

Efeito da aplicação prolongada do sistema adesivo convencional de 2 passos na qualidade de restaurações de resina composta em lesões cervicais não cariosas: Ensaio clínico controlado, randomizado, duplo cego

Effect of the extended time of application of the conventional two-step adhesive system on the longevity of composite resin restorations in non-cariou cervical lesions: a double-blind randomized clinical trial

DOI:10.34117/bjdv6n8-709

Recebimento dos originais: 08/07/2020

Aceitação para publicação: 31/08/2020

Márcio Neves Camargo

DDS, MS

Department of dentistry

Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel, Paraná, Brazil

E-mail: cdmarciocamargo@gmail.com

Leonardo de Almeida

DDS, residente student

Department of dentistry

Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel, Paraná, Brazil

E-mail: leonardoalmeida.tem@gmail.com

Rafael Ferreira Scheffer

DDS, MS

Department of dentistry

University Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel, Paraná, Brazil

E-mail: rfscheffer@hotmail.com

Camila Basso Alpini

DDS, MS

Department of dentistry

Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel, Paraná, Brazil

E-mail: camilabassoalpini@hotmail.com

Alessandro Dourado Loguercio

DDS, MS, PhD, Professor

School of Dentistry

State Universidade de Ponta Grossa, Ponta Grossa, Paraná, Brazil

E-mail: aloguercio@hotmail.com

Viviane Hass

DDS, MS, PhD

School of Dentistry

University of Missouri-Kansas City, Kansas City, MO, USA

E-mail: vivikl_hass@hotmail.com

Fabiana Scarparo NaufelDDS, MS, PhD, Professor
School of DentistryDepartment of Restorative Dentistry, University Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel, Paraná,
Brazil

E-mail: naufelfs@gmail.com

Eloisa Andrade de PaulaDDS, MS, PhD, Post-doctoral student
Department of Dentistry

University Metropolitana of Santos (UNIMES), Santos, SP, Brazil

E-mail: eloisadepaula@gmail.com

RESUMO

Objetivo: Este ensaio clínico randomizado duplo-cego avalia a influência do aumento do tempo de aplicação em dois sistemas adesivos de duas etapas de etch-and-rinse (Peak® Universal Bond (P); Ultradent Products Ind e Single Link (SL); Angelus Dental Products Industry) aplicados em lesões cervicais não cariocas (NCCLs). **Métodos:** Um total de 119 restaurações foram colocadas aleatoriamente em 35 pacientes, de acordo com os seguintes grupos: P1 - aplicado de acordo com o fabricante; P2X - aplicado pelo tempo duplo; SL1 e SL2X (o mesmo modo de aplicação). O composto de resina Amelogen (Ultradent) foi colocado de forma incremental. As restaurações foram avaliadas imediatamente (linha de base) e 6 meses, usando os critérios FDI e USPHS. As análises estatísticas foram realizadas utilizando testes apropriados ($\alpha=0,05$). **Resultados:** Vinte e quatro restaurações foram perdidas aos 6 meses (4 para P1, 2 para P2X, 9 para SL1 e 9 para SL2X) ($p < 0,05$ entre grupos). A sensibilidade pós-operatória não foi observada em nenhum dos períodos de recall. Foram consideradas cinco restaurações com pequenas discrepâncias na adaptação marginal no recall de 6 meses usando os critérios de IDE (8 para P1, 7 para P2X, 12 para SL1 e 8 para SL2X; $p > 0,05$ entre os grupos). Dez restaurações foram consideradas como tendo pequenas discrepâncias na descoloração marginal no recall de 6 meses (2 para P1, 1 para P2X, 3 para SL1 e 2 para SL2X; $p > 0,05$ entre os grupos). **Conclusão:** O aumento do tempo de aplicação do sistema adesivo em duas etapas não melhorou o comportamento clínico das restaurações compostas colocadas nos NCCLs. Entretanto, o comportamento clínico pode ser influenciado pela composição dos sistemas adesivos.

Palavras-chave: Adesivo dentinário, Restauração dentária, Ensaios clínicos aleatórios.**ABSTRACT**

Objective: This double-blind randomized clinical trial evaluates the influence of increased application time in two adhesive system two-step etch-and-rinse (Peak® Universal Bond (P); Ultradent Products Ind and Single Link (SL); Angelus Dental Products Industry) applied in non-cariious cervical lesions (NCCLs). **Methods:** A total of 119 restorations were randomly placed in 35 patients according to the following groups: P1 - applied according to the manufacturer's; P2X - applied for the double time; SL1 and SL2X (the same application mode). The resin composite Amelogen (Ultradent) was placed incrementally. The restorations were evaluated immediately (baseline) and 6 months, using the FDI and USPHS criteria. Statistical analyses were performed using appropriate tests ($\alpha=0.05$). **Results:** Twenty-four restorations were lost at 6 months (4 for P1, 2 for P2X, 9 for SL1 and 9 for SL2X) ($p < 0.05$ between groups). Post-operative sensitivity wasn't observed in any of the recall periods. Thirty-five restorations were considered to have minor discrepancies in marginal adaptation at the 6-month recall using the FDI criteria (8 for P1, 7 for P2X, 12 for SL1 and 8 for SL2X; $p > 0.05$ between groups). Ten restorations were considered to

have minor discrepancies in marginal discoloration at the 6-month recall (2 for P1, 1 for P2X, 3 for SL1 and 2 for SL2X; $p > 0.05$ between groups). Conclusion: The increased application time of adhesive system two-step etch-and-rinse didn't improve the clinical behavior of composite restorations placed in NCCLs. In the meantime, clinical behavior may be influenced by the composition of adhesive systems.

Keywords: Dentin adhesive, Dental restoration, Randomized clinical trials.

1 INTRODUÇÃO

A adesão bem-sucedida, realizada por sistemas adesivos aos tecidos duros é um requisito fundamental antes da colocação de compósitos restauradores. Estes materiais estão disponíveis em sistemas de três, de dois e de passo único, dependendo da forma de condicionamento e adesão aos substratos dentais. Um dos modos de adesão amplamente utilizado é a simplificação através de dois passos, onde o primeiro passo se dá pelo condicionamento do substrato e o segundo, a aplicação de camadas de primer e adesivo combinados no mesmo frasco¹.

A principal razão para o sucesso comercial desta técnica simplificada, tem sido atribuída ao fato de que, esses materiais são fáceis de usar, otimizando o tempo no consultório^{2,3}. Embora os pesquisadores tenham relatado um bom desempenho clínico para este adesivo e em termos de desempenho imediato, eles são bastante semelhantes à abordagem em três passos^{4,5,6}, isso não se aplica à durabilidade da união à longo prazo^{5,6}.

Várias razões explicam essa menor durabilidade e entre elas, podemos citar: 1) os solventes e componentes hidrofílicos presentes no primer foram misturados com os monômeros hidrofóbicos do *bond*⁷, tornando a camada adesiva altamente hidrofílica^{2,8}, e conseqüentemente aumentando a permeabilidade da camada híbrida^{8,9,10}, com maior potencial de absorção de água a partir da dentina subjacente e a cavidade oral^{10, 11,12}; 2) os monômeros presentes no adesivo, não conseguem penetrar em toda a profundidade da matriz dentinária desmineralizada pelo condicionamento ácido, deixando parte das fibras de colágeno expostas na interface adesiva da dentina. O colágeno exposto pode ser degradado por enzimas, comprometendo a integridade da ligação adesiva da dentina a restauração^{13, 14}; 3) basicamente, três tipos de solventes são usados para transportar monômeros através da dentina: etanol, acetona e água. Sabe-se que a acetona tem uma pressão de vapor mais elevada do que o etanol e a água^{15, 16}, e pode-se sugerir que essa variação na composição possa influenciar o tempo necessário para a evaporação dos solventes¹⁷. A alta concentração de solventes dentro da camada adesiva, como resultado da baixa evaporação^{18,19}, resulta em baixos valores de resistência de união²⁰. Jacobsen 1995²¹ afirma que, em comparação com a acetona, a água é inferior como solvente

para primers à base de HEMA e proporciona uma força de ligação menor e requer um tempo de aplicação mais longo do que a acetona.

Vários protocolos clínicos foram propostos afim de, melhorar a união à dentina usando adesivos simplificados, como a aplicação de jatos de ar para evaporação do solvente²², o uso de corrente de ar quente para melhorar a evaporação²³, o uso de uma camada hidrófila²⁴, múltiplas camadas adesivas²⁵, tempo de polimerização prolongado do sistema adesivo^{24, 26, 27} e aplicação vigorosa com microbrush^{28, 29}, são algumas das modificações que mostraram melhorias de união e impregnação de monômeros.

Algumas pesquisas *in vitro* também modificaram o protocolo clínico, demonstrando que, quanto mais prolongado o tempo de aplicação de adesivos simplificados, maiores os valores imediatos de resistência de união resina-dentina³⁰ em comparação com uma aplicação mais breve^{31, 32}. Miyazaki³³ et al. demonstraram que aumentar a duração da aplicação do primer no substrato dental desmineralizado tem um efeito positivo na resistência de união em sistemas de três passos. Essa melhora pode ser atribuída à maior penetração de monômeros (taxa de difusão do monômero) na dentina desmineralizada, bem como a maior evaporação solvente/água antes da fotopolimerização. Atualmente, nenhum ensaio clínico abordou o efeito de tempos de aplicação prolongados no sistema adesivo convencional de dois passos em lesões cervicais não cariosas (LCNC) à longo prazo, sendo este o principal objetivo desta presente investigação.

Portanto, o objetivo deste estudo clínico randomizado duplo-cego foi avaliar o efeito do aumento do tempo de aplicação para melhorar a união do sistema adesivo convencional de dois passos aplicado para restaurar lesões cervicais não cariosas (LCNC) por um período de 6 meses. A hipótese nula testada foi o aumento do tempo de aplicação do sistema adesivo de dois passos apresentará taxas de retenção semelhantes ao longo de 6 meses de acompanhamento clínico.

