



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ODONTOLOGIA (PPGO) - MESTRADO



RAFAEL FERREIRA SCHEFFER

Efeito de diferentes estratégias para adesão de um adesivo universal no modo autocondicionante: ensaio clínico, randomizado, duplo cego

Cascavel-PR
2018

RAFAEL FERREIRA SCHEFFER

Efeito de diferentes estratégias para adesão de um adesivo universal no modo autocondicionante: ensaio clínico, randomizado, duplo cego

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade Estadual do Oeste do Paraná, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Área de concentração: Odontologia

Orientador(a): Prof^ª. Dr^ª. Fabiana Scarparo Naufel

Co-Orientador(a): Prof^ª. Dr^ª. Eloisa Andrade de Paula

Cascavel-PR
2018

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)
(Sistema de Bibliotecas – UNIOESTE)

S338e	<p>Scheffer, Rafael Ferreira.</p> <p>Efeito de diferentes estratégias para adesão de um adesivo universal no modo autocondicionante: ensaio clínico, randomizado, duplo cego. / Rafael Ferreira Scheffer. --- Cascavel (PR), 2018. 48 f.</p> <p>Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Fabiana Scarparo Naufel Co-Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Eloisa Andrade de Paula Dissertação (Mestrado em Odontologia) – Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Campus de Cascavel, 2018. Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde. Inclui bibliografia</p> <p>1. Adesivo dentinário. 2. Lesão cervical não cariiosa. 3. Sistema universal. 4. Longevidade. I. Naufel, Fabiana Scarparo. II. Paula, Eloisa Andrade de. III. Universidade Estadual do Oeste do Paraná. IV. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDD 617.6</p>
-------	--



unioeste
Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Campus de Cascavel CNPJ 78680337/0002-65
Rua Universitária, 2069 - Jardim Universitário - Cx. P. 000711 - CEP 85819-110
Fone:(45) 3220-3000 - Fax:(45) 3324-4566 - Cascavel - Paraná



Programa de Pós-Graduação em Odontologia

ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DE RAFAEL FERREIRA SCHEFFER, ALUNO(A) DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ - UNIOESTE, E DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO DO PROGRAMA E O REGIMENTO GERAL DA UNIOESTE.

Ao(s) 28 dia(s) do mês de fevereiro de 2018 às 9h00min, no(a) Sala 3 do Instituto de Pesquisa e Pós-Graduação em Odontologia – IPqPGO, realizou-se a sessão pública da Defesa de Dissertação do(a) candidato(a) Rafael Ferreira Scheffer, aluno(a) do Programa de Pós-Graduação em Odontologia - nível de Mestrado, na área de concentração em Odontologia. A comissão examinadora da Defesa Pública foi aprovada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Integraram a referida Comissão os(as) Professores(as) Doutores(as): Fabiana Scarparo Naufel, Maria Daniela Basso de Souza, Larissa Pinceli Chaves, Eloisa Andrade de Paula. Os trabalhos foram presididos pelo(a) Fabiana Scarparo Naufel, orientador(a) do(a) candidato(a). Tendo satisfeito todos os requisitos exigidos pela legislação em vigor, o(a) candidato(a) foi admitido(a) à Defesa de DISSERTAÇÃO DE MESTRADO, intitulada: "Efeito de diferentes estratégias para adesão de um adesivo universal no modo autocondicionante: ensaio clínico, randomizado, duplo cego". O(a) Senhor(a) Presidente declarou abertos os trabalhos, e em seguida, convidou o(a) candidato(a) a discorrer, em linhas gerais, sobre o conteúdo da Dissertação. Feita a explanação, o(a) candidato(a) foi arguido(a) sucessivamente, pelos(as) professores(as) doutores(as): Maria Daniela Basso de Souza, Larissa Pinceli Chaves, Eloisa Andrade de Paula. Findas as arguições, o(a) Senhor(a) Presidente suspendeu os trabalhos da sessão pública, a fim de que, em sessão secreta, a Comissão expressasse o seu julgamento sobre a Dissertação. Efetuado o julgamento, o(a) candidato(a) foi **aprovado(a)**. A seguir, o(a) Senhor(a) Presidente reabriu os trabalhos da sessão pública e deu conhecimento do resultado. E, para constar, o(a) Coordenador(a) do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade Estadual do Oeste do Paraná – UNIOESTE - Campus de Cascavel, lavra a presente ata, e assina juntamente com os membros da Comissão Examinadora e o(a) candidato(a).

Orientador(a) - Fabiana Scarparo Naufel
Universidade Estadual do Oeste do Paraná - Campus de Cascavel (UNIOESTE)

Maria Daniela Basso de Souza
Universidade Estadual do Oeste do Paraná - Campus de Cascavel (UNIOESTE)



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Campus de Cascavel CNPJ 78680337/0002-65
Rua Universitária, 2069 - Jardim Universitário - Cx. P. 000711 - CEP 85819-110
Fone:(45) 3220-3000 - Fax:(45) 3324-4566 - Cascavel - Paraná



PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO

Programa de Pós-Graduação em Odontologia

ATA DA DEFESA PÚBLICA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DE RAFAEL FERREIRA SCHEFFER, ALUNO(A) DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ - UNIOESTE, E DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO DO PROGRAMA E O REGIMENTO GERAL DA UNIOESTE.

Larissa Pinceli Chaves

Eloisa Andrade de Paula
Universidade Metropolitana de Santos (UNIMES)

Rafael Ferreira Scheffer
Candidato(a)

Coordenador(a) do Programa de Pós-Graduação em Odontologia

ADRIANE YAEKE TOGASHI
RG: 887.998-63
Coord. do Programa de
Pós-Graduação em Odontologia
Unioeste - CCBS - Campus de Cascavel

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho ao meu pai, que me inspirou a trabalhar no cuidado com o próximo, a minha mãe que nunca duvidou da minha capacidade de oferecer mais conforto a cada paciente.

Ao meu companheiro Mauricio Rezende, que há 10 anos me acompanha em uma caminhada de estudos e aprimoramentos profissionais, que compartilha cada fase, boa ou ruim. Me instiga a querer sempre o melhor para os pacientes, e me faz refletir sobre o real sentimento de prazer em fazer o que se gosta.

AGRADECIMENTO

Agradeço à Deus, pela benção de poder estudar sempre e me aperfeiçoar a cada dia, para oferecer mais saúde e qualidade de vida aos meus pacientes.

A professora Fabiana Scarparo Naufel, da área de dentística restauradora da Universidade Estadual do Oeste do Paraná, por me receber e me orientar nos meus primeiros passos da vida de mestre e pesquisa científica. A minha co-orientadora Eloisa Andrade de Paula, que dividiu seus conhecimentos comigo e com nosso grupo de pesquisa.

Agradeço a cada professor do programa de Mestrado em Odontologia da Unioeste, por me mostrar o caminho mais ético da profissão, e a Unioeste, setor de Pesquisa e Pós-Graduação em Odontologia, por me aceitar e permitir o desenvolvimento desse estudo.

Aos meus amigos Marcio Camargo e Camila Basso Alpini, que estiveram ao meu lado em cada momento desse período de muito conhecimento e pesquisa. Obrigado por toda ajuda, pelos dias de trabalho e pela troca de experiências que tanto nos engrandece.

“O mais importante é a mudança, o movimento, o dinamismo, a energia.

Só o que está morto não muda.”

Clarice Lispector

Efeito de diferentes estratégias para adesão de um adesivo universal no modo autocondicionante: ensaio clínico, randomizado, duplo cego

RESUMO

Objetivo: Este ensaio clínico randomizado duplo-cego avaliou estratégias para melhorar a adesão ao esmalte de um adesivo universal aplicado para restaurar lesões cervicais não cariosas (LCNC). **Material e Método:** 260 restaurações executadas aleatoriamente em 50 pacientes de acordo com os seguintes grupos: SE – autocondicionante; SEE – autocondicionante com condicionamento seletivo; SE2X - autocondicionante aplicado pelo dobro do tempo; SE1+ - autocondicionante com aplicação de camada adicional. As restaurações foram avaliadas após uma semana (*baseline*) e 6 meses, utilizando os critérios FDI e USPHS. As análises estatísticas foram realizadas utilizando teste de Friedman e McNemar ($\alpha = 0,05$). **Resultado:** Treze restaurações foram perdidas/fraturadas aos 6 meses (5 para SE, 1 para SEE, 4 para SE2X e 3 para SE1 +) ($p > 0,05$ entre grupos). A sensibilidade pós-operatória não foi observada em nenhum dos períodos de avaliação. Cinquenta e seis restaurações apresentaram pequenas discrepâncias na adaptação marginal na avaliação de 6 meses no critério FDI (16 para SE, 08 para SEE, 16 para SE2X e 16 para SE1 +; $p > 0,05$ entre grupos). Onze restaurações apresentaram pequenas discrepâncias na descoloração marginal na avaliação de 6 meses (04 para SE, 01 para SEE, 03 para SE2X e 03 para SE1 +; $p > 0,05$ entre grupos). **Conclusão:** As diferentes estratégias de aplicação do adesivo universal testado apresentaram comportamento clínico semelhantes nas restaurações de LCNCs ao longo de 6 meses.

