UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM ODONTOLOGIA ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: DENTÍSTICA RESTAURADORA

LETÍCIA DIAS FERRI

AVALIAÇÃO DE DOIS SISTEMAS ADESIVOS SIMPLIFICADOS EM LESÕES CERVICAIS NÃO CARIOSAS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Ficha catalográfica elaborada pelo Setor Tratamento da Informação BICEN/UEPG

Ferri, Letícia Dias

F388a

Avaliação de dois sistemas adesivos simplificados em lesões cervicais não cariosas :um ensaio clínico randomizado./ Letícia Dias Ferri. Ponta Grossa, 2012.

63 f.

Dissertação (Mestrado em Odontologia – área de concentração : Dentística Restauradora), Universidade Estadual de Ponta Grossa.

Orientador: Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio

1. Ensaio clínico. 2. Sistemas adesivos. 3. Lesões cervicais não cariosas. I. Loguercio, Alessandro Dourado. II.T

CDD: 617.6

LETÍCIA DIAS FERRI

AVALIAÇÃO DE DOIS SISTEMAS ADESIVOS SIMPLIFICADOS EM LESÕES CERVICAIS NÃO CARIOSAS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Dissertação apresentada para a obtenção do título de Mestre na Universidade Estadual de Ponta Grossa, no Curso de Mestrado em Odontologia — Área de concentração Dentística Restauradora.

Orientador: Prof. Dr. Alessandro Dourado

Loguercio.

LETÍCIA DIAS FERRI

AVALIAÇÃO DE DOIS SISTEMAS ADESIVOS SIMPLIFICADOS EM LESÕES CERVICAIS NÃO CARIOSAS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Dissertação apresentada para obtenção do título de Mestre na Universidade Estadual de Ponta Grossa, no curso de Mestrado em Odontologia- Área de concentração em Dentística Restauradora.

Ponta Grossa, 28 de fevereiro de 2012.
Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio – Prof. Orientador Universidade Estadual de Ponta Grossa- UEPG
Prof. Dr Edson Araujo Universidade Federal de Santa Catarina- UFSC
Prof ^a . Dr ^a . Alessandra Reis Universidade Estadual de Ponta Grossa- UEPG

DADOS CURRICULARES

Letícia Dias Ferri

NASCIMENTO 23.01.1972	São Paulo, São Paulo – Brasil
FILIAÇÃO	Heloísa Helena Dias Guerra Ferri Elson Marino Ferri
1991 – 1995	Curso de Graduação em Odontologia. Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL). Alfenas – MG, Brasil.
2003 – 2003	Curso de Aperfeiçoamento em Odontologia Estética Adesiva. Associação Brasileira de Odontologia – Regional Joinville – SC, Brasil.
2003 – 2005	Curso de Especialização em Dentística. Escola de Aperfeiçoamento Profissional. Associação Brasileira de Odontologia – Florianópolis – SC, Brasil.
2007 – 2007	Curso de Aperfeiçoamento em odontologia Restauradora. Associação Brasileira de odontologia- Regional Jaraguá do Sul- SC, Brasil.

Dedico este trabalho

Aos meus queridos pais, meus anjos na Terra, que são grandes exemplos em minha vida... Sem o apoio de vocês, eu não conseguiria realizar esse sonho. Amo muito vocês.

Ao meu marido Celso que sempre esteve ao meu lado em todos os momentos de minha vida.

Aos meus filhos Thaís e Lucca que me deram força para persistir nes caminhada... Amo vocês!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Ao meu orientador *Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio*, minha eterna gratidão pelos seus ensinamentos, por ter me recebido de forma tão amiga e carinhosa, sempre bem disposto a me ajudar e compreendendo-me em momentos difíceis. Obrigada pela confiança e principalmente pela oportunidade de conviver ao seu lado. Admiro sua inteligência, humildade e capacidade de contagiar as pessoas pelo amor à profissão. Sempre o terei como um grande mestre e exemplo a ser seguido em minha vida... Muito obrigada por tudo!

À querida **Prof.**^a **Dr.**^a **Alessandra Reis**, exemplo de dedicação, competência e humildade. Obrigada por toda amizade, por todo carinho e por todos os ensinamentos... Você é especial... Muito obrigada!

Aos grandes mestres **Prof**^a **Dr**^a **Osnara Maria Mongruel e Prof. Dr. João Carlos Gomes**, exemplos de dedicação, amor à profissão e à Universidade, agradeço pelos ensinamentos, pela amizade e pela confiança em mim depositada. Muito obrigada!

Às minhas preciosas amigas de Ponta grossa *Thays Regina Ferreira da Costa, Márcia Fernanda de Rezende Siqueira, Elize Bonafé e Yasmine Mendes Pupo*, pelo apoio, amizade e também pelos ótimos momentos juntas.

Aos meus estimados amigos e companheiros de trabalho Rodrigo Brandão, Constanza Odebrecht, Bruno Lippmann e Larissa Pereira pelo apoio, paciência e amizade.

Aos diretores da empresa FGM, **Fred e Bianca** pelo apoio, confiança e incentivo durante anos... Tenho admiração por vocês. Muito obrigada!

Perseverar

...as lutas e desafios se nos avolumam na marcha... perseveremos na humildade e na paciência que nos garantirão a segurança e a tranquilidade das quais não prescindimos para seguir adiante.

Bezerra de Menezes

Ferri LD. Avaliação de dois sistemas adesivos simplificados em lesões cervicais não cariosas: um ensaio clínico randomizado. [Dissertação] Mestrado em Dentística Restauradora. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2012.