2 MATERIAL E MÉTODOS

2.1 APROVAÇÃO ÉTICA

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário do Maranhão – UniCEUMA, São Luís, MA, Brasil, sob parecer N° 1.914.830 e protocolo: 57317816.6.0000.5084 (Anexo A).

2.2 DESENHO DO ESTUDO

Este estudo foi um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, onde foram realizadas 219 restaurações na Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE), Cascavel, PR, Brasil, nos

dias 15, 16, 17 e 18 de agosto de 2016. Dois operadores cirurgiões-dentistas, com mais de cinco anos de experiência clínica, calibrados, executaram os procedimentos restauradores. A descrição do estudo seguiu as normativas do CONSORT³⁴ (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)

2.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE DOS VOLUNTÁRIOS

Dois investigadores calibrados (alunos do mestrado de odontologia da UNIOESTE) avaliaram 183 voluntários quanto aos critérios de elegibilidade. Cada voluntário foi cadastrado num formulário elaborado especialmente para este projeto no programa Epi InfoTM de gerenciamento e análise de dados de domínio público na internet, produzido pelo Centro de Controle de Doenças (CDC) Estatal Norte Americano.

A primeira parte do formulário é composta pelas Fichas de Identificação e Anamnese onde constam os seguintes critérios para a elegibilidade³⁵:

- Ter, no mínimo, 18 anos de idade completos;
- Possuir, no mínimo, quatro LCNC independente de sua localização na arcada dentária;
- Adequada higiene oral;
- Ausência de dificuldade motriz que impeça a realização da higiene bucal;
- Ausência de doença periodontal (mobilidade dentária primária de até 1 mm, profundidade de sondagem de no máximo 3 mm, ausência de inflamação gengival);
- Ausência de lesões de cárie ativa;
- Ausência de hábitos parafuncionais severos (bruxismo, onicofagia);
- Ao menos 20 dentes em função;
- Ausência de grampos ativos de próteses parciais removíveis nos dentes incluídos na pesquisa;
- LCNC com no máximo 50% de margem em esmalte, sendo que a região cervical sempre deverá estar localizada em dentina/cimento.

Durante a avaliação foi realizado: profilaxia com pedra pomes e água com auxílio da taça de borracha; exame clínico com espelho bucal, sonda exploradora nº 05 e periodontal milimetrada nº 15 (Hu Friedy, Chicago, Illinois, USA).

O voluntário selecionado para pesquisa foi examinado novamente para preenchimento da segunda parte do formulário composto pela Ficha de Exame Clínico na qual consta a sequência dos critérios de avaliação das LCNC como: grau de esclerose descrito por Swift et al³⁶, 2001 (Quadro 1,

Figura 1), mensuração das dimensões da cavidade em milímetros (altura, largura e profundidade) (Figura 2), a angulação da cavidade ($<45^\circ$, 45° à 90° , 90° à 135° , $>135^\circ$)³⁷ (Figura 3) e a presença ou ausência de sensibilidade a estímulos (táctil - com sonda exploradora tateando a superfície da lesão sem pressão; ar - com jato da seringa tríplice a uma distância de 5 cm por 5 s; e espontânea - através do relato do paciente) e a presença de faceta de desgaste em cada dente com LCNC.

Além disso, foram realizadas fotografias digitais das LCNC de frente e lateralidade, para auxiliar na seleção de cavidades com tamanhos semelhantes e a mesma expulsividade³⁸.

Figura 1: Características das categorias do grau de esclerose descrito por Swift, et al. 2001³⁶



Quadro 1: Definição das categorias do grau de esclerose.

Categoria	Critérios de esclerose dentinária
1	Ausência de esclerose; dentina com cor amarela clara ou esbranquiçada, com pouca descoloração; dentina opaca, com pouca translucidez ou transparência.
2	Mais esclerose que a categoria 1 porém, em menor quantidade que as categorias 3 e 4.
3	Menos esclerose que a categoria 4 porém, mais esclerose que as categorias 1 e 2.
4	Presença de esclerose significativa; dentina com cor amarela escura ou descolorida (marrom); com aparência vítrea, com significativa translucidez ou evidente transparência.

* Adapted from Swift et al (2001)

Figura 2: Mensuração das dimensões, A: altura; B: largura; C: profundidade



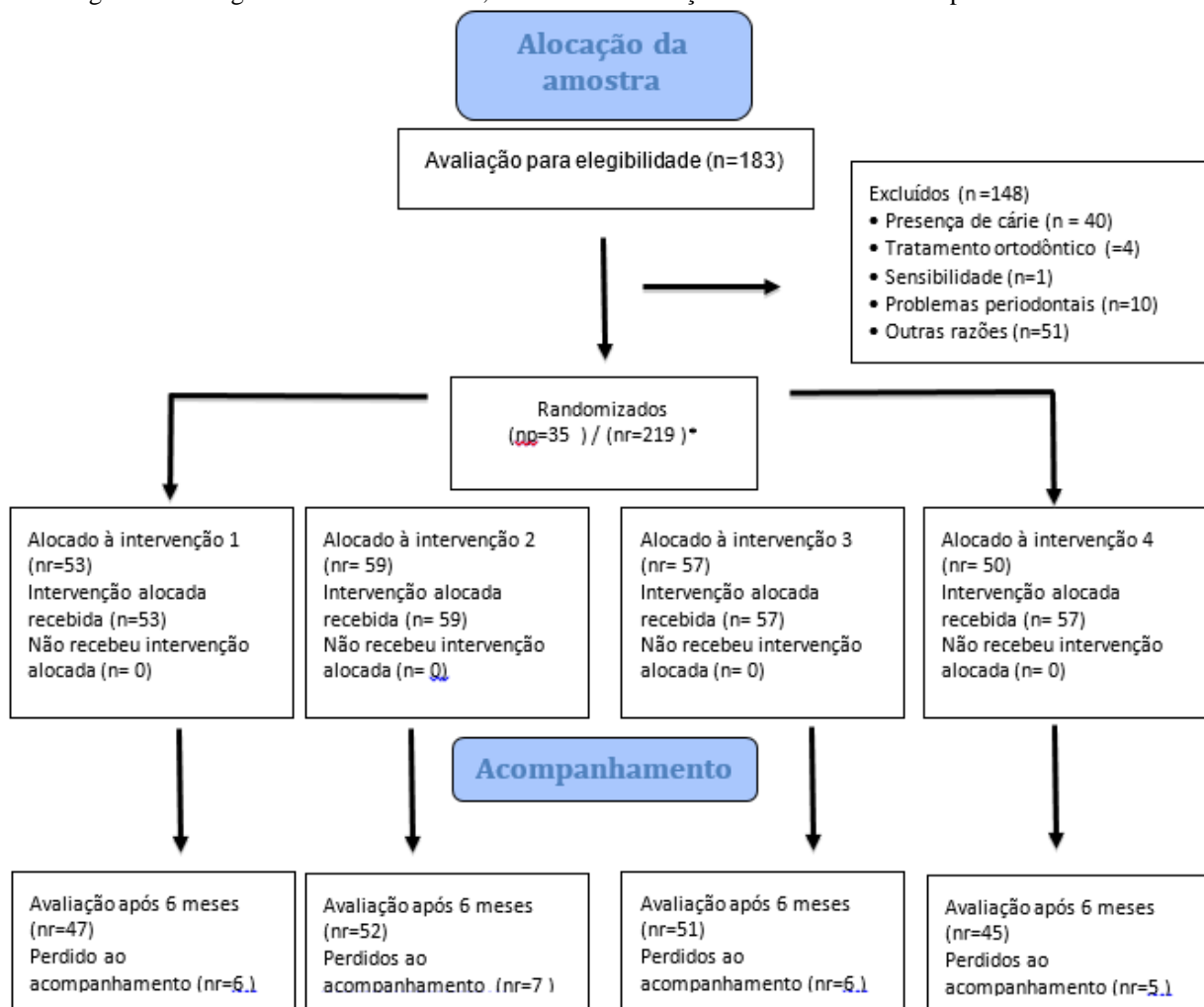
Figura 3: Angulação da cavidade, A: < 45°; B: 45° a 90°; C: entre 90° e 135°; D: > 135°



Voluntários que não concordaram com os termos de pesquisa ou que relataram dificuldade para comparecer aos controles posteriores da realização da restauração foram excluídos (Figura 4).

Esclarecidos os objetivos da pesquisa a ser desenvolvida e, em concordância com esta, os 35 voluntários assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO B) para a realização do estudo (Figura 4).

Figura 4: Fluxograma do ensaio clínico, incluindo informações detalhadas sobre os pacientes excluídos



2.4 CÁLCULO AMOSTRAL

O cálculo amostral se baseou na taxa de retenção média de 94% do adesivo convencional simplificado Adper Single Bond (São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil), para o período de 18-24 meses^{37,38,39,40,41,42}. Foi estabelecido o poder do estudo em 80%, para detectar um limite de equivalência de 0,14 para taxa de retenção em restaurações adesivas de classe V no grupo experimental, com nível de significância de 5%, resultando o total de 50 elementos dentários em cada grupo, onde cada dente receberia uma restauração. Entretanto, este trabalho foi realizado no modelo de boca dividida, onde cada voluntário apresentou no mínimo quatro restaurações (uma restauração de cada grupo pesquisado), totalizando assim a realização de 200 restaurações em 35 voluntários na Universidade Estadual do Oeste do Paraná - UNIOESTE.