Palavras-chave: Adesivo dentinário, lesão cervical não cariosa, sistema universal, longevidade.

Effect of different strategies for adhesion of a universal adhesive in self-etching mode: clinical, randomized, double blind trial

ABSTRACT

Objective: This double-blind randomized clinical trial evaluates strategies for improving the bonding of universal adhesive to enamel in non-carious cervical lesions (NCCL). **Methods:** 260 restorations were randomly placed in 50 patients according to the following groups: SE – Self-etch; SEE - Selective etching; SE2X - Self-etch double time; SE1+ - Self-etch additional layer. The restorations were evaluated after one week (baseline) 6 months, using the FDI and USPHS criteria. Statistical analyses were performed using Friedman and McNemar test ($\alpha=0.05$). **Results:** Thirteen restorations were lost at 6 months (5 for SE, 1 for SEE, 4 for SE2X and 3 for SE1+) ($p > 0.05$ between groups). Post-operative sensitivity wasn't observed in any of the recall periods. fifty-six restorations were considered to have minor discrepancies in marginal adaptation at the 6-month recall using the FDI criteria (16 for SE, 08 for SEE, 16 for SE2X and 16 for SE1+; $p > 0.05$ between groups). Eleven restorations were considered to have minor discrepancies in marginal discoloration at the 6-month recall (04 for SE, 01 for SEE, 03 for SE2X and 03 for SE1+; $p > 0.05$ between groups). **Conclusion:** The different strategies application of universal adhesive showed similar clinical behavior of composite restorations placed in NCCLs over 6 months.

Keywords: Dentin adhesive, Non-carious cervical lesions, Universal system, longevity.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Mensuração das dimensões das LCNC, A: altura; B: largura; C: profundidade.....	20
Figura 2: Angulação da cavidade das LCNC, A: 45° a 90°; B: 90°; C: entre 90° e 135°; D: > 135°	20
Figura 3: Fluxograma do ensaio clínico. Nr= número de restaurações Np= número de pacientes.....	30

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Materiais utilizados.....	21
Quadro 2: Estratégias de adesão utilizadas.....	22
Quadro 3: Método de avaliação clínica preconizado pela FDI.....	25
Quadro 4: Método de avaliação clínica preconizada pela USPHS modificado por Perdigão, 2012.....	26

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Distribuição das LCNC por participantes da pesquisa.....	31
Tabela 2: Distribuição das LCNC segundo as suas características.....	31
Tabela 3: Avaliação com os critérios FDI (baseline e 6 meses).....	32
Tabela 4: Avaliação com os critérios USPHS (baseline e 6 meses).....	33
Tabela 5: Avaliação das propriedades estéticas, funcionais e biológicas	33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

LCNC	Lesão cervical não cariiosa
CEP	Comitê de ética em pesquisa
UniCEUMA	Centro Universitário do Maranhão
UNIOESTE	Universidade Estadual do Oeste do Paraná
Consort	Consolidated Standarts of Reporting Trials
CDC	Centro de Controle de Doenças
SE	Estratégia seguindo as instruções do fabricante do adesivo Ambar Universal
SE2X	Estratégia com aplicação ativa do adesivo Ambar Universal pelo dobro do tempo recomendado pelo fabricante
SEE	Estratégia seguindo as instruções do fabricante do adesivo Ambar Universal, e condicionamento seletivo do esmalte com ácido fosfórico 37%
SE1+	Estratégia com aplicação ativa do adesivo Ambar com camada adicional recomendado pelo fabricante
FDI	Federação Dentária Internacional
USPHS	United State Public Health Service
G	Gramas
%	Porcentagem
S	Segundos
mW/cm ²	Mili wats por centímetro quadrado
mm	Milímetro

SUMÁRIO

1. Introdução	16
2. Material e métodos	18
2.1 Aprovação Ética	18
2.2 Desenho do Estudo	18
2.3 Critério de elegibilidade dos voluntários.....	18
2.4 Cálculo amostral	20
2.5 Seleção dos materiais.....	21
2.6 Randomização e mascaramento.....	21
2.7 Calibração	23
2.8 Procedimento restaurador	23
2.9 Avaliação clínica	24
2.10 Análise estatística	27
3. Resultados.....	27
3.1 Retenção	27
3.2 Sensibilidade pós-operatória.....	28
3.3 Adaptação marginal	28
3.4 Descoloração marginal	28
3.5 Recorrência de cáries.....	29
3.6 Visão geral.....	29
4. Discussão	34
5. Conclusão	37
6. Referências bibliográficas	38
7. Anexos	43

1. Introdução

O sucesso na odontologia adesiva está relacionado com restaurações de longa duração, entretanto, a degradação da interface resina/substrato aparece como o maior obstáculo para atingir esse objetivo. A estratégia adesiva pode acontecer com condicionamento ácido ou com adesivos autocondicionantes porém, independente da escolha, pode ser observada a degradação da interface dente-restauração (Bresch et al., 2008).

Nos adesivos convencionais, onde é realizado o condicionamento ácido em esmalte e dentina, é necessário a manutenção da umidade na superfície da dentina para aplicação do sistema adesivo, pois se excessivamente seca ou úmida, impedirá a penetração do adesivo no colágeno intertubular, tornando esta interface mais propensa a degradação ao longo do tempo (Sano, 1994; Bresch et al., 2008).

Nos adesivos autocondicionantes, a desmineralização do esmalte e dentina ocorre simultaneamente com a infiltração de monômeros de resina nos espaços intertubulares (Perdigão, 2007; Van Meerbeek et al., 2003). Esse efeito é possível graças à ação de monômeros ácidos presentes, que promovem a retenção micromecânica e a interação iônica com ambos os substratos dentários (Mozner et al., 2005; Van Meerbeek et al., 2003). Estes, por serem mais fracos que os utilizados na técnica convencional, não necessitam de enxague e são considerados menos sensíveis à técnica de aplicação (Van Meerbeek et al., 2003). No entanto, esse sistema não produz o mesmo padrão de desmineralização no esmalte que os adesivos convencionais, resultando em degradação e descoloração das margens (Perdigão et al., 2012).

Essa situação pode ser ainda mais crítica para os sistemas adesivos autocondicionantes de um passo, que mesmo mostrando resultados promissores, exibem menor resistência de união imediata, e produzem uma interface menos estável sob envelhecimento, particularmente quando comparado com adesivos convencionais que são considerados padrão-ouro (Van Meerbeek, 2003; Bresch, 2008; De Munk, 2005). Estes adesivos apresentam elevada hidrofília, o que pode levar à formação de uma camada híbrida e uma camada adesiva porosa, comportando-se como membranas semi-permeáveis ao permitir o fluxo de água, facilitando a degradação hidrolítica com a consequente queda das forças adesivas (Van Meerbeek et al., 2011; Gianini et al., 2015; Oliveira et al., 2010).

Muitos trabalhos propõem modificações no modo de aplicação dos sistemas adesivos, com o objetivo de melhorar o desempenho clínico destes materiais (Nakaoki et al., 2005; De Goes et al., 2007a; Reis et al., 2008). Amaral et al., (2010), concluíram que a aplicação ativa de

adesivos autocondicionantes de um passo melhora a adesão na dentina. O transporte de monômeros de resina para a parte mais profunda da dentina e o aumento da desmineralização do esmalte são as razões da aplicação ativa aumentar as taxas de retenção das restaurações (Logue h5rcio et al., 2011; Reis et al., 2013).

Outra alternativa para melhorar a adesão dos adesivos autocondicionantes foi o condicionamento ácido seletivo, porém o objetivo inicial de diminuir etapas, e a sensibilidade técnica ficou sem sentido (Van Landuyt et al., 2006; Rotta et al., 2007). Strydom (2004) sugeriu aumentar o tempo de aplicação ou aplicar várias camadas adesivas. O aumento de tempo, sugere que haverá um aumento do contato dos monômeros ácidos com a superfície, criando um padrão mais retentivo, e mais tempo para evaporação do solvente presente nos adesivos.

A aplicação de múltiplas camadas dos adesivos autocondicionantes de passo único tem sido recomendada (Pashley et al., 2002) com o objetivo de saturar a superfície dentinária com monômeros resinosos, melhorando o selamento da dentina, uma vez que a hibridização formada por uma camada desses adesivos não formaria camada híbrida capaz de impedir a movimentação de fluidos dentinários (Tay et al., 2002).

Embora os testes laboratoriais sejam o passo inicial para avaliar uma série de fatores em relação à eficácia de união dos sistemas adesivos, estudos *in vitro* não refletem o comportamento clínico do material (Dijken, 2000, Kubo et al., 2006). Somente em uma situação clínica a real performance dos materiais adesivos pode ser verificada. Dessa forma, os estudos clínicos longitudinais exercem papel fundamental para testarem a eficácia dos sistemas adesivos (De Munck et al., 2005).

Para avaliar o desempenho clínico dos sistemas adesivos, as lesões cervicais não cáries (LCNC) são consideradas como padrão de acordo com as recomendações da ADA (American Dental Association, 2001, Heintze, Ruffieux e Rousson, 2010). As LCNC são utilizadas devido a uma série de fatores, tais como: não apresenta retenção mecânica; a retenção do material restaurador será proporcionada exclusivamente pelo sistema adesivo; a retenção é avaliada de forma simples, ou seja, presença ou ausência da restauração; as margens da restauração são localizadas em esmalte e dentina; estas lesões são comumente localizadas na face vestibular de dentes anteriores e pré-molares e; estas lesões normalmente ocorrem em vários dentes o que facilita na seleção dos pacientes (Dijken, 2000; De Munck et al., 2005, Peumans et al., 2005).