RESUMO

O propósito deste estudo foi avaliar a taxa de retenção de dois sistemas adesivos simplificados (Ambar [AM] e Adper Single Bond 2 [SB]) em lesões cervicais não cariosas por um período de 12 meses. Selecionou-se 35 pacientes com duas lesões cervicais semelhantes, expulsivas e com pelo menos 50% das margens sem esmalte. Não foram excluídas lesões com sensibilidade ou com base nos diferentes graus de esclerose. Realizou-se 70 restaurações com isolamento absoluto seguindo as orientações dos fabricantes. As restaurações foram avaliadas em 3 períodos distintos: baseline - após 1 semana, 6 e 12 meses de acordo com os critérios de Hickel et al.²⁹ (2007) por 2 examinadores calibrados. A concordância interexaminadores foi analisada pelo teste de Cohen Kappa. Na avaliação clínica, as diferenças dos critérios avaliados para os dois materiais foram submetidas ao teste exato de Fisher ($\alpha = 0.05$). O desempenho de cada sistema adesivo nos diferentes tempos foi avaliado pelo teste McNemar ($\alpha = 0.05$). Todos os pacientes estiveram disponíveis para as avaliações nos diferentes períodos. Após 6 meses, apenas 2 restaurações (1 de cada sistema adesivo) foram perdidas (p>0,05) e 12 (5 [AM] e 7 [SB]) (p>0,05) necessitaram de polimento. Após 12 meses, apenas 3 restaurações foram perdidas (2 [AM] e 1 [SB]) (p>0.05) e 4 restaurações (2 [AM] e 2 [SB]) necessitaram de repolimento (p>0,05), perfazendo um percentual de retenção de 97,1% para o sistema adesivo [SB] e 94,3% para o sistema adesivo [AM]. Como a escolha de um sistema adesivo deve ser pautada no desempenho de estudos clínicos, concluiu-se que o novo sistema adesivo nacional apresentou uma alta taxa de retenção no período avaliado, podendo ser comparável a um sistema adesivo considerado padrão-ouro internacionalmente.

Palavras- chave: Ensaio clínico. Sistemas adesivos. Lesões cervicais não cariosas.

Ferri LD. A randomized clinical trial of two simplified adhesives in non-carious cervical lesions. [Dissertação] Mestrado em Dentística Restauradora. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2012.

ABSTRACT

The purpose of this study was to evaluate the retention rates of two simplified adhesive systems (Ambar [AM] and 2 Adper Single Bond [SB]) in non-carious cervical lesions for 12 months. We selected 35 patients with two similar cervical lesions, with at least 50% of margins without enamel. A total of 70 restorations were placed with rubber dam isolation following the manufacturers directions. The restorations were evaluated in three distinct periods: baseline - after 1 week, 6 and 12 months according to the criteria of Hickel et al. (2007) by two calibrated examiners. The inter examiner agreement was evaluated by the Cohen's Kappa test. Differences in each criterion for the two materials were evaluated by the to Fisher's exact test (α =0.05). The performance of each adhesive system at different periods was assessed by the McNemar test (α =0.05). All patients attended the recalls. After 6 months, only 2 restorations (one of each adhesive system) were lost (p>0.05) and 12 (5 [AM] and 7 [SB]) (p>0.05) required a new polishing. After 12 months, only three restorations were lost (2 [AM] and 1 [SB]) and four restorations (2 [AM] and 2 [SB]) needed repolishing. The retention rates at 97.1% for [SB] and 94.3% for [AM]. As the choice of an adhesive system should be based on its clinical performance, it was concluded that the new adhesive system evaluated achieved a high retention rate after 12 months, and may be comparable to international gold standard adhesive.

Keywords: Clinical trial. Adhesive systems. Non-carious cervical lesions.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	-	Lesões cervicais não cariosas. Vista frontal (A) e lateral (B) dos dentes 44 e 45	29
Figura 2	-	Medida da altura (A), largura (B) e profundidade (C), das lesões cervicais não cariosas com o auxílio de uma sonda milimetrada	29
Figura 3	-	Sequência clínica da aplicação do sistema adesivo em uma lesão cervical não cariosa	32
Figura 4	-	Aplicação de resina composta pela técnica incremental e acabamento e polimento da restauração do dente 44	33
Figura 5	-	Foto inicial dos dentes 44 e 45 (a); Dentes 44 e 45 restaurados no período <i>baseline</i> (b); após 6 meses (c); após 12 meses (d)	38
Figura 6	-	Diagrama de fluxo dos pacientes durante as fases do estudo clínico com informações sobre a exclusão dos pacientes	39
Quadro 1	-	Grau de esclerose dentinária*	28
Quadro 2	-	Materiais, composição, modo de aplicação e lote	31
Tabela 1	-	Critérios para avaliação de acordo com Hickel et al. ²⁹ (2007)	35
Tabela 2	-	Distribuição das lesões cervicais não cariosas de acordo com a forma, tamanho cérvico-incisal, grau de esclerose dentinária, presença de sensibilidade pré e pós-operatória, presença de faceta de desgaste, borda em esmalte e distribuição dos	
		dentes no arco	40
Tabela 3	-	Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens nos períodos baseline, após 6 e 12 meses	41