2.5 SELEÇÃO DOS MATERIAIS

Neste estudo foram empregados os seguintes materiais: sistema adesivo Fusion Single Link (Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A, Londrina, PR, Brasil); ácido fosfórico Fusion Duralink 37% (Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A, Londrina, PR, Brasil); sistema adesivo Peak Universal Bond (Ultradent Products Ind., South Jordan, UT, EUA); ácido fosfórico Ultra-Etch (Ultradent Products Ind., South Jordan, UT, EUA) e resina composta (RC) Amelogen (Ultradent Products Ind., South Jordan, UT, EUA). As composições e especificações dos materiais utilizados estão descritas no Quadro 2.

Quadro 2: Sistema adesivo e resina composta escolhidos para a pesquisa.

MATERIAL/(FABRICANTE)	COMPOSIÇÃO (LOTE)
Fusion Single Link (Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A, Londrina, PR, Brasil)	Ésteres derivados do ácido metacrílico, etanol, água e foto iniciadores (Adesivo em experimentação).
Fusion Duralink Ácido Fosfórico 37% (Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A, Londrina, PR, Brasil)	Ácido ortofosfórico, água, espessantes e pigmentos (3020605)
Peak Universal Bond (Ultradent Products Ind., South Jordan, UT, EUA)	2-metil metacrilato, álcool etílico, clorexidina 0,2% (B9528)
Ultra-Etch (Ultradent Products Ind., South Jordan, UT, EUA)	Ácido fosfórico a 35%, água, espessantes e pigmentos (B5HLG)
Amelogen (Ultradent Products Ind., South Jordan, UT, EUA)	Ingredientes Ativos: bisfenol-A, glicidil metacrilato (Bis-GMA) Ingredientes Inativos: 76% de carga por peso e 61% de carga por volume, e possui um tamanho médio de partícula de 0,7µm (Lote não especificado devido ao uso de diferentes cores de RC).

2.6 RANDOMIZAÇÃO E MASCARAMENTO

Esta etapa foi realizada por um investigador que não participou da parte restauradora do projeto. A randomização foi feita por blocos de quatro, no programa livre disponível na internet Sealed EnvelopTM (www.sealedenvelope.com) com alocação igual entre os grupos. Os operadores não tiveram conhecimento sobre os tratamentos realizados em cada dente até o momento do procedimento restaurador, para isto foram entregues envelopes fechados sorteados 10 minutos antes da intervenção clínica com a identificação do dente e da técnica restauradora a ser realizada³⁴.

A técnica restauradora foi identificada com um numeral, sendo: 1 (P1) Grupo Controle - estratégia seguindo as instruções do fabricante do adesivo Peak Universal Bond; 2 (P2X) - estratégia com aplicação ativa do adesivo Peak Universal Bond pelo dobro do tempo recomendado pelo fabricante; 3 (SL1) - estratégia seguindo as instruções do fabricante do adesivo Fusion Single Link; 4 (SL2X) - estratégia com aplicação ativa do adesivo Fusion Single Link pelo dobro do tempo recomendado pelo fabricante. Detalhes sobre a sequência clínica das estratégias adesivas realizadas estão no Quadro 3 e Figura 5.

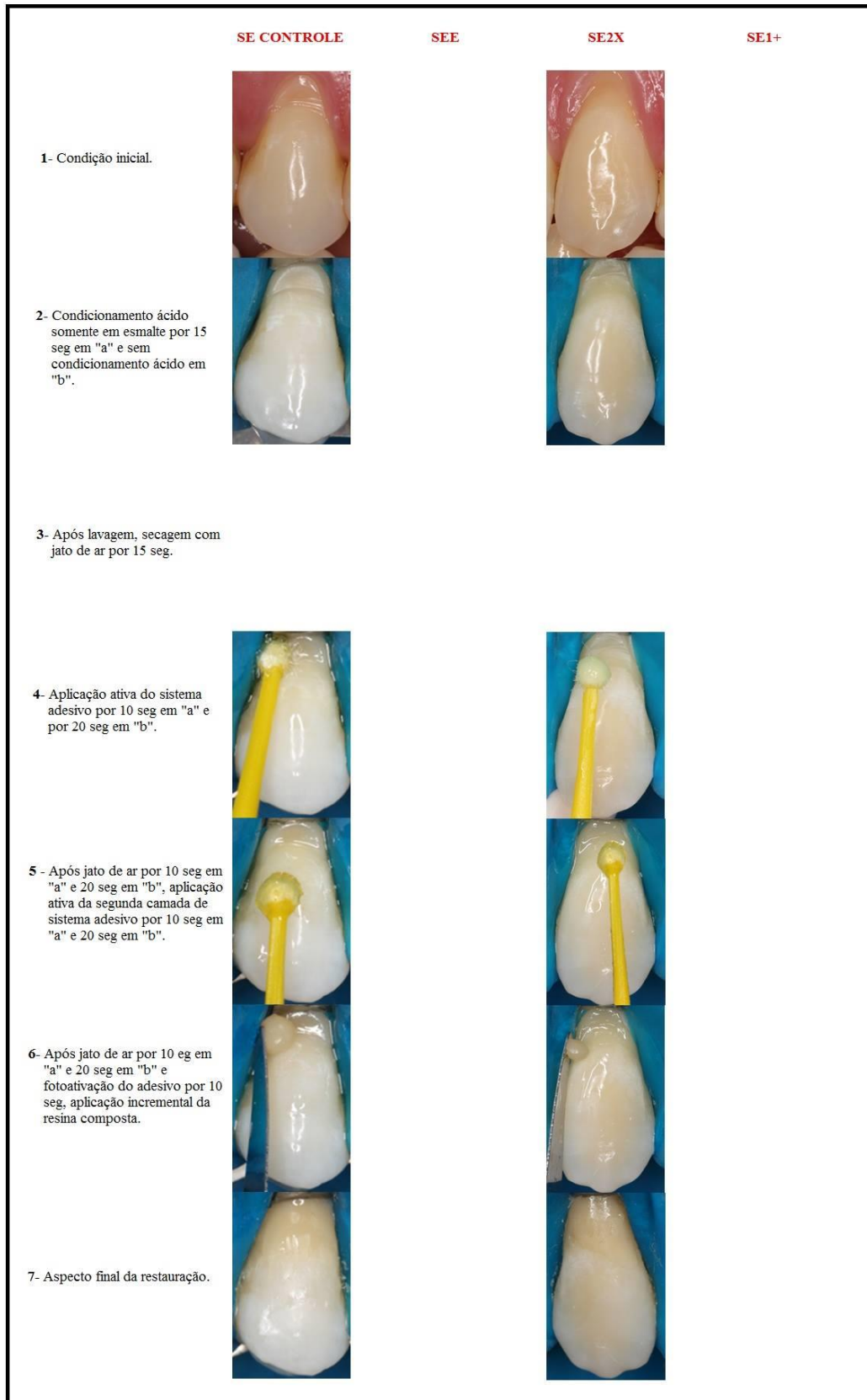
Os voluntários foram informados sobre a diferença entre os protocolos do tratamento restaurador (estipulado no termo de consentimento livre e esclarecido - ANEXO B), mas no momento da intervenção clínica eles estavam cegos em relação a qual dente seria o controle e o qual receberia o tratamento experimental. O mascaramento do procedimento foi possível devido à utilização de isolamento absoluto em todas as restaurações, o que não permitiu ao voluntário identificar a técnica empregada em cada dente.

O mascaramento dos voluntários e dos avaliadores também ocorreu durante todos os momentos da avaliação (Inicial-Baseline e 6 meses), configurando assim um estudo duplo-cego, lembrando que operadores e avaliadores foram pessoas diferentes.

Quadro 3: Detalhes sobre a sequência e as diferentes técnicas de aplicação do sistema adesivo convencional de dois passos pesquisado.

Identificação da técnica	Grupo	Sequência clínica das estratégias adesivas realizadas
1	P1 CONTROLE Peak Universal Bond	Aplicação conforme recomendação do fabricante: <ul style="list-style-type: none"> • Condicionamento ácido do esmalte e dentina por 20 s. • Lavar por 20 s. • Secar sem desidratar com bolinhas de papel absorvente. • Aplicar com microbrush o adesivo no esmalte e dentina por 10 s. • Aplicar jato de ar por 10 s - 15 cm de distância. • Fotoativação por 10 s.
2	P2X Peak Universal Bond	Aplicação pelo dobro do tempo recomendado pelo fabricante: <ul style="list-style-type: none"> • Condicionamento ácido do esmalte e dentina por 20 s. • Lavar por 20 s. • Secar sem desidratar com bolinhas de papel absorvente. • Aplicar com microbrush o adesivo no esmalte e dentina por 20 s. • Aplicar jato de ar por 20 s - 15 cm de distância. • Fotoativação por 10 s.
3	SL1 Fusion Single Link	Aplicação conforme recomendado pelo fabricante: <ul style="list-style-type: none"> • Condicionamento ácido do esmalte e dentina por 15 s. • Lavar por 15 s. • Secar sem desidratar com bolinhas de papel absorvente. • Aplicação ativa em esmalte e dentina por 10 s. • Aplicar jato de ar por 5 s - 15 cm de distância. • Aplicação ativa em esmalte e dentina por 10 s. • Aplicar jato de ar por 10 s - 15 cm de distância. • Fotoativação por 10 s.
4	SL2X Fusion Single Link	Aplicação pelo dobro do tempo recomendado pelo fabricante: <ul style="list-style-type: none"> • Condicionamento ácido do esmalte e dentina por 15 s. • Lavar por 15 s. • Secar sem desidratar com bolinhas de papel absorvente. • Aplicação ativa em esmalte e dentina por 20 s. • Aplicar jato de ar por 10 s - 15 cm de distância. • Aplicação ativa em esmalte e dentina por 20 s. • Aplicar jato de ar por 20 s - 15 cm de distância. • Fotoativação por 10 s.