Para a obtenção de aprovação parcial dentro dos critérios da ADA, não mais que 5% das restaurações podem apresentar descoloração marginal após o período de seis meses. Para os adesivos obterem a aprovação final, as taxas de queda das restaurações e de descoloração

nas margens não devem ultrapassar os 10% no período de dezoito meses de avaliação clínica (ADA - American Dental Association. 2001, Dijken e Pallesen, 2008; Perdigão, 2010).

Assim, a hipótese nula testada foi que o aumento do tempo, aumento do número de camadas e o condicionamento seletivo do esmalte não afetam a taxa de retenção das restaurações.

2. Material e métodos

2.1 Aprovação Ética

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE), Cascavel, PR, Brasil. (Parecer N° 1.665.166/2016 e protocolo: 56013116.0.0000.0107) (Anexo A).

2.2 Desenho do Estudo

Este estudo foi um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, sendo cento e vinte restaurações foram realizadas na UNIOESTE, Cascavel, PR, Brasil, nos dias 13, 14 e 15 de julho de 2016, as outras cento e quarenta na UFRJ, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.. Dois operadores cirurgiões-dentistas em cada universidade, com mais de 5 anos de experiência clínica, calibrados, executaram os procedimentos restauradores. A descrição do estudo seguiu as normativas do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (Schulz, Altman, Moher, 2010).

2.3 Critério de elegibilidade dos voluntários

Três investigadores calibrados, de cada universidade (alunos do mestrado de odontologia da UNIOESTE e da UFRJ), avaliaram 116 voluntários quanto aos critérios de elegibilidade. Os voluntários, foram cadastrados num formulário elaborado especialmente para esta pesquisa 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 composto pelas Fichas de Identificação e Anamnese onde constam os seguintes itens de elegibilidade:

- ter mais de 18 anos de idade;

- 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;
- possuir no mínimo quatro LCNC independente de sua localização na arcada dentária;

Durante a avaliação foram realizadas: profilaxia (pedra pomes e água) utilizando 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, 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: mensuração das dimensões da cavidade em milímetros (altura, largura e profundidade) (Figura 1), a angulação da cavidade (<45°, 45° para 90°, 90° para 135°, >135°) (Figura 2) 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 LCNC.

Além disso, fotografias digitais das LCNC foram tomadas nas posições frontal e lateral, para auxiliar na seleção de cavidades com tamanhos semelhantes e a mesma expulsividade (Loguercio et al., 2003).

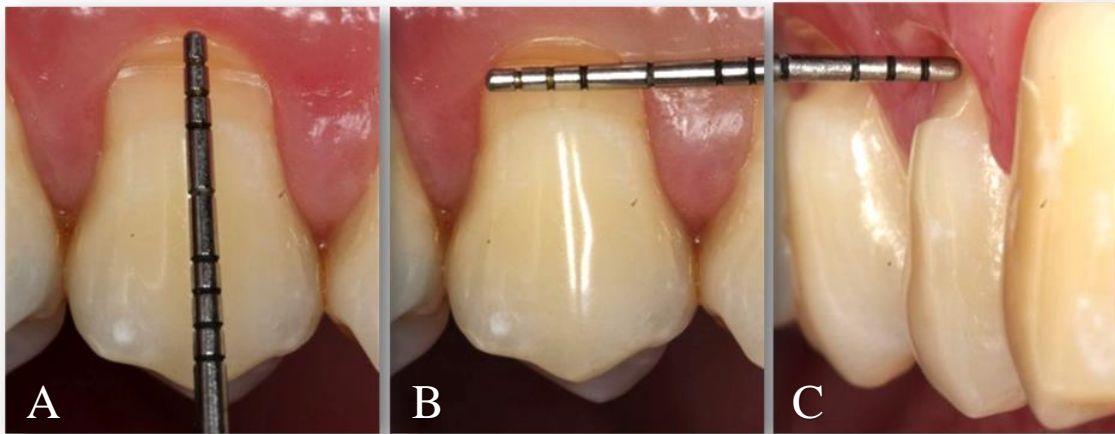


Figura 1: Mensuração das dimensões das LCNC, A: altura; B: largura; C: profundidade.

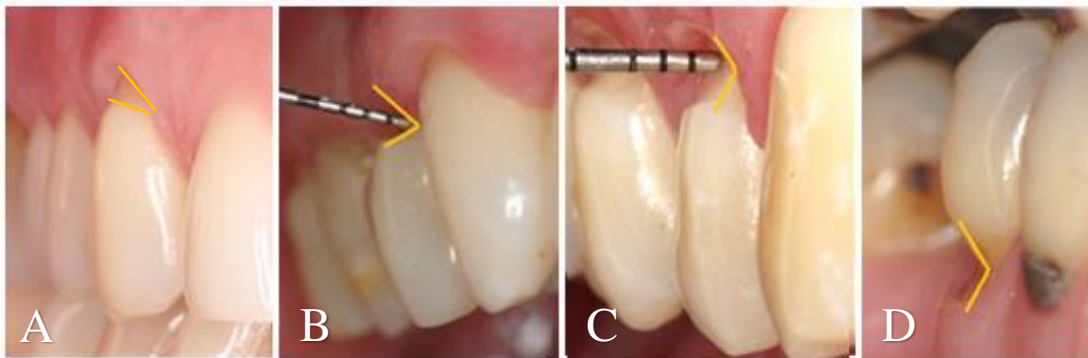


Figura 2: Angulação da cavidade das LCNC, A: 45° a 90°; B: 90°; C: entre 90° e 135°; D: > 135°.

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

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

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 (Loguercio et al., 2007; Reis e Loguercio, 2009). Foi estabelecido o poder do estudo em 90%, para detectar equivalência percentual limite de 0,15 para taxa de retenção em restaurações adesivas de classe V no grupo experimental, com nível de

significância de 5%, resultando o total de 55 elementos dentários em cada grupo, onde cada dente receberá uma restauração. Entretanto, este trabalho foi realizado no modelo de boca dividida, onde cada voluntário apresentou no mínimo 4 restaurações (uma restauração de cada grupo pesquisado), totalizando assim a realização de 220 restaurações em 55 voluntários.

2.5 Seleção dos materiais

Neste estudo foram empregados os seguintes materiais: sistema adesivo Ambar Universal (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil); resina composta microhíbrida Opallis (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil), ácido fosfórico Condac 37% (FGM Prod. Odontológicos, Joinville, SC, Brasil). As composições e especificações dos materiais utilizados estão descritas no Quadro 1 abaixo.

Quadro 1: Materiais utilizados.

MATERIAL/(FABRICANTE)	COMPOSIÇÃO (LOTE)
Ambar Universal (FGM Prod. Odontológicos, Joinville, SC, Brasil)	Diuretano dimetacrilato (UDMA), 2-hidroxi etil metacrilato (HEMA), monômeros hidrofílicos metacrilatados, 10-MDP (10-metacrilóiloxidecil dihidrogênio fosfato), etanol, dióxido de silício silanizado, canforoquinona (LOTE 0701162018JAN).
Opallis (FGM Prod. Odontológicos, Joinville, SC, Brasil)	Ingredientes Ativos: Monômeros de Bis-GMA. Ingredientes Inativos: Vs-Fenol A di-Glicidil Metacrilato, Bis EMA (Bis-Fenol A di-Glicidil Metacrilato etoxilado), TEGDMA (Trietileno glicol dimetacrilato), canforoquinona, co-iniciador e silano. hidro de Bário-alumino silicato micronizado, pigmentos e sílica nanométrica (LOTE 2209142017SEP, 0909142017SEP, 0809152018SEP, 2901142017JAN, 0510152018OCT).
Condac 37 (FGM Prod. Odontológicos, Joinville, SC, Brasil)	Ácido fosfórico a 37%, espessantes, corante e água deionizada. (LOTE 0510152018OCT)

2.6 Randomização e mascaramento

Esta etapa foi realizada por um investigador que não participou da parte restauradora do estudo. 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 da técnica restauradora a ser realizada em cada dente (Schulz, Altman e Moher, 2010).

A técnica restauradora foi identificada com um numeral, sendo: 1 (SE) grupo controle - aplicação do sistema adesivo no modo autocondicionante; 2 (SEE) - aplicação do adesivo no modo autocondicionante, com prévio condicionamento seletivo do esmalte; 3 (SE2X) - aplicação do adesivo no modo autocondicionante, pelo dobro do tempo recomendado pelo fabricante; 4 (SE1+) - aplicação do sistema adesivo no modo autocondicionante, com uma camada adicional de adesivo em toda LCNC. Detalhes sobre a sequência clínica das estratégias adesivas realizadas estão no Quadro 2.

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 a utilização de isolamento absoluto em todas as restaurações, não permitindo ao voluntário a identificação da técnica empregada em cada dente.

O mascaramento dos voluntários e dos avaliadores também ocorreu durante todos os momentos da avaliação (*Baseline* - 6 meses), configurando assim um estudo duplo-cego.