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AM Ambar

ADA Associação Dental Americana

Bis-GMA Bisfenol-Glicidil-Metacrilato

COEP Comissão de Ética em Pesquisa

EUA Estados Unidos da América

HEMA 2- Hidroxi-Etil-Metacrilato

Ltda Limitada

LCNC Lesão cervical não cariosa

mW/cm² Miliwatt por centímetro quadrado

10-MDP 10-metacrilóxidecil, di-hidrogênio fosfato

SB Adper Single Bond 2

UDMA Uretano Dimetacrilato

UEPG Universidade Estadual de Ponta Grossa

LISTA DE SÍMBOLOS

>	Maior
<	Menor

%

Porcentagem Significância estatística p

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1 SISTEMAS ADESIVOS: CONSIDERAÇÕES INICIAIS	17
2.2 CLASSIFICAÇÃO, COMPOSIÇÃO E USO CLÍNICO DOS SISTEMAS ADESIVOS	18
2.3 IMPORTÂNCIA DE ESTUDOS <i>IN VIVO</i>	21
2.4 FATORES QUE COMPROMETEM A UNIÃO EM LESÕES CERVICAIS NÃO CARIOSAS	22
3 PROPOSIÇÃO	25
3.1 PROPOSIÇÃO GERAL	25
3.2 PROPOSIÇÃO ESPECÍFICA	25
4 MATERIAL E MÉTODOS	26
4.1 SELEÇÃO DOS PACIENTES	27
4.2 SELEÇÃO DAS LESÕES CERVICAIS NÃO CARIOSAS	27
4.3 SELEÇÃO DOS MATERIAIS	27
4.4 CÁLCULO DO TAMANHO AMOSTRAL	28
4.5 PROCEDIMENTO RESTAURADOR	29
4.6 APLICAÇÃO DO SISTEMA ADESIVO E TRATAMENTO RESTAURADOR	39
5 RESULTADOS	40
6 DISCUSSÃO	42
7 CONCLUSÃO	45
REFERÊNCIAS	46
ANEXO A- PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA	52
APÊNDICE A- FICHA DE ANAMNESE	54

APÊNDICE B- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	59
APÊNDICE C- MODELO DE FICHA DAS CARACTERÍSTICAS DE CADA LESÃO CERVICAL NÃO CARIOSA	63

1 INTRODUÇÃO

De uma maneira geral, os sistemas adesivos atuais adotam o mesmo mecanismo de união à estrutura dental, obtidos através da hibridização com os tecidos duros dentais. Inicialmente os sistemas adesivos mais utilizados eram os de três passos de aplicação que compreendem a etapa do condicionamento ácido, aplicação do *primer* e adesivo, todos aplicados separadamente. Posteriormente surgiram os sistemas adesivos convencionais de dois passos e os autocondicionantes, estes diferem dos convencionais especificamente porque não necessitam da aplicação prévia do condicionamento ácido. Dessa forma, o protocolo dos sistemas adesivos tem sido simplificado com a redução dos passos operatórios, atendendo a demanda do mercado em simplificar a técnica (Carvalho et al.¹ 2004).

Diante de tanta oferta de mercado e com o desenvolvimento de novas tecnologias é importante que pesquisas acerca dos sistemas adesivos sejam realizadas com a finalidade de avaliar sua efetividade clínica ao longo dos anos. Por mais complexos e bem elaborados que os estudos laboratoriais possam ser, os resultados desses estudos infelizmente não conseguem reproduzir o comportamento clínico do material (Loguercio et al.² 2007). Esse fato remete ao entendimento de que nem toda evolução tecnológica corresponde à eficácia do produto. Muitos materiais restauradores são lançados, porém sem validações clínicas suficientes (Carvalho et al.¹ 2004).

As lesões cervicais não cariosas são consideradas modelo de avaliação clínica de sistemas adesivos devido aos seguintes fatores: são completamente expulsivas e, quando ocorre à perda da restauração é sinal de que aconteceu falha da adesão; possuem margens cavitárias em esmalte e dentina; são restaurações de fácil acesso para execução clínica e posterior avaliação, pois são comuns na face vestibular dos dentes; o preparo prévio à restauração é mínimo e/ou dispensável e relativamente fácil de ser realizado - assim reduzindo as variáveis relativas ao operador e ainda são consideradas lesões de alta prevalência, sendo, em geral, encontradas várias lesões em um único paciente, o que facilita a seleção dos pacientes e do modelo de estudo a ser desenvolvido (Van Dijken³ 2000, Peumans et al.⁴ 2005).

Dado ao expressivo número de produtos que são lançados e comercializados no segmento odontológico, é necessária a realização de pesquisas científicas para fundamentar a eficácia dos produtos, principalmente em longo prazo.

Desta forma, o objetivo deste estudo foi comparar a taxa de retenção de um sistema adesivo nacional simplificado, recém-lançado no mercado, com outro adesivo de mesma abordagem de união considerado padrão-ouro na literatura.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 SISTEMAS ADESIVOS: CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A adesão dos materiais resinosos aos tecidos dentais está presente em grande parte dos procedimentos restauradores realizados na prática odontológica. Atualmente é possível realizar inúmeros procedimentos clínicos utilizando a tecnologia adesiva (Liu et al.⁵ 2011).

Ao revisar a literatura Odontológica nas últimas décadas observa-se que mudanças significativas nos conceitos de adesão e mecanismos responsáveis pela união de polímeros resinosos ao esmalte e à dentina são amplamente pesquisadas com o objetivo de produzir adesivos com monômeros mais estáveis à hidrólise e possibilitar melhor interação química com os substratos dentais (De Munck et al.⁶ 2005).

As pesquisas acerca dos conceitos de adesão, baseados na retenção micromecânica têm transformado a forma de pensar dos profissionais a respeito das restaurações dentárias tornando possível a realização de preparos minimamente invasivos na clínica diária (Carvalho et al.¹ 2004). Sendo assim, o conhecimento da composição, mecanismo de ação e correta forma de aplicação desses materiais (Carvalho et al.¹ 2004, Silva e Souza Jr et al.² 2010) são primordiais para alcançar êxito nestes procedimentos. Da mesma forma, o conhecimento de como os substratos dentais interagem com esses materiais são essenciais, pois cada um dos substratos biológicos apresenta características peculiares e diferentes modos de interação com os sistemas adesivos. Enquanto a adesão ao esmalte, após o condicionamento com ácido fosfórico tem se mostrado satisfatória e estável ao longo do tempo (Swift Junior et al.³ 1995, Lopes et al.³ 2002, Frankenberger, Tay¹0 2005), a adesão à dentina continua sendo um desafio pela própria morfologia do substrato dentinário devido a sua composição orgânica e intrínseca umidade (Pashley¹¹ 1992; Vaidyanathan, Vaidyanathan¹² 2009).