Figura 5: Detalhes sobre a sequência e as diferentes técnicas de aplicação do sistema adesivo convencional de dois passos pesquisado.



2.7 CALIBRAGEM

Primeiramente o coordenador do estudo, realizou uma restauração de cada grupo de estudo para demonstrar aos dois operadores (alunos do curso de mestrado em odontologia, linha de pesquisa materiais dentários da UNIOESTE), todos os passos envolvidos no protocolo da técnica adesiva, incluindo o polimento. Após esta etapa, cada operador realizou uma restauração de cada grupo sob a supervisão do coordenador e todas as deficiências nas restaurações e polimento foram apontadas. A partir do momento em que não fossem identificadas mais falhas, o operador foi considerado calibrado para realizar os procedimentos restauradores deste estudo.

Para padronizar a aplicação ativa do adesivo, que é recomendada pelo fabricante, foi utilizada uma balança de alta precisão e assim padronizou-se a força de 70 g do *microbrush* contra o dente. Além disto, foi padronizado iniciar a restauração pelo quadrante um no sentido anteroposterior até o quadrante quatro.

A calibragem dos dois avaliadores foi realizada através: da análise de 10 fotografias de cada escore dos critérios de avaliação e posterior avaliação de 15 pacientes com restaurações de LCNC, não incluídos na pesquisa, necessitando haver concordância de 85% entre os avaliadores⁴⁵.

2.8 PROCEDIMENTO RESTAURADOR

A análise estatística seguiu o protocolo de intenção de tratar de acordo com as sugestões do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)³⁴, ou seja, inclui todos os participantes de seus grupos originalmente randomizados, até mesmo aqueles que não foram capazes de comparecer nas avaliações programadas. Esta abordagem é mais conservadora e menos aberta ao viés. Para descrever as distribuições dos critérios avaliados na Ficha de Exame Clínico foi realizado estatística descritiva.

As diferenças em cada taxa entre os quatro grupos após 6 meses foram realizadas com teste de Friedman para análise de medidas de variância ($\alpha = 0,05$), e as diferenças nas avaliações de cada grupo no início e após 6 meses foram avaliadas usando o teste McNemar ($\alpha = 0,05$).

2.9 AVALIAÇÃO CLÍNICA

A avaliação clínica realizou-se por dois avaliadores previamente calibrados. Os métodos de avaliação clínica utilizados foram o preconizado pela Federação Dentária Internacional (Método FDI) recentemente proposto por Hickel et al. (HICKEL *et al.*, 2007; HICKEL *et al.* 2010) (Quadro 4) e o critério clássico United State Public Health Service - USPHS-modificado adaptado por Bitencour et al., (2007) e Perdigão et al., (2012) (Quadro 5).

Estes critérios avaliam as restaurações em propriedades: funcionais, biológicas e estéticas. Cada propriedade é composta por diferentes itens, organizados no Método FDI numa escala ordinal crescente de 1 a 5 e no Método USPHS-modificado na escala A, B e C.

É importante revelar, que nesta pesquisa foram considerados para avaliar a aplicação pelo dobro do tempo dos sistemas adesivos pesquisados somente os itens referentes aos desfechos da pesquisa como: o item retenção da restauração foi avaliado como desfecho primário presente na propriedade funcional; outros itens e propriedades foram avaliados como desfechos secundários: a adaptação marginal correspondente à propriedade funcional; nas propriedades biológicas foram avaliados sensibilidade pós-operatória e lesão de cárie adjacente à restauração; e nas propriedades estéticas avaliou-se a descoloração marginal (Quadros 4 e 5).

A avaliação inicial (Baseline - imediatamente após o polimento da restauração) e 6 meses, foi realizada seguindo os critérios citados com auxílio de um espelho bucal, sonda exploradora e seringa tríplice (HICKEL, *et al.*, 2007; HICKEL *et al.* 2010). Todos os parâmetros da avaliação foram anotados na Ficha de Avaliação (presente na segunda parte do formulário elaborado no Epi Info™) e os dados enviados para a equipe de investigação.

Quadro 4: Método de avaliação clínica preconizado pela Federação Dentária Internacional (Método FDI)

	Propriedades estéticas	Propriedades funcionais		Propriedades biológicas	
	1. Coloração Marginal	2. Fraturas e retenção	3. Adaptação Marginal	4. Sensibilidade pós-operatória	5. Cárie secundária
1. Clinicamente muito bom	1.1 Sem coloração marginal	2.1 Restauração retida sem fissuras	3.1 Contorno harmonioso, sem intervalos, nem descoloração	4.1 Sem sensibilidade, vitalidade normal	5.1 Sem presença de lesões de cárie adjacente à restauração
2. Clinicamente bom	1.2 Pouca coloração marginal, facilmente removível com polimento	2.2 Pequena linha de fissura	3.2 Fissura marginal (50 µm) pequenas fraturas removíveis com polimento	4.2 Baixa sensibilidade em um período de tempo limitado, vitalidade normal	5.2 Bem pequena e localizada desmineralização. Erosão ou abfração (sem necessidade de intervenção) .
3. Clinicamente suficiente/satisfatória (mas passível de reparo)	1.3 Moderada coloração marginal, não é esteticamente inaceitável	2.3 Duas ou mais fissuras, não afetando a integridade marginal	3.3 Fissura ^[1] < 150 µm, não removíveis em esmalte ou dentina	4.3 Episódios retardados e pouco intensos (pouca sensibilidade, sem queixas subjetivas, nenhum tratamento necessário.	5.3 Grandes áreas de desmineralização. Erosão ou Abfração (sem dentina exposta, tratamento preventivo)

4. Clinicamente satisfatória (mas passível de reparo)	1.4 Manchas inaceitáveis presentes na superfície, necessária intervenção para melhoria	2.4 Fraturas em massa, com ou sem perda parcial (menos de metade da restauração)	3.4 Fissura ^[SEP] >250 µm dentina exposta, fenda de fraturas nas margens	4.4 Episódios extremamente retardados e intensos (com queixas subjetivas, intervenção mas não substituição)	5.4 Cáries com cavitação (localizada e acessível, pode ser reparada)
5. Clinicamente inaceitável (necessidade de substituição)	1.5 Coloração intensa, não sendo passível de remoção. Necessário troca da restauração	2.5 Perda parcial ou completa da restauração	3.5 Restauração está solta, mas no lugar	4.5 Muito intensa, pulpite aguda ou perda de vitalidade, necessário tratamento endodôntico substituição da restauração	5.5 Cáries profundas, com dentina exposta, sem acesso para reparo.

Quadro 5: Método de avaliação pelo critério clássico United State Public Health Service - USPHS modificado por)

Manchamento superficial	A = Não é visível alteração em luz ambiente B = Descoloração visível (mas clinicamente aceitável) C = Esteticamente inaceitável (cl clinicamente inaceitável)
Descoloração marginal (pigmentação na interface)	A = Ausente B = Coloração superficial (passível de remoção, localizada) C = Coloração profunda (não removível, generalizada)
Cárie recorrente	A = Ausente C = Presente
Desgaste	A = Nenhum desgaste visível. B = Desgaste generalizado (mas clinicamente aceitável) (presença em <50% das margens) C = Desgaste generalizado (cl clinicamente inaceitável)
Adaptação marginal	A = Indetectada B = Detectada (defeito em forma de V apenas em esmalte) C = Detectada (defeito em forma de V em toda borda)
Polimento superficial	A = Polido B = Rugosa C = Sem polimento, áspera
Sensibilidade pré-operatória	A = Ausente C = Presente
Sensibilidade pós-operatória	A = Ausente C = Presente
Retenção	A = Retida B = Parcialmente retida C = Perdida
Fratura	A = Ausente B = Pequena fratura (mas clinicamente aceitável) C = Fratura comprometendo a restauração
Outras falhas	A = Ausente C = Presente

2.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística seguiu o protocolo de intenção de tratar de acordo com as sugestões do CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) (Schulz, Altman, Moher³⁰ 2010), ou seja, inclui todos os participantes de seus grupos originalmente randomizados, até mesmo aqueles que não foram capazes de comparecer nas avaliações programadas. Esta abordagem é mais conservadora e menos aberta ao viés. Para descrever as distribuições dos critérios avaliados na Ficha de Exame Clínico foi realizado estatística descritiva.

As diferenças em cada taxa entre os quatro grupos após 6 meses foram realizadas com teste de Friedman para análise de medidas de variância ($\alpha = 0,05$), e as diferenças nas avaliações de cada grupo no início e após 6 meses foram avaliadas usando o teste McNemar ($\alpha = 0,05$).

3 RESULTADOS

Os procedimentos restauradores foram implementados exatamente como planejado e nenhuma modificação foi realizada. Cento e quarenta e oito dos 183 pacientes não foram inseridos no estudo porque não preencheram os critérios de inclusão. Assim, foram selecionados 35 indivíduos. Todos os detalhes relativos aos participantes da pesquisa e as características das lesões restauradas são apresentados nas Tabelas 1 e 2. Quatro pacientes (total de 24 restaurações) não compareceram a avaliação de 6 meses. Um paciente reside em outra cidade, e três não tiveram interesse em participar da avaliação (Figura 4).

3.1 RETENÇÃO

Vinte e quatro restaurações foram perdidas aos 6 meses (4 para P1, 2 para P2X, 9 para SL1 e 9 para SL2X). De acordo com os critérios de FDI e USPHS, as taxas de retenção de 6 meses foram de 91% para P1; 96% para P2X; 82% para SL1 e 80% para SL2X, com diferença estatística entre grupos P e SL ($P < 0,05$) e no período avaliado *baseline* e 6 meses após os procedimentos restauradores (Tabelas 4 e 5).