Quadro 2: Estratégias de adesão utilizadas.

Identificação da técnica	Grupo	Sequência clínica das estratégias adesivas realizadas
1	SE CONTROLE	Aplicação do sistema adesivo no modo autocondicionante de forma ativa em toda a LCNC, com ênfase em esmalte, conforme recomendação do fabricante: <ul style="list-style-type: none"> ● Aplicar o adesivo ativamente com microbrush por 10 s; ● Jato de ar 10 s; ● Aplicar ativamente a segunda camada de adesivo por 10s; ● Jato de ar 10 s; ● Fotoativação por 10 s;
2	SEE	Aplicação do sistema adesivo no modo autocondicionante de forma ativa em toda a LCNC, com ênfase em esmalte, conforme recomendação do fabricante, com prévio condicionamento seletivo do esmalte: <ul style="list-style-type: none"> ● Aplicar ácido fosfórico 37% somente em esmalte por 15 s; ● Lavar por 15 s e secar; ● Aplicar ativamente o adesivo com microbrush por 10 s; ● Jato de ar 10 s; ● Aplicar ativamente a segunda camada de adesivo 10 s agitando; ● Jato de ar 10 s; ● Fotoativação por 10 s;

3	SE2X	<p>Aplicação do sistema adesivo no modo autocondicionante de forma ativa em toda a LCNC, com ênfase em esmalte, pelo dobro do tempo recomendado pelo fabricante:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Aplicar o adesivo ativamente com microbrush por 20 s; ● Jato de ar 20 s; ● Aplicar ativamente a segunda camada de adesivo por 20 s; ● Jato de ar 20 s; ● Fotoativação por 10 s;
4	SE1+	<p>Aplicação do sistema adesivo no modo autocondicionante de forma ativa, com ênfase em esmalte, com uma camada adicional de adesivo em toda LCNC:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Aplicar o adesivo com um microbrush por 10 s ativamente; ● Jato de ar 10 s; ● Aplicar segunda camada de adesivo 10 s ativamente; ● Jato de ar 10 s; ● Aplicar terceira camada de adesivo 10 s ativamente; ● Jato de ar 10 s; ● Aplicar quarta camada de adesivo 10 s ativamente; ● Fotoativação por 10 s;

2.7 Calibração

Primeiramente, o coordenador do estudo realizou uma restauração de cada grupo do estudo para demonstrar aos dois operadores de cada universidade, todos os passos envolvidos no protocolo da técnica adesiva, incluindo o polimento. Após esta etapa, cada operador realizou uma restauração de cada grupo, sob supervisão, e todas as deficiências nas restaurações e polimento foram apontadas. Não tendo sido identificadas falhas, considerou-se o operador calibrado.

A força da aplicação ativa do adesivo foi padronizada em 70g, por meio de balança de alta precisão. Além disto, foi padronizado iniciar a restauração pelo quadrante 1 no sentido ântero-posterior até o quadrante 4.

A calibração dos dois avaliadores foi realizada através da observação e 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 avaliadores.

2.8 Procedimento restaurador

Após profilaxia com taça de borracha (KG Sorensen, Barueri, SP, Brasil), a cor da resina composta foi selecionada e procedeu-se a anestesia local e isolamento absoluto do campo operatório. Para tanto, empregou-se grampo retrator 212 modificado (Hu Friedy, Chicago, IL,

EUA) em sua asa vestibular (permitindo correta adaptação gengival, expondo a margem cervical das lesões) e dique de borracha (Madeitex, São Paulo, SP, Brasil). Não foram realizados preparo cavitário, retenções adicionais ou bisel. As estratégias adesivas utilizadas estão descritas no Quadro 2.

As restaurações foram confeccionadas com resina composta Opallis (FGM, Joinvile, SC, Brasil), em três incrementos, nas paredes gengival, incisal/oclusal e cobertura final com auxílio de espátula (Hu Friedy, Chicago, IL, EUA). Cada incremento foi fotoativado por 20 s. O acabamento imediato foi executado com ponta diamantada 3195FF (KG Sorensen, São Paulo, SP, Brasil) sob refrigeração. Após uma semana refinamos o acabamento com a mesma broca e realizamos polimento utilizando a sequência de discos abrasivos (Soflex, 3M ESPE, St. Paul, MN, EUA) e pontas para polimento (Astropol, Ivoclar vivadent, Barueri, SP, Brasil) sob isolamento relativo com rolos de algodão para facilitar acesso à margem cervical. Tanto o sistema adesivo como a resina composta foram fotopolimerizados com o aparelho Radium-cal com intensidade de luz de 1.200 mW/cm² (SDI Limited, Victoria, Austrália).

2.9 Avaliação clínica

A avaliação clínica foi realizada de acordo com os critérios preconizados pela Federação Dentária Internacional (Método FDI) recentemente proposto por Hickel et al. 2007 (Quadro 3) e o critério clássico United State Public Health Service - USPHS-modificado, adaptado Perdigão et al., (2012) (Quadro 4).

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 o desempenho das diferentes estratégias do sistema adesivo pesquisado 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 como: a adaptação marginal correspondente a 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 3 e 4).

Quadro 3: Método de avaliação clínica preconizado pela 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 (VG)	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 (GO)	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 para 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) (SS)	1.3 Moderada coloração marginal, não é esteticamente inaceitável	2.3 Duas ou mais fissuras, não afetando a integridade marginal	3.3 Fissura <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) (UN)	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 >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) (PO)	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, pulpíte aguda ou perda de vitalidade, necessário tratamento endodôntico substituição da restauração	5.5 Cárie profundas, com dentina exposta, sem acesso para reparo.

1. VG = Very Good; 2. GO = Good; 3. SS = sufficient/satisfactory; 4. UN = unsatisfactory and; 5. PO = poor.

Quadro 4: Método de avaliação clínica preconizada pela USPHS modificado por Perdigão, 2012 (Heymann et al., 1988).

Manchamento superficial	A =	Não é visível alteração em luz ambiente.
	B =	Descoloração visível (cl 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 (cl clinicamente aceitável) (presença em <50% das margens)
	C =	Desgaste generalizado (cl clinicamente inaceitável)
Adaptação marginal	A =	Não detectada
	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 (cl clinicamente aceitável)
	C =	Fratura comprometendo a restauração
Outras falhas	A =	Ausente
	C =	Presente

A= alfa; B= beta; C= Charlie.

A avaliação *Baseline* e de 6 meses, foram realizadas seguindo os critérios citados com auxílio de um espelho bucal, sonda exploradora e seringa tríplice (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™.

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, Moher 2010), que 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. Sessenta e seis dos 116 pacientes não foram inseridos no estudo porque não preencheram os critérios de inclusão. Assim, foram selecionados 50 sujeitos, totalizando 260 restaurações (20% como margem de segurança) avaliadas em 6 meses. Todos os detalhes do *baseline* da pesquisa e as características das lesões restauradas são apresentados nas Tabelas 1 e 2. Todos os sujeitos da pesquisa foram avaliados no *baseline* e em 6 meses (Figura 3).

3.1 Retenção

Treze restaurações foram perdidas/fraturadas aos 6 meses (5 para SE, 1 para SEE, 4 para SE2X e 3 para SE1+). De acordo com os critérios de FDI e USPHS, as taxas de retenção para 6 meses (95% intervalo de confiança) foram de 93% (84%-97%) para SE, 98% (88%-100%) para SEE, 94% (86%-98%) para SE2X, e 96% (88%-99%) para SE1+, sem diferença

estatística entre qualquer par de grupos e para cada grupo quando comparado o baseline e 6 meses ($p > 0,05$) (Tabelas 3 e 4).

3.2 Sensibilidade pós-operatória

Nenhuma restauração mostrou sensibilidade pós-operatória imediatamente e aos 6 meses após os procedimentos restauradores de acordo com os critérios FDI e USPHS, sem diferença estatística quando os diferentes grupos foram comparados ($p > 0,05$).

3.3 Adaptação marginal

De acordo com o método FDI, 56 restaurações na avaliação de 6 meses apresentaram pequena discrepância na adaptação marginal (16 para SE, 8 para SEE, 16 para SE2X e 16 para SE1+). Nenhuma diferença significativa foi detectada entre qualquer par de grupos na avaliação de 6 meses para este critério ($p > 0,05$).

Observou-se piora significativa da adaptação marginal em todos os grupos ao longo do tempo (baseline *versus* 6 meses) ($p < 0,05$). Apesar do alto número de restaurações com falta de adaptação marginal no método FDI, apenas duas delas foram consideradas como clinicamente relevante (clinicamente insatisfatória e clinicamente pobre) na adaptação marginal, mesmo após 6 meses de avaliação clínica (Tabela 3).

No método USPHS, 40 restaurações foram classificadas como Bravo para adaptação marginal ($p > 0,05$) na avaliação de 6 meses (10 para SE, 8 para SEE, 10 para SE2X e 12 para SE1+) ($p > 0,05$). Embora diferença significativa tenha sido detectada na avaliação de 6 meses, observou-se diferença estatística entre os tempos de avaliação dentro de cada grupo (baseline *versus* 6 meses; $p > 0,05$).