2.2 CLASSIFICAÇÃO, COMPOSIÇÃO E USO CLÍNICO DOS SISTEMAS ADESIVOS

Nas últimas décadas, os sistemas adesivos receberam diferentes classificações, geralmente baseada em modificações em sua composição (Silva e Souza et al.⁷ 2010). Estes materiais podem ser classificados de forma simples de acordo com a abordagem de adesão com o substrato dental em adesivos convencionais e autocondicionantes (Van Meerbeek et al.¹³ 2003).

Os sistemas adesivos convencionais empregam o passo operatório do condicionamento ácido separadamente de outras etapas e podem ser subdivididos em dois ou três passos dependendo se o *primer* e adesivo estão separados ou combinados em um único frasco (Van Meerbeek et al. 13 2003). Nestes sistemas emprega-se o ácido fosfórico (32%-38%) que é aplicado simultaneamente no esmalte e dentina para a remoção da *smear layer* e hidroxiapatita superficial (Perdigão 14 2010). Os adesivos convencionais de três passos empregam o condicionamento ácido, aplicação do *primer*, que é o agente promotor de união, e aplicação do adesivo, todos aplicados separadamente (Carvalho et al. 1 2004). Já nos adesivos convencionais de dois passos, o passo de condicionamento ácido é feito de forma isolada, seguida pela aplicação de uma única solução o conteúdo *primer* e do adesivo (Carvalho et al. 1 2004).

Nos sistemas adesivos autocondicionantes, o condicionamento ácido não é um passo clínico; os monômeros ácidos adicionados nas formulações desmineralizam e infiltram simultaneamente o substrato dental sem a necessidade do passo clínico de lavagem (Silva e Souza Jr et al. 2010, Perdigão 4 2010). Estes sistemas são subdivididos em autocondicionantes de dois passos onde o *primer* acídico é aplicado previamente ao adesivo e de passo único, onde o *primer* acídico é misturado ao adesivo antes de sua aplicação no substrato dental ou ainda acondicionado em um único frasco (Frankenberger et al. 5 2001).

Estudos têm apontado que o processo de degradação das margens de esmalte é mais intensa e rápida para os adesivos autocondicionantes do que para os adesivos que se aplica o condicionamento ácido prévio (Loguercio et al. 16 2007,

Perdigão et al.¹⁷ 2012). Deste modo, quando se comparam os sistemas adesivos convencionais com os sistemas adesivos autocondicionantes verifica-se o baixo padrão de condicionamento ácido promovido pelos sistemas autocondicionantes em esmalte (Rotta et al.¹⁸ 2007). Com o intuito de melhorar a adesão, alguns trabalhos sugerem a utilização do condicionamento ácido do esmalte com ácido fosfórico previamente à aplicação do sistema adesivo autocondicionante (Miguez et al.¹⁹ 2003, Peumans et al.²⁰ 2010).

Neste sentido, os sistemas adesivos autocondicionantes perdem as principais vantagens que são a redução dos passos operatórios e o controle da umidade (Martins et al.²¹ 2008).

Idealmente os sistemas adesivos deveriam ser formulações à base de monômeros hidrofóbicos e de alto peso molecular, sem aditivos como solventes e água. Entretanto, devido à necessidade de que o adesivo penetre pelas minúsculas porosidades criadas na estrutura mineralizada do substrato dental durante a hibridização, diluentes resinosos hidrofílicos e solventes são adicionados à composição. Pelo fato da dentina ser um complexo biológico hidratado, os adesivos têm adotado formulações cada vez mais hidrofílicas. Embora a adição desses componentes hidrofílicos favoreça o mecanismo de obtenção da adesão, a degradação é bastante suscetível ao longo do tempo (Carvalho et al.¹ 2004).

Como os sistemas adesivos são combinações de monômeros resinosos de diferentes pesos moleculares e viscosidades, a dissolução dos monômeros em solvente permite a difusão no substrato condicionado, especialmente em dentina devido a sua natureza hidrofílica (Carvalho et al.¹ 2004, Silva e Souza Jr et al.⁷ 2010).

Normalmente os solventes mais utilizados nas formulações dos sistemas adesivos são água, acetona e etanol. Quando se aplica o sistema adesivo, os solventes contidos na formulação por serem hidrofílicos, penetram na dentina úmida agindo como carreadores de monômeros. Com a evaporação dos solventes, os monômeros que estão no substrato são polimerizados para formar a camada híbrida (Vaidyanathan, Vaidyanathan¹² 2009).

Devido às diferenças composicionais, a técnica de manejo dos sistemas adesivos deve favorecer a eliminação da água e solventes residuais antes de proceder à polimerização do adesivo. Como a evaporação do solvente está diretamente relacionada ao seu vapor de pressão, o alto vapor de pressão do solvente, implica em rápida evaporação. Adesivos à base de acetona (sem água), por exemplo, possuem alto valor de pressão, por isso evaporam muito rápido. Por outro lado, adesivos que contêm água como solvente o vapor de pressão é baixo e demora mais para evaporar, portanto, é preciso de um tempo clínico maior. Desta forma, o modo de aplicação e tempo reservado para evaporação do solvente depende do tipo de solvente presente no sistema adesivo (Carvalho et al.¹ 2004).