3.2 SENSIBILIDADE PÓS OPERATÓRIA

Nenhuma restauração mostrou sensibilidade pós-operatória imediatamente e 6 meses após os procedimentos restauradores, de acordo com os critérios de FDI e USPHS (Tabelas 4 e 5) sem diferença estatística entre os grupos e o tempo avaliado.

3.3 ADAPTAÇÃO MARGINAL

De acordo com os critérios do FDI e USPHS, 35 restaurações apresentaram pequenas discrepâncias na adaptação marginal na avaliação de 6 meses. Nenhuma diferença significativa foi detectada entre qualquer par de grupos na avaliação de 6 para ambos os critérios ($p > 0,05$).

No entanto, a piora significativa da adaptação marginal foi observada nos grupos ao longo do tempo (baseline versus 6 meses) ($p > 0,05$). Apesar do alto número de restaurações com falta de adaptação marginal, nenhuma delas foram consideradas como discrepância clinicamente relevante (clinicamente insatisfatória) para o período avaliado (Tabela 4 e 5).

3.4 MANCHAMENTO MARGINAL

Para os critérios FDI e USPHS, 8 restaurações (2 para P1, 1 para P2X, 3 para SL1 e 2 para SL2X) na avaliação de 6 meses apresentaram *score* Bravo para manchamento marginal. Nenhuma diferença significativa foi detectada entre qualquer par de grupos nos diferentes períodos de avaliação ($p > 0,05$).

3.5 RECORRÊNCIA DE CÁRIE

Nenhuma restauração apresentou cárie recorrente na avaliação clínica de 6 usando para os ambos os critérios FDI e USPHS, não apresentando diferenças estatísticas ($p > 0,05$).

3.6. VISÃO GERAL

Os critérios para restaurações "aceitáveis" versus "não aceitáveis" foram aplicados e apenas as vinte e quatro restaurações perdidas foram classificadas como "não aceitáveis" (Tabela 6).

Tabela 1: Características dos participantes da pesquisa (gênero e idade).

Características dos participantes da pesquisa						
	Distribuição por Gênero		Distribuição por Idade (anos)			
	Masculino	Feminino	18–29	30–39	40–49	>49
Número de participantes	15	20	05	09	12	09

Tabela 2: Distribuição das lesões cervicais não cariosas (LCNC) segundo as suas características (angulação, altura cérvico-incisal, grau de esclerose dentinária, presença de antagonista, presença de faces de desgaste, presença de sensibilidade pré-operatória, e distribuição de tipos dentários e arcadas).

Características das LCNC	Número de LCNC por Grupo			
Grupos	1 (P)	2 (P2X)	3 (SL)	4 (SL2X)
Angulação (grau de angulação)				
<45°	00	00	00	00
45°-90°	18	20	20	16
90°-135°	28	34	29	26
>135°	07	05	08	08
Altura Cervicoincisal (mm)				
<1.5	08	07	10	08
1.5-2.5	17	23	20	17
2.6-4.0	24	27	23	21
>4.0	04	02	04	04
Grau de esclerose dentinária				
1	41	49	47	40
2	11	09	09	07
3	01	01	01	03
4	00	00	00	00
Presença de faces de desgaste	21	18	21	23
Sensibilidade pré-operatória (espontânea)	06	07	05	08
Sensibilidade pré-operatória (jato de ar)	29	28	31	27
Sensibilidade pré-operatória (sondagem)	17	18	17	21
Tipo dentário – Incisivos	05	04	09	07
Tipo dentário – Canino	10	12	07	01
Tipo dentário - Pré-molar	36	40	40	39
Tipo dentário - Molar	02	03	03	04
Distribuição nas arcadas – Maxila	23	30	34	26
Distribuição nas arcadas – Mandíbula	30	29	25	25

Tabela 3: Critérios USPHS modificado.

	Manchamento marginal	Retenção	Fratura	Adaptação marginal	Sensibilidade pós operatória	Recorrência de cáries
<i>Alfa</i>	Não há descoloração ao longo da margem	Retida	Sem fratura	A restauração é contínua com a forma anatômica existente.	Não há sensibilidade pós-operatória diretamente após o processo restaurador e durante o período de estudo	Nenhuma evidência de cárie contígua à margem
<i>Bravo</i>	Leve e superficial (manchas removíveis, geralmente localizadas)	Parcialment e mantido	Pequena fenda, mas clinicament e aceitável	Deteccão de defeito em forma de V apenas no esmalte. A fenda vai em ambos os sentidos.	--	--
<i>Charlie</i>	A coloração profunda não pode ser polida	Ausente	Falha por fratura do material restaurador	Deteccão de defeito em forma de V na junção dentina-esmalte	Sensibilidade presente em qualquer momento durante o período de estudo	Evidência de presença de cáries

Tabela 4: Resultados de avaliações pelo critério FDI.

Critérios FDI	Tempo	Baseline				6 meses			
	(*)	P1	P2X	SL1	SL2X	P1	P2X	SL1	SL2X
Manchamento Marginal	1-VG	53	59	57	50	41	49	39	34
	2-GO	--	--	--	--	2	1	3	2
	3-SS	--	--	--	--	--	--	--	--
	4-UN	--	--	--	--	--	--	--	--
	5-PO	--	--	--	--	--	--	--	--
Fratura e Retenção	1-VG	54	59	57	50	42	49	40	36
	2-GO	--	--	--	--	--	1	1	--
	3-SS	--	--	--	--	--	--	1	--
	4-UN	--	--	--	--	1	--	--	--
	5-PO	--	--	--	--	4	2	9	9
Adaptação Marginal	1-VG	53	59	57	50	35	43	30	28
	2-GO	--	--	--	--	7	6	10	7
	3-SS	--	--	--	--	1	1	2	1
	4-UN	--	--	--	--	--	--	--	--
	5-PO	--	--	--	--	--	--	--	--
Sensibilidade pós-Operatória	1-VG	53	59	57	50	43	50	42	36
	2-GO	--	--	--	--	--	--	--	--
	3-SS	--	--	--	--	--	--	--	--
	4-UN	--	--	--	--	--	--	--	--
	5-PO	--	--	--	--	--	--	--	--
Cárie Recorrente	1-VG	53	59	57	50	43	50	42	36
	2-GO	--	--	--	--	--	--	--	--
	3-SS	--	--	--	--	--	--	--	--
	4-UN	--	--	--	--	--	--	--	--
	5-PO	--	--	--	--	--	--	--	--

(*) 1-VG clinicamente muito boa; 2-GO clinicamente boa 3-SS clinicamente satisfatório/suficiente; 4-UN clinicamente insatisfatória porém reparável e ; 5-PO substituir a restauração.

Tabela 5: Resultados de avaliações de 06 meses pelo critério USPHS.

Critérios USPHS	Tempo	Baseline				06 meses			
		P1	P2X	SL1	SL2X	P1	P2X	SL1	SL2X
Manchamento Marginal	Alfa	53	59	57	50	41	49	39	33
	Bravo	2	--	2	4	2	1	3	3
	Charlie	--	--	--	--	--	--	--	--
Retenção	Alfa	53	59	57	50	42	49	40	36
	Bravo	--	--	--	--	1	1	2	--
	Charlie	--	--	--	--	4	2	9	9
Adaptação Marginal	Alfa	53	59	57	50	35	43	30	28
	Bravo	--	--	--	--	8	7	12	8
	Charlie	--	--	--	--	--	--	--	--

Tabela 6: Resultados das propriedades avaliadas

Propriedades	Estéticas				Funcionais								Biológicas							
	Manchamento Marginal				Fratura e Retenção				Adaptação Marginal				Sensibilidade pós-operatória				Cáries Recorrente			
	P1	P2X	LS1	SL2X	P1	P2X	LS1	SL2X	P1	P2X	LS1	SL2X	P1	P2X	LS1	SL2X	P1	P2X	LS1	SL2X
Aceitável	43	50	42	36	43	50	42	36	4	5	42	36	4	5	42	36	43	5	42	36
Não Aceitável	0	0	0	0	4	2	9	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Razões	Total de perda das restaurações = 24																			

4 DISCUSSÃO

No presente projeto de pesquisa muitos esforços foram realizados para o comparecimento de todos os pacientes nos períodos de avaliação (*baseline* e 6 meses), mantendo com isto, a expectativa de observar dentro da amostra calculada, os achados relativos ao desfecho principal (taxa de retenção da restauração) e secundários (adaptação e manchamento marginal, sensibilidade pós-operatória e lesão de cáries adjacente à restauração), avaliados segundo os critérios FDI e USPHS. Entretanto, a perda de restaurações variou entre 10 e 13% nos grupos, na primeira avaliação de 6 meses, o que demonstra a dificuldade de adesão dos pacientes ao projeto de pesquisa e a limitação em responder aos objetivos da pesquisa.

Vários parâmetros são envolvidos para avaliar o desempenho clínico de materiais restauradores ou técnica adesiva (como citados anteriormente para responder aos desfechos desta

pesquisa). No entanto, o parâmetro mais importante para avaliação de restaurações em LCNC é a taxa de retenção devido a fácil interpretação e à sua natureza objetiva, ou seja, se as restaurações são perdidas, nenhum dos outros parâmetros podem ser avaliados⁵⁰. Os resultados deste estudo demonstraram que após 06 meses a realização das restaurações das LCNC com a resina composta Amelogen (Ultradent Products Ind), os grupos com sistema adesivo Peak® Universal Bond (Ultradent Products Ind) apresentaram estatisticamente melhores valores de taxa de retenção independentemente do maior tempo de aplicação.