3.4 Descoloração marginal

Para ambos os métodos, 11 restaurações na avaliação de 6 meses (04 para SE, 01 para SEE, 03 para SE2X e 03 para SE1+) foram consideradas com pequenas discrepâncias. Nenhuma diferença significativa foi detectada entre qualquer par de grupos nos diferentes períodos de avaliação ($p > 0,05$). Vale ressaltar que a descoloração marginal foi observada nas margens do esmalte e foram consideradas como clinicamente aceitáveis.

3.5 Recorrência de cárie

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

3.6 Visão geral

Quando o método FDI foi utilizado para restaurações "aceitáveis" *versus* "não aceitáveis", as 11 restaurações perdidas e 2 com fraturas com impossibilidade de reparos foram classificadas como "não aceitáveis" (Tabela 5).

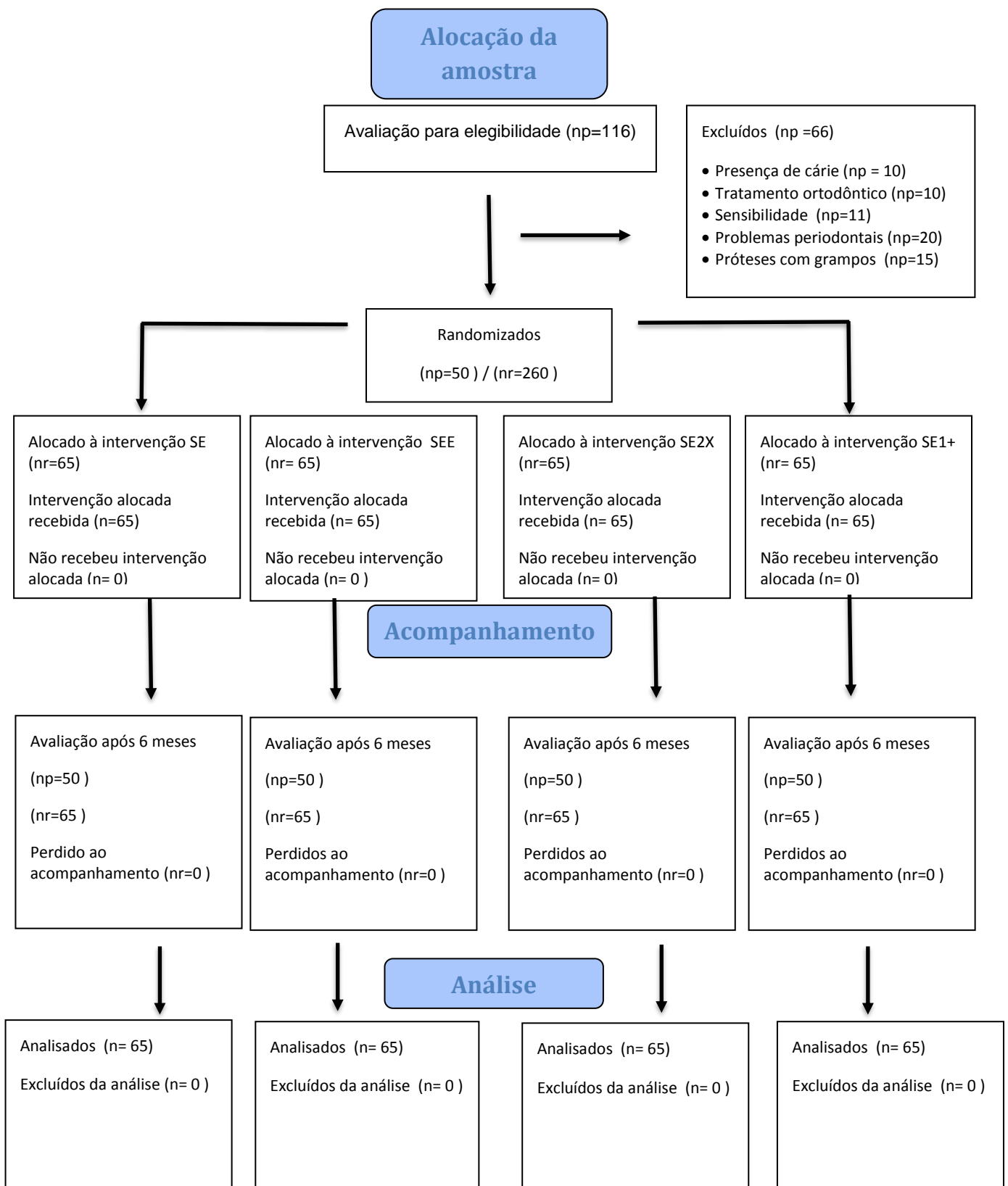


Figura 3: Fluxograma do ensaio clínico. Nr= número de restaurações Np= número de pacientes.

Tabela 1: Distribuição das LCNC por participantes da pesquisa.

Características dos participantes da pesquisa						
	Distribuição por gênero		Distribuição por idade (anos)			
	Masculino	Feminino	20-29	30-39	40-49	>49
Número de Lesões	140	120	20	75	102	62

Tabela 2: Distribuição das LCNC segundo as suas características.

Características das LCNC	Número de LCNC por grupo			
Angulação (grau de angulação)	1 (SE)	2(SEE)	3(SE2X)	4(SE1+)
<45	6	4	7	4
45-90	4	9	6	11
90-135	33	26	28	26
>135	22	26	24	24
Altura Cervicoincisal (mm)	1	2	3	4
<1.5	9	8	10	12
1.5-2.5	38	32	32	33
2.5-4.0	10	17	15	13
>4.0	8	8	8	7
Presença de antagonista	65	65	65	65
Presença de faces de desgaste	58	55	60	56
Sensibilidade pré-operatória (espontânea)	2	2	1	3
Sensibilidade pré-operatória (jato de ar)	20	10	14	19
Sensibilidade pré-operatória (sondagem)	14	10	12	14
Tipo dentário - incisivo	12	12	6	12
Tipo dentário - canino	10	8	12	4
Tipo dentário - pré-molar	12	40	42	46
Tipo dentário - molar	2	5	5	3
Distribuição nas arcadas - maxila	30	32	51	37
Distribuição nas arcadas - mandíbula	35	33	14	28

Tabela 3: Avaliação com os critérios FDI (baseline e meses).

<i>Tempo</i>		Baseline				6 meses			
<i>Critério FDI</i>	(*)	SE	SEE	SE2X	SE1+	SE	SEE	SE2X	SE1+
Retenção e fratura	1-VG	65	65	65	65	60	64	61	62
	2-GO	-	-	-	-	-	-	-	-
	3-SS	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-UN	-	-	-	-	1	-	1	-
	5-PO	-	-	-	-	4	1	3	3
Descoloração Marginal	1-VG	65	65	65	65	56	63	58	59
	2-GO	-	-	-	-	3	1	3	3
	3-SS	-	-	-	-	1	-	-	-
	4-UN	-	-	-	-	-	-	-	-
	5-PO	-	-	-	-	-	-	-	-
Adaptação Marginal	1-VG	65	65	65	65	44	56	45	46
	2-GO	-	-	-	-	12	7	14	15
	3-SS	-	-	-	-	4	1	-	1
	4-UN	-	-	-	-	-	-	2	-
	5-PO	-	-	-	-	--	--	--	--
Sensibilidade pós operatória	1-VG	65	65	65	65	60	64	61	62
	2-GO	-	-	-	-	-	-	-	-
	3-SS	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-UN	-	-	-	-	-	-	-	-
	5-PO	-	-	-	-	-	-	-	-
Cárie recorrentes	1-VG	65	65	65	65	60	64	61	62
	2-GO	-	-	-	-	-	-	-	-
	3-SS	-	-	-	-	-	-	-	-
	4-UN	-	-	-	-	-	-	-	-
	5-PO	-	-	-	-	-	-	-	-

1. VG = Very Good; 2. GO = Good; 3. SS = sufficient/satisfactory; 4. UN = unsatisfactory and; 5. PO = poor.

Tabela 4: Avaliação com os critérios USPHS (baseline e 6 meses).

Tempo		Baseline				o6 meses			
Critério USPHS		SE	SEE	SE2X	SE1+	SE	SEE	SE2X	SE1+
Retenção	Alfa	65	65	65	65	61	64	62	62
	Bravo	-	-	-	-	-	-	-	-
	Charlie	-	-	-	-	04	01	03	03
Coloração Marginal	Alfa	65	65	65	65	56	63	58	59
	Bravo	-	-	-	-	04	01	03	03
	Charlie	-	-	-	-	-	-	-	-
Adaptação marginal	Alfa	65	65	65	65	50	58	51	50
	Bravo	-	-	-	-	10	08	10	12
	Charlie	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabela 5: Avaliação das propriedades estéticas, funcionais e biológicas.