Outro aspecto que deve ser considerado para se conseguir uma adesão satisfatória à dentina é que as soluções inicialmente hidrófobas tornaram-se cada vez mais hidrofílicas para fazer com que os sistemas adesivos sejam mais compatíveis com o substrato dentinário (Carvalho et al.¹ 2004). Um dos monômeros hidrófilos bastante utilizados é o HEMA (2- Hidroxietilmetacrilato) que está presente em sistemas adesivos de 2 e 3 passos que utilizam a técnica de condicionamento ácido prévio e também nos adesivos autocondicionantes. Porém, adesivos hidrofílicos facilitam à sorção de água resultando em uma degradação que compromete a resistência de união ao longo do tempo (Silva e Souza et al.² 2010).

De fato, a composição monomérica dos sistemas adesivos é um dos fatores determinantes no desempenho da união. Estudos têm sido realizados para a utilização de monômeros com diferentes níveis de hidrofilidade na dentina com o objetivo de evitar a hidrólise dos componentes resinosos causados pela sorção de água (Liu et al.⁵ 2011).

Em um ensaio de fadiga térmica avaliou-se a resistência de união à microtração de sistemas adesivos convencionais de dois passos à base de etanol e verificou-se que a resistência de união dentinária depende muito da composição do sistema adesivo, o que pode influenciar na sua longevidade clínica (Perdigão et al.²² 2011). Esta informação advinda deste estudo demonstra que sistemas adesivos que contêm Uretanodimetacrilato (UDMA) ao invés de Bisfenol glicidilmetacrilato (Bis-GMA) na sua composição pode fornecer um grau de conversão maior do que o Bis-

GMA (Floyd, Dickens²³ 2006), resultando em uma interface adesiva mais estável e alto valor de resistência de união (Perdigão et al.²² 2011).

2.3 IMPORTÂNCIA DE ESTUDOS IN VIVO

Estudos clínicos são sempre fundamentais para avaliação de materiais odontológicos. Por mais complexos e bem elaborados que os estudos *in vitro* possam ser os resultados laboratoriais não conseguem prever o comportamento clínico dos materiais adesivos. Nesse sentido, um estudo clínico longitudinal é de grande importância para comprovar a eficácia dos sistemas adesivos (Peumans et al.²⁴ 2012, Van Meerbeek et al.²⁵ 2010) e deveria ser cobrado das autoridades sanitárias que, previamente ao registro de um novo produto que fosse indicado para atendimento da saúde da população, estudos clínicos relativos a segurança e efetividade deste material fossem apresentados

Para avaliar o desempenho clínico dos sistemas adesivos, as lesões cervicais não cariosas são consideradas como modelo de acordo com a recomendação da American Dental Association - ADA (American Dental Association 26 2001). Dessa forma, as lesões cervicais não cariosas são utilizadas devido a uma série de fatores, tais como: este tipo de lesão 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 realizadas na face vestibular de dentes anteriores e pré-molares e estas lesões normalmente ocorrem em vários dentes o que facilita na seleção dos pacientes e no modelo de estudo a ser desenvolvido (Van Dijken 2000, De Munck et al. 27 2005, , Reis, Loguercio 28 2006).

Vale ressaltar que há muitas publicações clínicas disponíveis, porém na maioria dos casos é impossível analisar e comparar os resultados com outros estudos clínicos. Isto é em grande parte devido à falta ou inadequado delineamento do estudo clínico, incompleto relato de resultados e análise estatística inconclusiva (Hickel et al.²⁹ 2007).

Muitos estudos têm sido desenvolvidos com o objetivo de avaliar clinicamente os materiais restauradores, porém critérios e padronização são extremamente importantes. Idealmente seria excelente estudos multicêntricos, de validade e reprodutibilidade. Publicações de estudos que incluem informações com detalhes suficientes para ser incluídos em metanálise, por exemplo, dando descrições adequadas de como a randomização foi realizada e não apenas uma declaração de que foi feito. Diante desse contexto, a avaliação da qualidade do delineamento do estudo é essencial para os cirurgiões dentistas julgarem as restaurações de forma adequada como aceitáveis ou como falhas e também orientálos para evitar erros em relação ao tratamento (Hickel et al.²⁹ 2007).

2.4 FATORES QUE COMPROMETEM A UNIÃO EM LESÕES CERVICAIS NÃO CARIOSAS

Diversas variações físicas e morfológicas relacionadas ao substrato dentinário como a dentina esclerótica, permeabilidade dentinária, fluxo do fluido pulpar podem prejudicar a qualidade da adesão dentinária (Nakajima et al.³⁰ 1995). A dentina esclerótica é comum em áreas onde a dentina está exposta, como em lesões cervicais não cariosas sendo considerado o substrato mais complexo do que a dentina inalterada (Tay, Pashley³¹ 2004). De acordo com a sua morfologia, a matriz da superfície hipermineralizada da camada esclerótica da lesão cervical não cariosa (LCNC) é composta de fibrilas colágenas desnaturadas resultantes da ação dos ácidos e bactérias nessa camada (Tay, Pashley³¹ 2004). Diante disso, alguns fatores podem influenciar a resistência de união em dentina esclerótica de lesões cervicais não cariosas, tais como; presença de uma camada de fibrilas colágenas desnaturadas na zona hipermineralizada, presença de depósitos escleróticos que obliteram os túbulos e incapacidade de sistemas adesivos autocondicionantes para dissolver e penetrar na região superficial da camada hipermineralizada (Tay et al. ³² 2000).

Devido ao fato de algumas LCNC apresentarem a dentina com alto grau de esclerose, bem como alto conteúdo mineral quando comparada com a dentina inalterada ou afetada por cárie, a formação da camada híbrida na dentina esclerótica

é dificultada. Diante desse fato a união duradoura torna-se comprometida (Tay, Pashley³¹ 2004).