Os sistemas adesivos convencionais de 2 passos, devido a sua simplificação, apresentam várias desvantagens como: a alta hidrofiliabilidade (que aumenta a permeabilidade da camada híbrida)^{8, 9, 10}; a penetração de adesivo é sempre menor do que a extensão da dentina desmineralizada^{8, 9, 10}, este fato torna as matrizes de colágeno infiltradas com monômeros resinosos, mais suscetíveis ao ataque de enzimas proteolíticas como as metaloproteinases dentinárias (MMPs)^{51, 52}; e o aprisionamento de água/solvente dentro do adesivo polimerizado impede formação de ligações cruzadas entre as cadeias poliméricas e adequado grau de conversão dos monômeros.⁵³

Para contornar esses problemas, vários protocolos clínicos foram sugeridos. Para diminuir a hidrofiliabilidade do material: foi utilizada uma camada de adesivo hidrofóbico sobre a camada hidrofílica²⁴ e uso de múltiplas camadas²⁵. Para facilitar a evaporação do solvente: foi aplicado mais tempo de ar²² e aplicação de ar quente²³ entre outras, como a aplicação prolongada do sistema adesivo^{18, 31, 32, 33}.

Vários estudos laboratoriais, verificaram que a aplicação prolongada do sistema adesivo, poderia melhorar a resistência de união pela maior difusibilidade do adesivo na camada híbrida e pela evaporação do solvente^{18, 31, 32, 33}. Porém, o que observamos neste estudo clínico é que o maior tempo de aplicação, não interferiu nos valores da taxa de retenção das restaurações em LCNC em ambos os sistemas adesivos, mas que o tipo/composição do sistema adesivo pode ter influenciado esses valores.

Quanto a composição dos agentes de união avaliados, ambos apresentam álcool como solvente. Segundo Landuyt 2007⁵⁴, os sistemas adesivos que contêm água e álcool em sua composição, apresentam menor susceptibilidade em relação à umidade dentinária, pois caso haja certa desidratação da dentina, as fibrilas de colágeno poderão ser reidratadas pela água constituinte do sistema adesivo, portanto o solvente presente no sistema adesivo e a água presente na dentina podem não ter interferido nesse resultado.

A diferença que pode ocorrer é na composição dos monômeros presentes no material, que interferem na densidade da cadeia polimérica e conseqüentemente na hidrofiliabilidade do adesivo.

Quanto mais hidrofílico o material, maior é a sua taxa de absorção de água e da degradação hidrolítica resultante ^{12, 55, 56, 57}, devido à criação de camadas híbridas permeáveis à água, não apenas à umidade do ambiente bucal, mas também ao fluxo de líquido provenientes dos túbulos dentinário ^{58, 59, 60}. A possível diferença na hidrofiliabilidade dos monômeros constituintes dos materiais testados, pode justificar a diferença na taxa de retenção entre os sistemas adesivos.

Outra diferença na composição pode ser a utilização de inibidores de MMPs, os quais tem sido amplamente pesquisados como forma de reduzir o envelhecimento da camada híbrida ao longo do tempo, através da inibição destas enzimas responsáveis pela degradação das fibrilas de colágeno ^{61, 62, 63}. Dentre estes inibidores, o mais testado é a clorexidina ⁶⁴ (CHX). Essa informação é um detalhe importante para os resultados deste estudo pois, o sistema adesivo Peak® Universal Bond (Ultradent Products Ind) apresenta (CHX), o que pode ter interferido diretamente nos maiores valores de taxa de retenção e que concordam com resultados de outros estudos ^{65, 66, 67} que investigaram a inclusão de CHX em adesivos, adesivos convencionais de 3 passos e autocondicionantes de 2 passos ^{65, 66, 67} e convencional de 2 passos ⁶⁸.

Nos parâmetros FDI e USPHS, foi verificado perda significativa da adaptação marginal em 16% das restaurações avaliadas após 6 meses em ambas as estratégias adesivas, porém essa diferença não foi encontrada para a manchamento marginal onde apenas 4% das restaurações apresentaram esse defeito. Diferentes ensaios clínicos têm demonstrado que as discrepâncias marginais de restauração com resina composta se desenvolvem rapidamente ^{69, 70, 71, 72}, porém a maioria dos defeitos marginais são pequenos e clinicamente aceitáveis ⁷³ e o repolimento das restaurações diminui essas discrepâncias sem causar danos à integridade da restauração ⁷⁴.

A manchamento marginal é um dos primeiros sinais clínicos de que uma restauração de resina composta é propensa ao fracasso e isto pode ser causado por três fatores, como: presença de excesso de material para melhorar o contorno da restauração (adaptação marginal positiva), déficit de material na margem (adaptação marginal negativa) e a formação de fendas ^{75, 76}. As descolorações marginais verificadas nesta pesquisa após 6 meses, são suaves e podemos atribuí-las à retenção de pigmentos microscópicos derivados de bebidas coloridas e alimentos em defeitos marginais por adaptação marginal positiva ⁷⁷. Por esse motivo Türkün ⁷⁶ afirma que excesso de material nas margens pode não ser considerado uma falha clínica do material restaurador, mas uma cautela do operador, onde até mesmo excessos de adesivos que permanecem após a execução das restaurações, podem ser removidos com a higienização bucal.

Apesar de 115 dentes apresentarem sensibilidade pré-operatória ao ar, na avaliação de 6 meses das restaurações das LCNC nenhum dente apresentou sensibilidade pós-operatória. O que

indica que a camada de dentina que estava exposta, foi selada pela impregnação de monômeros e serviu como barreira, para estímulos que causavam o movimento do fluido dentro dos túbulos dentinário. Vale salientar que nenhuma restauração apresentou lesão de cárie adjacente a restauração. Futuras avaliações clínicas já estão agendadas para acompanhar o desempenho a longo prazo das restaurações das LCNC com a resina composta Amelogen (Ultradent Products Ind).

As limitações deste estudo clínico como apontado no início dessa discussão foram: a perda de acompanhamento das restaurações na avaliação de 6 meses chegando a 13%, a avaliação em curto prazo no período de 6 meses, pois acompanhamentos futuros podem indicar maiores diferenças e o trabalho de boca dividida que apesar de comum na odontologia, causa agrupamento das restaurações.

5 CONCLUSÃO

Considerando as limitações deste projeto de pesquisa, no período de avaliação de 6 meses, pode se sugerir algumas conclusões nos seguintes aspectos:

Com base nas diferenças achadas no desfecho principal da pesquisa, se presume que o protocolo de maior tempo de aplicação não melhorou a taxa de retenção dos sistemas adesivos testados.

As diferenças na composição dos materiais podem interferir nos valores de taxa de retenção, ou seja, no comportamento clínico da restauração ao longo do tempo.

REFERÊNCIAS

1. De Munk J, Van Landuyt K, Peumans M, Poitevin A, Lambrechts P, Braem M, et al. A critical review of the durability of adhesion to tooth tissue: methods and results. *J Dent Res*. Feb 2005(84):118-135.
2. Ferreira SQ, Ferreira da Costa TR, Klein-Junior, CA, Accorente M^oLR, Meier MM, Loguercio AD et al. Improvement of exposure time: Effect on adhesive properties and resin-dentin bond strengths of etch-and-rinse adhesives. *J Adhes Dent* 2011(3):235-241.
3. Reis A, Cardoso PC, Vieira LCC, Baratieri LN, Grande RHM, Loguercio AD. Effect of prolonged application times on the durability of resin-dentin bonds. *J Dent Mat* 2008(24):639-644.
4. Wilder AD Jr, Swift EJ Jr, May KN Jr, Wanddell SL. Bond strengths of conventional and simplified bonding systems. *Am J Dent* jun 1998(11):114-117.
5. De munk, Van Meerbeek, Yoshida Y, Inoue S, Vargas M, Suzuki K et al. Four year water degradation of total-etch adhesives bonded to dentin. *J Dent Res* 2003 (82):136-140.
6. Frankenberger R, Strobel WO, Lohbauer U, Krämer N, Petschelt A. The effect of six years of water storage on resin composite bonding to human dentin. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2004;69:25-32.
7. Nakabayashi N, Kojima K, Masuhara E. The promotion of adhesion by the infiltration of monomers into tooth substrates. *J Biomed Mater Res* 1982;(16):265-273.
8. Tay FR, Pashley D. Have dentin adhesives become too hydrophilic? *J Can Dent Assoc*. Dec 2003 69(11):726-731.
9. Yiu CK, Hiroishi N, Chersoni S, Breschi L, Ferroni M, Prati C, et al. Single-bottle adhesives behave as permeable membranes after polymerisation. II. Differential permeability reduction with sodium oxalate. *J Dent* May 2005.
10. Tay FR, Frankenberger R, Krejci I, Boullaguet S, Pashley DH, Carvalho RM et al. Single-bottle adhesives behave as permeable membranes after polymerization. I. in vivo.
11. Carvalho RM, Tay FR, Giannini M, Pashley DH, Effect of pre- and post-bonding hydration on bond strength to dentin. *J Adhes Dent*. Aug 2004(6):13-17.
12. Malacarne J, Carvalho RM, Goes MF, Svizero N, Pashley DV, Tay FR, et al. Water sorption/solubility of dental adhesive resins. *Dent Mater*. Nov 2006 22(10): 973-980
13. Sano H, Shono T, Takatsu T, Hosoda H. Microporous dentin zone beneath resin-impregnated layer. *Oper Dent* 1994(19):59-64.
14. Spencer P, Swafford JR. Unprotected protein at the dentin adhesive interface. *Quintessence Int* 1999(30):501-507.