Propriedades	Estéticas				Funcionais								Biologicas							
	Coloração Marginal				Fratura e Retenção				Adaptação Marginal				Sensibilidade pós-operatória				Cáries recorrentes			
	SE	SEE	SE 2X	SE 1+	SE	SEE	SE 2X	SE 1+	SE	SE E	SE 2X	SE 1+	SE	SE E	SE 2X	SE 1+	SE	SE E	SE 2X	SE1 +
Aceitável	60	64	61	62	60	64	61	62	60	64	61	62	60	64	61	62	60	64	61	62
Não aceitável	00	00	00	00	05	01	04	03	00	00	00	00	00	00	00	00	00	00	00	00
					Total de perda das restaurações = 13															

4. Discussão

A avaliação do desempenho de adesivos dentinários utiliza vários parâmetros, dos quais a taxa de retenção de restaurações é o mais objetivo, pois, uma vez perdidas nenhum dos outros parâmetros podem ser avaliados (Hickel et al. 2010). Os resultados do presente estudo mostraram que após 06 meses as restaurações de LCNC realizadas com a resina composta Opallis (FGM prod. Odontológicos), todos os grupos pesquisados utilizando sistema adesivo Ambar Universal (FGM prod. Odontológicos) apresentaram estatisticamente os mesmos valores de taxa de retenção, independentemente da estratégia adesiva empregada na LCNC.

O sucesso da adesão aos tecidos dentais depende da infiltração de monômeros resinosos nos espaços interfibrilares, seguida pela polimerização *in situ* (Hashimoto et al.,2003; Miyazak et al.,2003), o qual pode ser afetado pela presença de solvente residual na camada adesiva. Para evitar esse tipo de falha, os solventes e a água deveriam ser completamente eliminados antes da polimerização (Carvalho et al.,2004). A partir disso, surgiram algumas ideias de estratégias para melhorar a eliminação dos solventes residuais.

Assim a agitação do adesivo com microaplicadores funciona como otimização do contato dos monômeros ácidos presentes nos adesivos autocondicionantes com a superfície dentária, por favorecer a evaporação dos solventes (Velasquez et al.,2006; do Amaral et al.,2009). Jacobsen e Söderholm, em 1998 perceberam que o adesivo autocondicionante aplicado com agitação, promoveu maior força de adesão quando comparado ao mesmo adesivo aplicado passivamente.

Um dos motivos que pode ter corroborado para os resultados de taxa de retenção semelhantes entre as estratégias aplicadas nesse estudo está no fato do adesivo Ambar Universal apresentar em sua composição o etanol como solvente, produto de fácil evaporação pela aplicação ativa, técnica realizada em todas as estratégias. Mine et al. (2009), também constataram que os adesivos à base de etanol têm melhor adesão quando aplicados ativamente. Esses autores relatam que o etanol, ao evaporar, leva consigo a água também presente, liberando os espaços interfibrilares para a infiltração da resina, o que favorece a melhor qualidade de adesão.

O conceito físico de que um líquido sob agitação evapora mais facilmente nos leva ao raciocínio que, ao aumentarmos o tempo de agitação, melhor será a evaporação do solvente e da água presente nos adesivos autocondicionantes, melhorando a difusão dos monômeros resinosos na dentina e, conseqüentemente, a qualidade da união. Campos et al. (2016), analisaram a resistência de união por microcissalhamento, o grau de conversão e o padrão de

condicionamento, imediatamente após a restauração com 3 adesivos autocondicionantes (Clearfil Universal, Futurabond U, e Single Bond Universal) aplicados ativamente por 20 e 40 s, e os resultados mostraram melhoras na adesão nos grupos de 40s. Lobo et al. (2012), encontraram melhora na adesão do adesivo Adper SE Plus ao duplicar o tempo de aplicação quando comparado aos demais adesivos do estudo. Entretanto os resultados destes estudos laboratoriais não se confirmaram em nosso estudo clínico.

Fabiano (2016), não identificou diferença estatística ao estudar o uso de etanol como solvente no adesivo Adper Scotchbond® Multi-purpose (3M) aplicado em 30 e 60s. Em outro estudo laboratorial utilizando os adesivos Single Bond e Adper SE Bond, Marquezine Junior (2003), aumentou o tempo de aplicação de 20s (orientação do fabricante) para 30 e 45s e não encontrou diferença estatística nas avaliações de 6 meses e 1 ano na retenção das restaurações. Devemos considerar que, diferentemente do adesivo que utilizamos, o Adper SE Plus utiliza água como solvente, e esta necessita de mais tempo para a evaporação do que o etanol.

Aplicação de múltiplas camadas do adesivo também foi utilizada como tentativa de otimizar os resultados na adesão dos adesivos autocondicionantes. Segundo Pashley et al. (2002) a superfície de dentina exposta e os túbulos dentinários seriam cobertos com uma camada de adesivo polimerizada uniformemente e, ao mesmo tempo, diminuiria a nanoinfiltração (Hashimoto et al., 2004, 2005; Nakaoki et al., 2005). Porém, não houve diferença estatística deste grupo para o grupo com o número de camadas indicadas pelo fabricante.

Se as mudanças nas estratégias de aplicação do adesivo não foram capazes de alterar a retenção das restaurações, e no total as perdas somaram apenas 5 %, pode-se deduzir que a composição química do adesivo Ambar Universal estaria mais relacionada com sua taxa de retenção do que com o método de aplicação propriamente dito. Deve-se considerar que este adesivo tem presente em sua composição o monômero 10- metacrilóiloxidecil dihidrogenofosfato (10-MDP), que foi desenvolvido para associar a adesão química à micromecânica já existente (Yoshida & Inoue, 2012; Yoshida et al., 2000; Turp et al., 2013). O grupo fosfato do 10-MDP se liga de forma intensa e estável a hidroxiapatita dos tecidos dentais, mais precisamente nos íons de cálcio (Fukeygawa et al., 2006). Este tipo de ligação ocorre segundo o conceito “adesão-descalcificação” em que os ácidos se ligam quimicamente ao cálcio da hidroxiapatita, liberando íons fosfato e hidroxila. Estes sais apresentam grande estabilidade, resistência à hidrólise e elevada longevidade, conferindo maior estabilidade e longevidade à interface de união (Feitosa et al., 2014; Turp et al., 2013; Yoshida et al., 2004).

Yuan et al. (2007) realizaram um estudo laboratorial comparando a nanoinfiltração entre 5 sistemas adesivos autocondicionantes, dos quais 2 com 10-MDP em sua composição,

[Clearfil SE bond (2 passos) e o Clearfil S3 Bond (passo único)]. Através de análise de microscopia eletrônica, os investigadores chegaram à conclusão que os 2 sistemas adesivos que continham o 10-MDP eram os que apresentavam menor nanoinfiltração e melhor capacidade de selamento. Hass et al. (2017) também verificaram, através de microscopia eletrônica de varredura, melhora na adesão ao esmalte. Os adesivos com 10-MDP na composição apresentaram melhor padrão de adesão e maior profundidade de penetração no adesivo. Estes estudos que justificam os resultados do nosso trabalho em que a composição do sistema adesivo pode ter interferido no comportamento clínico as restaurações.

Nos parâmetros FDI e USPHS, verificou-se perda significativa da adaptação marginal em 21% das restaurações avaliadas após 6 meses em todas estratégias adesivas, porém essa taxa diminuiu para 4% quando analisamos a descoloração marginal. Diferentes ensaios clínicos têm demonstrado que as discrepâncias marginais de restauração com resina composta se desenvolvem rapidamente (Perdigão et al., 2014; Loguercio et al., 2015; Lawson et al. 2015), porém a maioria dos defeitos marginais são pequenos e clinicamente aceitáveis (Peumans et al. 2014) e o re-polimento das restaurações diminuiu essas discrepâncias, sem causar danos à integridade da restauração (Hickel et al., 2013). Apenas 2 restaurações apresentaram desadaptação clinicamente relevante em nosso estudo.

A descoloração marginal, um dos primeiros sinais clínicos de que uma restauração de resina composta é propensa ao fracasso, pode ser causada pelos 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 (Neo *et al.*, 1996; Türkün, 2005). As descolorações marginais verificadas nesta pesquisa, após 6 meses, foram suaves e podemos atribuí-las à retenção de pigmentos microscópicos derivados de bebidas coloridas e alimentos em defeitos marginais por adaptação marginal positiva. Por esse motivo, Türkün (2005), afirma que excesso de material nas margens não pode ser considerado uma falha clínica do material restaurador, mas uma cautela do operador, pois até mesmo excessos de adesivos que permaneçam após a execução das restaurações, podem ser removidos com a higienização bucal.

Apesar de 63 dentes apresentarem sensibilidade pré-operatória ao ar, na avaliação de 6 meses das restaurações nenhum dente apresentou sensibilidade pós-operatória. Isso 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 dentinários. 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.

5. Conclusão

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

1. O maior tempo de aplicação não melhorou a taxa de retenção do sistema adesivo.
2. A aplicação de mais camadas não melhorou a taxa de retenção do sistema adesivo.
3. O condicionamento seletivo do esmalte não melhorou a taxa de retenção do sistema adesivo.