Portanto, a distinção de sistemas adesivos mais ou menos suscetíveis à degradação, ou seja, que tendem a apresentar desempenho clínico mais favorável e de maior credibilidade em longo prazo, é importante quesito para realizar restaurações com longevidade. Essa decisão deve ser sempre respaldada em estudos laboratoriais imediatos e ao longo do tempo, mas principalmente em estudos clínicos longitudinais em lesões cervicais não cariosas. Diante desse contexto, se os sistemas adesivos se comportarem bem em LCNC, é bastante provável que tenham também excelente comportamento clínico em outras situações clínicas (Loguercio et al.² 2007).

De acordo com as diretrizes da American Dental Association (ADA) para avaliação dos materiais adesivos em esmalte e dentina (American Dental Association²⁶ 2001), os sistemas adesivos necessitam demonstrar menos de 5% de descoloração marginal e de perda das restaurações após seis meses para que se consiga a aprovação parcial da ADA. Já para obter a aprovação final, as taxas de queda das restaurações e de descoloração das margens não devem ultrapassar os 10% no período de 18 meses de avaliação. Dessa forma, quando se deseja investigar a efetividade clínica dos adesivos, somente estudos clínicos envolvendo lesões cervicais não cariosas devem ser considerados.(Ritter et al.³³ 2000).

De fato, o objetivo de uma restauração adesiva é criar um íntimo contato do sistema adesivo com o substrato dental (Perdigão¹⁴ 2010). Além disso, o sistema adesivo deve selar corretamente a camada de dentina, caso contrário a água proveniente do fluxo pulpar afetará a adesão (Rosales et al.³⁴ 2007).

Alguns estudos demonstraram uma correlação entre a permeabilidade dentinária e resistência de união da restauração para alguns sistemas adesivos e observaram que sistemas adesivos com baixa capacidade de selamento da dentina têm também baixa capacidade de adesão ao substrato dentinário (Rosales et al.³⁴ 2007, Cavalheiro et al.³⁵ 2006, Tay et al.³⁶ 2005, Pashley, Carvalho³⁷ 1997).

3 PROPOSIÇÃO

3.1 PROPOSIÇÃO GERAL

Avaliar a taxa de retenção de restaurações realizadas em lesões cervicais não cariosas de dois sistemas adesivos convencionais de dois passos.

3.2 PROPOSIÇÃO ESPECÍFICA

Avaliar o desempenho clínico de um novo sistema adesivo convencional de dois passos Ambar em comparação com o adesivo Adper Single Bond 2 nos períodos *baseline*, 6 e 12 meses nos seguintes aspectos:

- Fratura/retenção;
- Adaptação marginal;
- Sensibilidade pós-operatória;
- Cárie adjacente à restauração

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 SELEÇÃO DOS PACIENTES

O presente estudo foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Estadual de Ponta Grossa, sob parecer N°07/2011 tendo sido protocolado sob o número 14918/10 (Anexo A).

Para a realização deste estudo seguiu-se o protocolo do CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials) (Schulz et al.³⁸ 2011). Foram selecionados 35 pacientes com idade entre 20 e 70 anos com a presença de no mínimo duas lesões cervicais não cariosas por paciente, independente de sua localização na arcada dentária a ser restaurado com os materiais em estudo. Este estudo foi um ensaio clínico randomizado e duplo cego. Além disso, considera-se que este estudo teve uma taxa de alocação igualmente distribuída entre os dois grupos em avaliação.

Os critérios para inclusão dos pacientes para esse estudo foram: adequada higiene oral; ausência de doença periodontal; dentes sem cárie; hábitos parafuncionais; presença de no mínimo 20 dentes em função. Pacientes com periodontite severa ou crônica, bruxismo severo ou oclusão traumática não foram incluídos no estudo. Após esclarecimentos acerca do trabalho que seria desenvolvido e, em concordância, os participantes assinaram um termo de aceitação para a realização do estudo. No termo, os pacientes seriam orientados quanto ao tipo de tratamento que seria executado, o material empregado e se comprometeriam a colaborar com o trabalho, principalmente nas reavaliações das restaurações. Uma ficha clínica, especialmente confeccionada, com dados pessoais do paciente junto à ficha de anamnese e termo de consentimento livre e esclarecido foram preenchidas (Apêndices A e B).

4.2 SELEÇÃO DAS LESÕES CERVICAIS NÃO CARIOSAS

As lesões cervicais não cariosas apresentavam-se com tamanhos semelhantes entre si no mesmo paciente, sem retenções, com ao menos 50% das margens sem esmalte e a região cervical localizada em dentina radicular (Figura 1).

Não excluídas lesões cervicais não cariosas que apresentavam hipersensibilidade dentinária ou qualquer grau de esclerose. Como forma de caracterizar as lesões, avaliou-se o grau de esclerose de acordo com o Quadro 1. Neste caso o exame clínico foi realizado por no mínimo dois avaliadores calibrados e documentados através de fotografias digitais. As dimensões das lesões (figura 2); a sensibilidade pré-operatória em resposta ao jato de ar por três segundos a uma distância de aproximadamente 1 cm (Schiff et al. 39 2009) e a sondagem com sonda exploradora foram avaliados; assim como angulação da lesão e presença ou ausência de margens em esmalte (Apêndice C). Um total de setenta dentes foram restaurados sendo trinta e cinco com o sistema adesivo Ambar (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) e os demais com o sistema adesivo Adper Single Bond 2 (3M ESPE, St. Paul, MN, EUA).

4.3 SELEÇÃO DOS MATERIAIS

Neste estudo foram empregados os seguintes materiais: Adper Single Bond 2 (3M ESPE, St. Paul, MN, EUA) e Ambar (FGM produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) como sistemas adesivos simplificados, Ácido fosfórico CondAc 37 (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) e resina composta microhíbrida Opallis (FGM produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil). A composição, modo de aplicação e lote dos materiais utilizados no estudo estão descritas no Quadro 2.