15. Pashley EL, Zhang Y, Lockwood PE, Rueggeberg FA, Pashley DH. Effects of Hema on water evaporation from water-HEMA mixtures. *Dent Mater* 1998 (14):6-10.
16. Abdussamad JY, George TV, Sreenivasa BV. The effect of storage and air drying on solvent evaporation of three different one-bottle adhesive systems: a comparative in vitro study. *J Int Oral Health* 2012 Sept-Dec 4(3):35-44
17. Nihi FM, Fabre HS, Garcia G, Fernandes KB, Ferreira FB, Wang L. In Vitro Assessment of solvent evaporation from commercial adhesive systems compared to experimental systems. *Braz Dent J* 2009 20(5):396-402
18. Cardoso Pde C, Loguercio AD, Vieira LC, Baratieri LN, Reis A. Effect of prolonged application times on resin–dentin bond strengths. *J Adhes Dent* 2005 (7):143–9.
19. Abate PF, Rodrigues VI, Macchi RL. Evaporation of solvent in one-bottle adhesives. *J. Dent.* 2000 (28):437-440.
20. Cho BH, Dickens SH. Effects of the acetone content of single solution dentin bonding agents on the adhesive layer thickness and the microtensile bond strength. *Dent Mater* 2004 (20):107–15.
21. Jacobsen T, Soderholm KJ. Some effects of water on dentin bonding. *Dent Mater.* Mar;1995 11(2):132-136.
22. Landuyt KL, De Munk J, Snauwaert J, Coutinho E, Poiteuin A, Yoshida Y et al. Monomer-solvent phase separation in one-step self-etch adhesives. *J. Dent. Res.* 2005 84(2):183-188.
23. Klein-Júnior CA, Zander-Grande C, Amaral R, Stanislawczuk R, Garcia EJ, Baumhardt-Neto R, Meier MM, Loguercio AD, Reis A. Evaporating solvents with a warm air-stream: effects on adhesive layer properties and resin- dentin bond strengths. *J Dent* 2008; 36:618-625.
24. King NM, Tay FR, Pashley DH, Hashimoto M, Ito S, Brackett WW et al. Conversion of one-step to two-step self-etch adhesives for improved efficacy and extended application. *Am. J. Dent.* 2004 (17):134-144.
25. Hashimoto M, Sano H, Yoshida E, Hori M, Kaga M, Oguchi H et al. Effect of multiple adhesive coatings on dentin bonding. *Oper.Dent.* 2004, 29(4):416-423.
26. Breschi L, Cadenaro M, Antonioli F, Sauro S, Biasotto M, Prati C, Tay FR, Di Lenarda R. Polymerization kinetics of dental adhesives cured with LED: correlation between extent of conversion and permeability. *Dent Mater* 2007; 23:1066-1072.
27. Pasquantonio G, Tay FR, Mazzoni A, Suppa P, Ruggeri A Jr, Falconi M, et al. Electric device improves bonds of simplified etch-and-rinse adhesives. *Dent. Mat.Marc* 2007(23):513-518.
28. Reis A, Pellizzaro A, Dal-Bianco K, Gomes OM, Patzlaff R, Loguercio AD. Impact of adhesive application to wet and dry dentin on long-term resin-dentin bond strengths. *Operat. Dent.* 2007 32(4):380-387.

29. Dal-Bianco K, Pellizzaro A, Patzlaft R, Bauer JR, Loguercio AD, Reis A. Effects of moisture degree and rubbing action on the immediate resin-dentin bond strength. *Dent.Mat.* Oct 2006(22):1150-1156.
30. Cardoso PC, Loguercio AD, Vieira LC, Baratieri LN, Reis A. Effect of prolonged application times on resin-dentin bond strengths. *J. Adhes. Dent.* 2005 (7):143-149.
31. El-Din AK, Abd El-Mohsen MM. Effect of changing gap application times on adhesive system Bond strengths. *Am J Dent* 2002;(15):321-324.
32. Kanca J. Effect of prime dwell time on dentin Bond strength. *Gen Dent* 1998;(46):608-612.
33. Miyazaki M, Tsubota K, Onose H, Hinoura K. Influence of adhesive application duration on dentin bonds strength of single-application bonding systems. *Oper. Dent* 2002;(27):278-283.
34. Schulz K.F., Altman D.G, Moher D, CONSORT Group, CONSORT 2010 statement: updated guide lines for reporting parallel group randomised trials, *Int. J. Surg.* 2011(9):672–677.
35. Loguercio A.D, Reis A, Barbosa N.A, Roulet J.F, Five-year double-blind randomized clinical evaluation of a resin-modified glass ionomer and a polyacid-modified resin in non carious cervical lesions, *J. Adhes. Dent.* 2003(5):323–332.
36. Swift Jr. EJ, Perdigão J, Heymann OH, Wilder Jr. AD, Bayne, SC, May KN Jr., J. R et al. Eighteen-month clinical evaluation of a fluoride releasing dentin adhesive, *J. Dent.* 2001 (29): 1–6.
37. Da Costa TR, Loguercio AD, Reis A, Effect of fenamel level on the clinical performance of resin composites restorations placed in non-cariou cervical lesions, *J. Esthet. Restor. Dent.* 2013 (25):346–356.
38. Cvar JF, Ryge G, Schmalz G, Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restoration materials, *Clin. Oral Invest.* 2005 (9):7–24.
39. Perdigão J, Carmo AR, Geraldini S. Eighteen-month clinical evaluation of two dentin adhesive systems on dry VS moist dentin. *J Adhes. Dent.* 2005;(7):253–8.
40. Aw TC, Lepe X, Johnson GH, Mancl LA. A three-year clinical evaluation of two-bottle versus one-bottle dentin adhesives. *J Am. Dent. Assoc.* 2005;(136):311–322.
41. Gallo JR, Burgess JO, Ripps AH, et al. Three-year clinical evaluation of a compomer and a resin composite as class V. Filling materials. *Oper.Dent.*2005;(30):275–281.
42. Loguercio AD, Bittencourt DD, Baratieri LN, Reis A. A 36-month evaluation of self-etch and etch-and-rinse adhesives in non-cariou cervical lesions. *J Am. Dent. Assoc.* 2007;(138):507–14.
43. Reis A, Loguercio AD. A 36-month clinical evaluation of ethanol/water and acetone-based etch-and-rinse adhesives in non-cariou cervical lesions. *Oper.Dent.* 2009;34:384–91.

44. Perdigão J, Dutra-Corrêa M, Saraceni CH, et al. Randomized clinical Trial of four adhesion strategies: 18-month results. *Oper.Dent.* 2012;(37):3–11.
45. Pocock SJ, The size of a clinical trial, in: Pocock S.J. *Clinical Trials: A Practical Approach*, John Wiley & Sons, Chinchester, 1983,123–141.
46. American Dental Association Council on Scientific Affairs, Acceptance Program Guidelines: Dentin and Enamel Adhesive Materials, American Dental Association, Chicago, 2011–12.
47. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98-FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restorations including onlays and partial crowns, *J. Adhes. Dent.* 2007(9):121–147.
48. Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjör I, Bayne S, Peters M, et al. FDI World Dental Federation – clinical criteria for the valuation of direct and indirect restorations – up date and clinical examples, *J. Adhes. Dent.* 2010 (12):259–272.
49. Dalton Bittencourt, D, Ezecelevski IG, Reis A, Van Dijken, JW, Loguercio AD. An 18-months' evaluation of self-etch and etch-rinse adhesive in non-carious cervical lesions, *Acta Odontol. Scand.* 2005 (63):173–178.
50. Hickel R, Roulet JF, Baynes S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin. Oral. Invest.* 2007;(11):5-13.
51. Tjaderhane, L., Larjava H, Sorsa T, Uitto VJ, Larmas M, Salo T. The activation and function of host matrix metalloproteinases in dentin matrix breakdown in caries lesions. *J. Dent. Res.* 1998 77(8):1622-1629
52. Sulkala, M., Tervahartiala T, Sorsa T, Larmas M, Salo T, Tjaderhane L. Matrix metalloproteinase-8 (MMP-8) is the major collagenase in human dentin. *Arch. Oral Biol.* 2005;52(2):121-127.
53. Loguercio AD, Barroso LP, Grande RHM, Reis A. Comparison of intra- and intertooth resin–dentin bond strength variability. *J Adhes Dent* 2005;7:151–8.
54. Van Landuyt KL, Snauwaert J, De Munck J, Coutinho E, Poitevin A, Yoshida Y, et al. Origin of interfacial droplets with one-step adhesives. *J Dent Res.* 2007 Aug;86(8):739-744
55. Ito, S., Hashimoto M, Wadgaonkar B, Svizero N, Carvalho RM, Yiu C et al. Effects of resin hydrophilicity on water sorption and changes in modulus of elasticity. *Biomater.* 2005;26(33):6449-6459.
56. Carvalho RM, Tay FR, Giannini M, Pashley DH. Effects of pre- and post-bonding hydration on bond strength to dentin. *J Adhes Dent* 2004;6:13–7.