6. Referências bibliográficas

1. Amaral, R.C.; Stanislawczuk, C.; Zander-Grande, D.; Gagler, A. Reis and A. D. Loguercio. Bond Strength and Quality of the Hybrid Layer of One-step Self-etch Adhesives Applied with Agitation on Dentin. **Operative Dentistry** Mar 2010, Vol. 35, No. 2 (March 2010) pp. 211-219
2. Association, American Dental Association Council on Scientific Affairs. Acceptance program guidelines: Dentin and enamel adhesive materials., American Dental Association guidelines (2001) 1-12.
3. 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. **Dental materials: official publication of the Academy of Dental Materials.** 2008;24(1):90-101.
4. Carvalho, R.M.; Pegoraro, T.A.; Tay, F.R.; Pegoraro, L.F.; Silva, N.R.; Pashley, D.H. Adhesive permeability affects coupling of resin cements that utilize self-etching primers to dentine. **J Dent** 2004; 32(1):55-65.
5. Campos, V.S.; Cardenas, A.F.M.; Siqueira, F.S.F.; Hilgemberg, B.; Loguercio, A.D.; Gomes, J.C. Avaliação da aplicação ativa de sistemas adesivos universais nas propriedades adesivas em esmalte. Proceedings of the congresso odontológico do norte do paraná - comp/annual meeting special issue 6 V. 5 (2016).
6. De Goes, M.F.; Giannini, M.; Daronch, M.; Arrais, C.A.G.; Di Hipolito, V.; Rueggeberg F.A. Bond strength and monomer conversion of bonding agents mixed with restorative composites prior to light exposure. **Journal of Adhesion.** 2007a; 83(1-3): 105-16.
7. De Munck 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.** 2005 Feb;84(2):118-32.
8. Dijken V.J.W.V. Clinical evaluation of three adhesive systems in class V non-cariou lesions, **Dent. Mater.** 16 (2000) 285-91.
9. Dijken V.J.W.V.; Pallesen U. Long term dentin retention of etch and rinse and self etch adhesives and resin modified glass ionomer cement in non carious cervical lesions. **Dental Materials.** 2008; 24:915-922.
10. Do Amaral R.C.; Stanislawczuk R.; Zander-Grande C.; Michel M.D.; Reis A.; Loguercio A.D. Active application improves the bonding performance of self-etch adhesives to dentin. **J Dent** 2009;
11. Fabiano, R.P.C.; Estudo in vitro sobre a influência do tempo de aplica o na técnica de Ethanol-wet Bonding. Disserta o Mestrado Integrado em Medicina Dentária. Lisboa – Portugal 2016.
12. Feitosa, V.P.; Ogliari F.A.; Van Meerbeek B.; Watson T.F.; Yoshihara K.; Ogliari A.O.; Sinhoreti M.A.; Correr A.B.; Cama G.; Sauro S. Can the hydrophilicity of functional monomers affect chemical interaction? **J Dent Res** 2014;93:201-206.
13. Fukegawa, D.; Hayakawa S.; Yoshida Y.; Suzuki K.; Osaka A.; Van Meerbeek B. Chemical interaction of phosphoric acid ester with hydroxyapatite. **Journal of dental research.** 2006;85(10):941-4.
14. Feitosa, V.P.; Pomacondor-Hernandez C.; Ogliari F.A.; Leal F.; Correr A.B.; Sauro S. Chemical interaction of 10-MDP (methacryloyloxi-decyl-dihydrogen-phosphate) in zinc-doped self-etch adhesives. **Journal of dentistry.** 2014;42(3):359-65.

15. Hass V.; Abuna G.; Feitosa V.P.; Martini E.C.; Sinhoreti M.A.; Carvalho R.F.; Bandéca M.C.; Sauro S.; Loguercio A.D. Self-Etching Enamel Bonding Using Acidic Functional Monomers with Different-length Carbon Chains and Hydrophilicity. **J Adhes Dent** 2017; 19: 497–505.
16. Giannini, M.; Makishi P.; Ayres A.P.; Vermelho P.M.; Fronza B.M.; Nikaido T.; et a. Self-etch adhesive systems: a literature review. **Brazilian dental journal**. 2015;26(1):3-10.
17. Hashimoto, M.; Ohno H.; Kaga M.; Sano H.; Oguchi H. In vitro degradation of resin-dentin bonds analyzed by microtensile bond test scanning and transmission electron microscopy. **Biomaterials** 2003; 24(21):3795-803
18. Heintze, S.D.; Ruffieux C.; Rousson V. Clinical performance of cervical restorations--a meta-analysis, **Dent. Mater.** 26 (2010) 993-1000.
19. Hickel, R.; Brushaver K.; Ilie N. Repair of restorations—criteria for decision making and clinical recommendations, **Dent. Mater.** 29 (2013) 28–50
20. Hickel, R.; Peschke A.; Tyas M.; Mjor I.; Bayne S.; Peters M.; Hiller K.A.; Randall R.; Vanherle G.; Heintze S.D. FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations. Update and clinical examples, **J. Adhes. Dent.** 12 (2010) 259-72.
21. Hickel, R. et a. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative material. Science committee project 2/98-FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restoration including onlays and partial crowns. **J.adhes. dent.**, New Maden, Surrey, v. 9, Suppl.1, p.121-147, Dec.2007.
22. Jacobsen, T.; Söderholm, K.J. Effect of primer solvent, primer agitation, and dentin dryness on shear bond strength to dentin. **Am J Dent** 1998; 11: 225-228.
23. Kubo, S.; Kawasaki, K.; Yokota, H.; Hayashi, Y. Five year clinical evaluation of two adhesive systems in non carious cervical lesions. **J Dent.** 2006;34(2):97-105.
24. Lawson, N.C.; Robles, a.;Fu, C.C.;Lin, C.P.; Sawlani, K.; Burgess, J.O. Two-year clinical trial of a universal adhesive in total-etch and self-etch mode in non-carious cervical lesions, **J. Dent.** 43 (2015) 1229–1234.
25. Lobo et a. – A Influência da T o C de Secagem e Tempo de Aplicação de Adesivos Autocondicionantes na Microinfiltração Marginal **Pesq Bras Odontoped Clin Integr**, João Pessoa, 12(3):331-36, jul./set., 2012.
26. Loguercio, A.D.; Bittencourt, D.D.; Baratieri, L.N.; Reis, A. A 36-month evaluation of self-etch and etch-and-rinse adhesives in noncarious cervical lesions. **J Am Dent Assoc.** 138(4):507-514; 2007.
27. Loguercio, A.D.; de Paula, E.A.;Hass, V. Luque-Martinez, I.; Reis, A.; Perdigao, J. A new universal simplified adhesive: 36-Month randomized double-blind clinical trial, **J. Dent.** 43 (2015) 1083–1092.
28. Loguercio, A.D.; Reis, A.; Barbosa, A.N.; Roulet, J.F. Five-year double-blind randomized clinical evaluation of a resin-modified glass ionomer and a polyacid-modified resin in noncarious cervical lesions. **J Adhes Dent.** 5(4):323-332. 2003.
29. Loguercio, A.D.;Salvalaggio, D.; Piva,A.E.; Klein-Júnior, C.A.; Accorinte, L.R.; Meier, M.M.Grande R.H.M; Reis, A. Adhesive Temperature: Effects on Adhesive Properties and Resin-Dentin Bond Strength **Operative Dentistry** May 2011, Vol. 36, No. 3 (May/June 2011) pp. 293-303

30. Marquezini junior, L. Efeito da variação do tempo de aplicação dos adesivos autocondicionantes na durabilidade da adesão ao esmalte. 2003. Dissertação (Mestrado em Dentística) - Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, Bauru, 2003.
31. Mena-Serrano, A.; Kose, C.; De Paula, E.A.; Tay, L.Y.; Reis, A.; Loguercio, A.D.; Perdigão, J. A new universal simplified adhesive: 6-month clinical evaluation, **J. Esthet. Restor. Dent.** 25 (2013) 55–69.
32. Mine A.; De Munck J.; Cardoso M.V.; Van Landuyt K.L.; Poitevin A.; Kuboki T.; Yoshida Y.; Suzuki K.; Lambrechts P.; Van Meerbeek B. Bonding effectiveness of two contemporary self-etch adhesives to enamel and dentin. **J Dent** 2009; 37: 872-883.
33. Miyazaki M.; Sato H.; Onose H.; Moore B.K.; Platt J.A. Analysis of the dentin/adhesive resin interface with laser Raman microscopy. **Oper Dent** 2003; 28(2):136-42.
34. Moszner N.; Salz U.; Zimmermann J. Chemical aspects of self-etching enamel-dentin adhesives: a systematic review. **Dent Mater** 2005;21:895-910.
35. Nassar M.; Hiraishi N.; Shimokawa H.; Tamura Y.; Otsuki M.; Kasugai S.; Ohya K.; Tagami J. The inhibition effect of non-protein thiols on dentinal matrix metalloproteinases activity and HEMA cytotoxicity. **Journal of Dentistry**. v.42, p. 312-318, 2014.
36. Nakaoki Y.; Sasakawa W.; Horiuchi S.; Nagano F.; Ikeda T.; Tanaka T.; et al. Effect of double-application of all-in-one adhesives on dentin bonding. **J Dent**. 2005; 33(9): 765-72.
37. Neo, J.; Chew, C.L.; Yap, A. & Sidhu, S. Clinical evaluation of tooth-colored materials in cervical lesions. **American Journal of Dentistry** (1996) 9(1) 15-18.
38. Oliveira, N.A.D.; Diniz L.S.M.; Svizero N.D.R.; Alpino P.H.P.; Pegoraro C.A.C.C. Dental Adhesives: new concepts and clinical applications **Revista Dentística on line**. 2010.
39. Pashley, E.L.; Agee K.A.; Pashley D.H.; Tay F.R. Effects of one versus two applications of an unfilled, all-in-one adhesive on dentine bonding. **J Dent**. 2002; 30(2-3): 83-90.
40. Perdigão J, Dutra-Corrêa M, Saraceni CH, Ciaramicoli MT, Kiyari VH, Queiroz CS. Randomized clinical trial of four adhesion strategies: 18-month results. **Oper Dent** 2012;37(1):3-11.
41. Perdigão, J.; Kose C.; Mena-Serrano A.P.; De Paula E.A.; Tay L.Y.; Reis A.; Loguercio A.D. A new universal simplified adhesive: 18-month clinical evaluation, **Oper. Dent.** 39 (2014) 113–127.
42. Perdigão, J. Dentin bonding-variables related to the clinical situation and the substrate treatment. **Dental materials**: official publication of the Academy of Dental Materials. 2010 Feb;26(2):e24-37.
43. Perdigão, J.; Lopes M.M.; Duarte Jr S. Effect of Dentin Conditioning Time on Nanoleakage **Operative Dentistry** Jul 2006, Vol. 31, No. 4 (July 2006) pp. 500-511
44. Perdigão J. New developments in dental adhesion. **Dent Clin North Am** 2007;51:333-357.
45. Peumans, M.; Kanumilli P.; De Munck J.; Van Landuyt K.; Lambrechts P.; Van Meerbeek B. Clinical effectiveness of contemporary adhesives: a systematic review of current clinical trials. **Dent Mater**. 2005 Sep;21(9):864-81.
46. Peumans, M.; De Munck J.; Mine A.; Van Meerbeek B. Clinical effectiveness of contemporary adhesives for the restoration of non-carious cervical lesions. A systematic review, **Dent. Mater.** 30 (2014) 1089–1103.
47. Peumans, M.; De Munck J.; Van Landuyt K.; Van Meerbeek B. Thirteen-year randomized controlled clinical trial of a two-step self-etch adhesive in non-carious cervical lesions. **Dent Mater** 2015;31:308-314.