4.4 CÁLCULO DO TAMANHO AMOSTRAL

Considerando o percentual de retenção do Adper Single Bond 2 após 6-12 meses como sendo de 99% (Loguercio et al. 16 2007) e com o objetivo de se determinar uma diferença na taxa de retenção de 20% entre os grupos com α =5% e um poder estatístico de 80%, o número de restaurações executadas foi de 35 por material Desta forma, foram selecionados 35 pacientes em atendimento na Clínica de Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa, PR.

Quadro 1- Grau de esclerose dentinária*

Categoria	Exemplos	Critério	
1		Não há evidência de dentina com esclerose. A dentina apresenta-se opaca com pouca coloração (amarelo- claro ou esbranquiçado).	
2		Mais do que a categoria 1, menos próximo em comparação com as categorias 3 e 4.	
3		Menos que a categoria 4, mais próximo comparativamente com as categorias 1 e 2.	
4		Evidência de dentina com esclerose. A dentina apresenta-se amarelo- escura ou amarronzada. Possui aparência vítrea com significativa translucidez	

^{*} De acordo com (Ritter et al. 33 2000).





Figura 1- Lesões cervicais não cariosas. Vista frontal (A) e lateral (B) dos dentes 44 e 45 respectivamente.







Figura 2- Foram registradas as medidas da altura (A), largura (B) e profundidade (C), respectivamente, das lesões cervicais não cariosas com o auxílio de uma sonda milimetrada.

4.5 PROCEDIMENTO RESTAURADOR

Todas as lesões cervicais não cariosas foram realizadas por dois operadores calibrados sob a supervisão de um operador experiente. O procedimento restaurador foi realizado da seguinte maneira:

- Profilaxia com pedra pomes e água (SS White Prod. Odontol. Ltda, Petrópolis, RJ, Brasil) com taça de borracha a fim de remover o biofilme dental;
- Seleção da cor da resina composta Opallis (FGM Produtos Odontológicos) com a escala de cores Opallis (FGM Produtos Odontológicos) feita com o mesmo material da resina composta;
- 3. Fotografias iniciais com vista frontal, lateral e oclusal/incisal;

- Anestesia local (Citanest, Dentsply, Petrópolis, RJ, Brasil) para a colocação do grampo para isolamento KSK número 212 (DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil)
- 5. Isolamento absoluto (Madeitex, São Paulo,SP, Brasil) do campo operatório utilizado em todos os casos com o objetivo de evitar a contaminação e melhor visão do campo operatório. Não foram realizadas retenções adicionais ou bisel nas lesões cervicais não cariosas.

4.6 APLICAÇÃO DO SISTEMA ADESIVO E TRATAMENTO RESTAURADOR

Foi realizado o condicionamento com ácido fosfórico 37% na forma de gel CondAc 37 (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil) nos substratos dentários por 15 s seguido de lavagem com jatos de água em abundância. O excesso de água foi eliminado com leves jatos de ar, tomando o cuidado de não desidratar a dentina. A aplicação dos dois sistemas adesivos convencionais de dois passos foi realizada conforme instrução dos respectivos fabricantes (Quadro 2). O sistema adesivo foi fotoativado por 10 s, utilizando-se o aparelho fotopolimerizador LED (Radii - Cal, SDI Limited, Bayswater, Victoria, Austrália) com intensidade de luz de 1200 mW/cm². A resina composta microhíbrida Opallis (FGM) foi inserida com o auxílio de espátula Hu Friedy (Rockwell, Chicago, EUA) em 3 incrementos aplicados consecutivamente nas paredes gengival, incisal/oclusal e axial. Cada incremento foi fotoativado por 40 s.

Para a remoção de eventuais excessos foi utilizada a ponta diamantada 3195FF (KG Sorensen, Barueri, Brasil). O acabamento e polimento finais foram realizados após uma semana de forma intermitente com discos abrasivos de granulação fina Diamond Pro (FGM) e discos de feltro Diamond (FGM) com auxílio de pasta para polimento de granulação extra-fina Diamond Excel (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil). A seqüência clínica da aplicação do sistema adesivo em uma lesão cervical não cariosa encontra-se na figura 3. Na figura 4, a aplicação de resina composta pela técnica incremental e acabamento e polimento da restauração.

Quadro 2- Materiais utilizados no estudo, composição, modo de aplicação e lote.

Materiais	Composição	Modo de aplicação	Lote
Adper Single Bond 2/3M ESPE	1. Ácido fosfórico 37% 2. Frasco de adesivo: Bis- GMA, HEMA, monômeros dimetacrilatos, copolímeros de ácido polialquenóico, iniciadores, água e etanol.	 Condicionar com ácido fosfórico 37% por 15 s. Lavar com abundância Remover o excesso de água com bolinha de algodão ou papel absorvente. A superfície deve aparecer brilhante após a remoção do excesso de água. Aplicar 2 camadas consecutivas no esmalte e dentina condicionados com um pincel agitando-o gentilmente na superfície por 15 s. Aplicar leve jato de ar para evaporar o solvente. Fotoativar 10 s. 	BUBR
Ambar/ FGM Produtos Odontoló gicos	1. Ácido fosfórico 37% 2. Frasco de adesivo: MDP, Monômeros metacrílicos, fotoiniciadores, coiniciadores, estabilizante, carga inerte (nanopartículas de sílica) e veículo etanol.	 Condicionar com ácido fosfórico 37% por 15 s. Lavar com abundância. Secar sem desidratar a dentina. Aplicar a primeira camada de adesivo por 10 s friccionando vigorosamente sobre a superfície. Aplicar a segunda camada de adesivo friccionando vigorosamente por 10 s. Aplicar jato de ar à distância por 10 s para evaporar o solvente. Fotoativar 10 s. 	04.12.2010
Opallis/ FGM Produtos Odontoló gicos	Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA e TEGDMA, partícula de vidro de Bário-Alumino silicato silanizados e nanopartículas de dióxido de silício, canforquinona, aceleradores, estabilizantes e pigmentos.	 Escolha da cor da resina. Aplicar a resina pela técnica incremental, onde cada incremento deve ter a espessura de aproximadamente 1,5 mm. Fotopolimerizar cada camada por 40 s com 400mW/cm² 	11.11.2010