57. Breschi, L., Mazzoni A, Ruggeri A, Cadenaro M, Di Lenarda R, De Stefano Dorigo E. Dental adhesion review: aging and stability of the bonded interface. *Dent. Mater.* 2008;24(1): 90-101
58. Chersoni, S, Suppa P, Breschi L, Ferrari M, Tay FR, Pashley, DH, et al. Water movement in the hybrid layer after different dentin treatments. *Dent. Mater.* 2004;20(9):796-803.
59. Chersoni, S., Suppa P, Grandini S, Goracci C, Monticelli F, Yiu C, et al. In vivo and in vitro permeability of one-step self-etch adhesives. *J Dent Res* 2004 83(6): 459-464.
60. Hashimoto M., Ito S, Tay SF, Svizero NS, Sano H, Kaga M et al. Fluid movement across the resin-dentin interface during and after bonding. *J Dent Res* 2004 83(11): 843-848.
61. Hebling, J., Pashley DH, Tjaderhane L, Tay FR. Chlorhexidine arrests subclinical degradation of dentin hybrid layers in vivo." *J Dent Res* 2005 84(8): 741-746.
62. Brackett, WW., Tay FR, Brackett MG, Dib A, Sword R.J, Pashley, DH. The effect of chlorhexidine on dentin hybrid layers in vivo. *Oper Dent* 2007;32(2):107-111.
63. Carrilho, M. R., Geraldini S, Tay F, de Goes MF, Carvalho R.M, Tjaderhane L et al In vivo preservation of the hybrid layer by chlorhexidine. *J Dent Res.* 2007;86(6):529-533.
64. Carrilho, M. R., Tay FR, Donnelly AM, Agee KA, Tjaderhane L, Mazzoni A, et al. Host-derived loss of dentin matrix stiffness associated with solubilization of collagen. *J Biomed. Mater. Res. B Appl Biomater* 2009;90(1):373-380.
65. De Munck, J., Van den Steen PE., Mine A, Van Landuyt KL, Poitevin A, Opdenakker G et al. Inhibition of enzymatic degradation of adhesive-dentin interfaces. *J. Dent. Res.* 2009;88(12): 1101-1106.
66. Zhou, J, Tan J, Chen L, Li D, Tan Y. The incorporation of chlorhexidine in a two-step self-etching adhesive preserves dentin bond in vitro. *J. Dent.* 2009;37(10): 807-812.
67. De Munck, J., Mine A., Van den Steen PE., Van Landuyt KL, Poitevin A., Opdenakker G. et al. Enzymatic degradation of adhesive-dentin interfaces produced by mild self-etch adhesives. *Eur J Oral Sci* 2010; 118(5): 494-501.
68. Abu Nawareg M, Elkassas D, Zidan A, Abuelenain D, Abu Haimed T, Hassan, AH, et al Is chlorhexidine-methacrylate as effective as chlorhexidine digluconate in preserving resin dentin interfaces? *J. Dent.* Feb.2016 45:7-13.
69. J. Perdigao, C. Kose, A.P. Mena-Serrano, E.A. De Paula, L.Y. Tay, A. Reis, AD Loguercio. A new universal simplified adhesive: 18-month clinical evaluation, *Oper. Dent.* 2014 (39):113–127.
70. A. Mena-Serrano, Kose C., De Paula EA., Tay LY., Reis A., Loguercio A.D. et al. A new universal simplified adhesive: 6-month clinical evaluation, *J. Esthet. Restor. Dent.* 2013(25):55–69.

71. A.D. Loguercio, E.A. de Paula, V. Hass, I. Luque-Martinez, A. Reis, J. Perdigao, A new universal simplified adhesive: 36-Month randomized double-blind clinical trial, *J. Dent.* 43 (2015) 1083–1092.
72. N.C. Lawson, A. Robles, C.C. Fu, C.P. Lin, K. Sawlani, J.O. Burgess, Two-year clinical trial of a universal adhesive in total-etch and self-etch mode in non-cariou cervical lesions, *J. Dent.* 43 (2015) 1229–1234.
73. M. Peumans, J. De Munck, A. Mine, B. Van Meerbeek, Clinical effectiveness of contemporary adhesives for the restoration of non-cariou cervical lesions. A systematic review, *Dent. Mater.* 30 (2014) 1089–1103.
74. R. Hickel, K. Brushaver, N. Ilie, Repair of restorations—criteria for decision making and clinical recommendations, *Dent. Mater.* 29 (2013) 28–50.
75. Neo J, Chew CL, Yap A, Sidhu S. Clinical evaluation of tooth-colored materials in cervical lesions *Am. J. Dent.* 1996 9(1) 15-18
76. Türkün LS (2005) The clinical performance of one- and two- step self-etching adhesive systems at one year *Journal of the American Dental Association* 136(5) 656-664.
77. Loguercio AD, Mânica P, Ferneda F, Zander-Grande C, Amaral R, Stanislawczuk R et al. A randomized clinical evolution of a one-and two-step self etch adhesive over 24 months. *Opearat. Dent.* 2010, 35(2):265-272.

ANEXO A

CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
MARANHÃO - UNICEUMA

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

Título da Pesquisa: Efeito do tempo prolongado de aplicação do sistema adesivo convencional de dois passos na longevidade de restaurações de resina composta em pacientes com lesões cervicais não cariosas [LCNC]: Ensaio clínico randomizado duplo cego.

Pesquisador: Viviane Hass

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57317816.6.0000.5084

Instituição Proponente: Centro Universitário do Maranhão - UniCEUMA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.914.830

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 10 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
Eduardo Durans Figuerêdo
(Coordenador)

ANEXO B

Termo de consentimento livre e esclarecido

Comitê de Ética em pesquisa do UNICEUMA:

Rua Josué Montello, No 01 – Renascença II – CEP:

65075-120 – São Luis – MA

Fone / Fax: (98) 3214-4212

e-mail: cep@ceuma.br

Efeito do tempo prolongado de aplicação do sistema adesivo convencional de dois passos na longevidade de restaurações de resina composta em pacientes com lesões cervicais não cariosas [LCNC]: Ensaio clínico randomizado duplo cego.

Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE)

Mestrado em Odontologia – Área de Concentração Materiais Dentários

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

As informações seguintes têm por objetivo lhe dar condições para que você tome a decisão de participar deste estudo conscientemente.

Este estudo irá avaliar restaurações (obturações) de resina composta (da cor do dente) em seus dentes de seis em seis meses no período de 6, 12, 18 meses, e após 24, 36 e 48 meses, a partir do início das primeiras restaurações. Será utilizado sistema adesivo (produto que une o dente à restauração) em diferentes técnicas já utilizadas por dentistas. Todas as restaurações (obturações) serão realizadas

seguindo as recomendações do fabricante. Os materiais são similares aos utilizados pelos dentistas de uma forma geral. Infelizmente não se sabe qual das técnicas adesivas promove maior duração da restauração ao longo do tempo, sendo este o motivo da presente pesquisa. Durante a realização das restaurações, o sistema adesivo será aplicado e fotoativado (polimerizado, feita a cura do material com dispositivo emissor de luz) por dois diferentes tempos 10 e 40 s. Contudo, como você estará usando no dente a ser restaurado isolamento absoluto (lençol de borracha), você não conseguirá saber qual tempo cada adesivo será polimerizado, isso também faz parte do protocolo de pesquisa para evitar qualquer tipo de influência de sua parte nas etapas de avaliação. Suas consultas para tratamento demorarão aproximadamente 1 hora. Após 6, 12, 18, 24, 36 e 48 meses do início de seu tratamento, ou seja, da colocação de sua(s) restauração(ões) você será chamado(a) para um novo exame. Cada consulta para reavaliação demorará aproximadamente 15 a 30 minutos. Não haverá nenhum custo para você por estas consultas de confecção da(s) restauração(ões) e por estas consultas de reavaliação.

Se seu(s) dente(s) se tornar (em) sensível (is) e necessite(m) outros tratamentos dentais, a restauração (obturação) será refeita, sem custos (serão cobertos pelo estudo). Você será diretamente beneficiado (a) por participar deste estudo pelo fato de ter seus dentes restaurados (obturados). Se você retornar em suas consultas de reavalia o, as restaura es serão feitas sem custo algum. As outras op es de tratamento para o seu(s) dente(s) são utilizar outros materiais restauradores menos est ticos ou deixar a lesão sem tratamento. Todas as anota es relativas ao seu dente e   sua pessoa serão mantidas confidenciais. Você não será identificado(a) em nenhum relatório ou publica o. Restaura es que não cumprirem com os requisitos dentro de quaisquer tempos de avalia o deste estudo serão refeitas sem custo algum. Todos os esforços serão feitos no intuito de corrigir tais consequências. Você pode sair deste projeto de pesquisa a qualquer hora. A saída não afetar  sua oportunidade de obter tratamento na Faculdade de Odontologia ou qualquer outro benefício que você possa receber.

Assinatura do paciente

Data

Assinatura do pesquisador responsável

Data

Prof^a. Dr^a. Vera Schmitt

CRO – 5383 PR

Perguntas relacionadas ao estudo:

Você tem o direito de fazer perguntas com relação a este estudo a qualquer momento e é incentivado a fazê-lo. Caso tenha novas perguntas sobre este estudo, você poderá entrar em contato com Dr. Márcio Camargo (Telefone: 45 99979-9204), Dr. Rafael Scheffer (telefone: 45 99987-0469) ou Dra Eloisa Andrade de Paula (Telefone: 42 99989-9999). Este projeto está em processo de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do UNICEUMA. Se você tiver qualquer dúvida, poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa do UNICEUMA pelo telefone (98) 3214-4212 e-mail: cep@ceuma.br

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, fui informado (a) dos objetivos específicos desta pesquisa, de forma clara e detalhada. Recebi informações específicas sobre cada procedimento no qual estarei envolvido, dos desconfortos, tanto quanto dos benefícios esperados.

Todas as minhas dúvidas foram respondidas com clareza e sei que poderei solicitar novos esclarecimentos a qualquer momento. Além disso, sei que novas informações obtidas durante o estudo, me serão fornecidas e que terei liberdade de retirar meu consentimento da participação na pesquisa, se assim o desejar.

Fui informado que caso existam danos à minha saúde, causados diretamente pela pesquisa, terei direito ao tratamento médico e indenização conforme estabelece a lei. Também sei que, caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Autorizo a liberação

dos registros médicos-odontológicos ao pesquisador e ao Comitê de ética em pesquisa do UNICEUMA. Declaro ainda que recebi cópia do presente termo de consentimento.

Tendo lido esta declaração, Eu concordo em participar deste projeto de pesquisa clínica na UNIOESTE.

Assinatura do paciente

Data

Assinatura do pesquisador responsável

Data

Prof^a. Dr^a. Vera Schmitt

CRO – 5383 – PR

1. Reis A, de Carvalho Cardoso P, Vieira LCC, Baratieri LN, Grande RHM, Loguercio AD. Effect of prolonged application times on the durability of resin–dentin bonds. dental materials. 2008;24(5):639-44.