48. Reis, A.; Albuquerque M.; Pegoraro M.; Mattei G.; Bauer J.R.; Grande R.H.; et a. Can the durability of one-step self-etch adhesives be improved by double application or by an extra layer of hydrophobic resin? **J Dent.** 2008; 36(5): 309-15.
49. Reis, A.; Loguercio, A.D. A 36-month clinical evaluation of ethanol/water and acetone-based etch-and-rinse adhesives in non-carious cervical lesions. **Oper Dent.** 34(4):384-391. 2009.
50. Reis, A.; Carrilho M.; Breschi L.; Loguercio A.D. Overview of clinical alternatives to minimize the degradation of the resin-dentin bonds. **Oper Dent** 2013;38:E1-e25.
51. Rotta, M.; Priscila Bresciana/Sandra Kiss Mourab/Rosa Helena Miranda Grandec/ Leandro Augusto Hilgertd/Luiz Narciso Baratierie/Alessandro Dourado Loguercio Effects of Phosphoric Acid Pretreatment and Substitution of Bonding Resin on Bonding Effectiveness of Self-etching Systems to Enamel. **J Adhes Dent** Vol 9, No 6, 2007;
52. Sano, H.; Shono T.; Sonoda H.; Takatsu T.; Ciucchi B.; Carvalho R.; Pashley D.H. Relationship between surface area for adhesion and tensile bond strength-- evaluation of a micro-tensile bond test. **Dent Mater.** 1994 Jul;10(4):236-40
53. Schulz, K. F.; Altman, D.G, Moher, D. & CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials **BMC Medicine**2010;8:18
54. Strydom, C. self-etching adhesives: review of adhesion to tooth structure part I. **SADJ.** 2004; 59:413-9.
55. Tay, F.R.; Pashley D.H.; Suh B.I.; Carvalho R.M.; Itthagarun A. Single-step adhesives are permeable membranes. **J Dent.** 2002; 30(7-8): 371-82.
56. Turp, V.; Sen D.; Tuncelli B.; Ozcan M. Adhesion of 10-MDP containing resin cements to dentin with and without the etch-and-rinse technique. **The journal of advanced prosthodontics.** 2013;5(3):226-33.
57. Türkün, L.S The clinical performance of one- and two- step self-etching adhesive systems at one year. **Journal of the American Dental Association** (2005) 136(5) 656-664.
58. Van Meerbeek, B.; De Munck J.; Yoshida Y.; Inoue S.; Vargas M.; Vijay P.; Van Landuyt K.; Lambrechts P.; Vanherle G.; Buonocore memorial lecture. Adhesion to enamel and dentin: current status and future challenges. **Oper Dent** 2003;28:215-235.
59. Van Meerbeek, B.; Yoshihara K.; Yoshida Y.; Mine A.; De Munck J.; Van Landuyt K.L. State of the art of self-etch adhesives. **Dental materials:** official publication of the Academy of Dental Materials. 2011;27(1):17-28
60. Van Landuyt,, K.L.; Kanumilli P.; DeMunck J.; Peumans M.; Lambrechts P.; Van Meerbeek B. Bond strength of a mild self-etch adhesive with and without prior acid-etching. **J Dent** 2006;34:77-85.
61. Van Meerbeek, B.; Yoshihara K.; Yoshida Y.; Mine A.; De Munck J.; Van Landuyt K.L. State of the art of self-etch adhesives. **Dent Mater** 2011;27: 17-28
62. Velasquez, L.M.; Sergent R.S.; Burgess J.O. Mercante DE. Effect of placement agitation and placement time on the shear bond strength of 3 self-etching adhesives. **Oper Dent** 2006; 31: 426-430.
63. Yoshida, Y.; Inoue S. Chemical analyses in dental adhesive technology. **Japanese Dental Science Review.** 2012;48(2):141-52.
64. Yoshida, Y.; Van Meerbeek B.; Nakayama Y.; Snauwaert J.; Hellemans L.; Lambrechts P, et a. Evidence of chemical bonding at biomaterial-hard tissue interfaces. **Journal of dental research.** 2000;79(2):709-14.

65. Yoshida, Y, Nagakane K, Fukuda R, Nakayama Y, Okazaki M, Shintani H, et a. Comparative study on adhesive performance of functional monomers. **Journal of dental research**. 2004;83(6):454-8.
66. Yuan, Y.; Shimada Y.; Ichinose, S.; Tagami J. Qualitative analysis of adhesive interface nanoleakage using FE-SEM/EDS. **Dental materials**: official publication of the Academy of Dental Materials. 2007;23(5):561-9.

7. Anexos

ANEXO A

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ/
UNIOESTE - CENTRO DE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Alternativas para maximizar a adesão ao esmalte dental de restaurações em resina composta em pacientes com lesões cervicais não cáries [LCNC]- utilizando sistema adesivo universal no modo autocondicionante: ensaio clínico randomizado duplo cego.

Pesquisador: MÁRCIO NEVES CAMARGO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 56013116.0.0000.0107

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.665.166

Apresentação do Projeto:

O projeto está apresentado forma direta, clara e com objetividade.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo da pesquisa está apresentado de modo claro e preciso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios estão claros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo proposto apresenta pertinência e valor científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos necessários foram apresentados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Endereço: UNIVERSITARIA

Bairro: UNIVERSITARIO

UF: PR

Município: CASCAVEL

CEP: 85.819-110

Telefone: (45)3220-3272

E-mail: cep.prppg@unioeste.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO
OESTE DO PARANÁ/
UNIOESTE - CENTRO DE



Continuação do Parecer: 1.665.166

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_698009.pdf	05/07/2016 12:32:10		Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoCompromissoUsoDadosArquivo.pdf	31/05/2016 17:45:36	Fabiana Scarparo Naufel	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoCienciaCampoEstudo.pdf	31/05/2016 17:44:46	Fabiana Scarparo Naufel	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoNaInicioPq.pdf	31/05/2016 17:44:17	Fabiana Scarparo Naufel	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_platarma_brasil.docx	06/05/2016 13:25:43	MÁRCIO NEVES CAMARGO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoAMBAR.docx	06/05/2016 09:45:43	Eloisa Andrade de Paula	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEAMBAR.docx	06/05/2016 09:45:17	Eloisa Andrade de Paula	Aceito
Cronograma	Cronogramambar.docx	05/05/2016 12:36:32	Eloisa Andrade de Paula	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CASCAVEL, 04 de Agosto de 2016

Assinado por:
João Fernando Christofolletti
(Coordenador)

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP
Rua Universitária, 1619 Bairro: Universitário - Cascavel - PR CEP 85819-110
Fone / Fax: (45) 3220-3092
e-mail: cep.prppg@unioeste.br

Termo de consentimento livre e esclarecido

Diferentes aplicações de sistema adesivo universal no modo autocondicionante como alternativa para maximizar a adesão ao esmalte dental em restaurações de resina composta de lesões cervicais não cariosas: 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.

Assinatura do paciente

___/___/___

Data

Assinatura do pesquisador responsável

Prof. Dr. Fabiana Scarparo Naufel

CRO – 13.712 – PR

___/___/___

Data

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 com seres humanos CEP da UNIOESTE. 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. Fabiana Scarparo Naufel

CRO – 13.712 – PR