Bis-GMA=bisfenol A glicidil metacrilato; HEMA=2-hidroxi-etil-metacrilato; UDMA=dimetacrilato de uretano; TEGDMA=trietilenoglicoldimetacrilato; Bis-EMA=Bisfenol-A-polietileno glicol diéter dimetacrilato; MDP= metacrilóxidecil, di-hidrogênio fosfato. * De acordo com as especificações dos fabricantes.



Figura 3- Sequência clínica da aplicação de uma lesão cervical não cariosa. Vista frontal de duas LCNC nos dentes 44 e 45 (A); profilaxia (B); isolamento absoluto (C); condicionamento com ácido fosfórico por 15 s (D); lavagem em abundância; secagem com leve jato de ar para não desidratar a dentina (F); aplicação da primeira camada de adesivo (G); jato de ar para evaporação do solvente (H); aplicação da segunda camada de adesivo e em seguida evaporação do solvente (I); fotoativação por 10 s (J).



Figura 4- Aplicação de resina composta pela técnica incremental e acabamento e polimento da restauração. Início da inserção do 1º. incremento de resina composta (A); após inserção do segundo e terceiro incremento de resina composta (B); acabamento imediato com ponta diamantada 3195 FF (C); acabamento com disco de lixa de granulação fina (D); polimento com pasta diamantada e disco de feltro (E); aspecto final da restauração (F).

4.7 AVALIAÇÃO CLÍNICA

Dois operadores calibrados que desconheciam a alocação dos grupos realizaram a avaliação clínica nos tempos *baseline* (após o polimento), após 6 e 12 meses de colocação das restaurações. A análise foi realizada de forma independente com auxílio de espelho clínico e sonda exploradora. Em geral, o grau de concordância deve ser de pelo menos 85%, através de calibração prévia (Alhadainy, Abdalla⁴⁰ 1996). Em caso de discordância entre os avaliadores em relação aos resultados obtidos, um consenso era obtido antes de o paciente ser dispensado.

Os critérios utilizados para avaliação foram os de Hickel et al.²⁹ (2007), que propuseram uma melhoria do conhecido critério USPHS (critério utilizado pelo serviço público americano). Como o fator principal a ser avaliado era o adesivo e não a resina composta apenas alguns dos itens indicados por Hickel et al.²⁹ (2007) foram pré-selecionados para serem avaliados. São eles: fratura/retenção; adaptação marginal, descoloração marginal; sensibilidade pós-operatória e; cárie adjacente à restauração. Os critérios para avaliação de Hickel et al.²⁹ (2007) estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1- Critérios para avaliação

Criterio	Escala de classificação
Fratura/Retenção	A: Restauração retida. Ausencia de traturas/ trincas.
	B: Presença de pequenas trincas.
	C: Duas ou mais fissuras sem afetar a integridade marginal ou contato proximal.
	D: Fendas com comprometimento marginal ou contato proximal; fratura com ou sem perda de menos da metade da restauração.
	E: Perda parcial ou completa da restauração.
Adaptaçãomarginal	A: Restauração apresenta-se com boa adaptação, sem a presença de fendas.
	B: Fendas marginais (50 μm). Pequena fratura marginal que pode ser removida pelo polimento.
	C: Fenda <150 µm não passível de ser removida. Pequenas fraturas em esmalte ou dentina.
	D: Fenda> 250 µm ou dentina/material de base expostos. Fratura que levou a danos irreversíveis na margem, com grande quantidade de fraturas das paredes de esmalte ou dentina.
	E. A restauração precisa ser trocada, mas se encontra in situ.
Descoloração	A: Ausência de descoloração marginal.
marginal	B: Pequena descoloração marginal (após secagem) e/ou manchamento superficial suave está presente, mas uniformemente distribuído no dente. Não afeta a estética porque está generalizado. É aceitável.
	C: Moderado manchamento de superfície/ descoloração marginal, porém é aceitável esteticamente.
	D: Severa descoloração marginal, porém não pode ser removida com polimento. A propriedade estética do dente é afetada e a restauração necessita de reparo.
	E. Profunda descoloração marginal, clinicamente inaceitável. A restauração necessita substituição.
Lesão de cárie	A: Sem recorrência de lesão cariosa.
recorrenteà restauração	B: Pequena/localizada área de desmineralização, porém sem a necessidade de intervenção operatória.
	C: Áreas de desmineralização, porém medidas preventivas são necessárias e a dentina não está exposta.
	D: Recorrência inicial de outras patologias, incluindo lesão de cárie, erosão, abfração ou abrasão em dentina podendo ser reparada ou restaurada.
	E: Severa recorrência de cárie ou outra patologia (erosão, abfração ou abrasão) generalizada ou localizada e requer procedimento restaurador.
Sensibilidade pós-	A: Ausência de hipersensibilidade; dente com vitalidade normal.
operatória	B: Baixa sensibilidade porum determinado período, dente com vitalidade.
	C. Moderada sensibilidade, mas sem a necessidade de tratamento.
	D: É necessário intervenção no dente, mas não a recolocação da restauração devido a sensibilidade dopaciente.
	E: Intensa sensibilidade, pulpite aguda ou dente com necrose pulpar. Tratamento endodôntico é necessário e a restauração terá que ser substituída.

satisfatória (a restauração pode ter pequenas lascas, alguma desadaptação é perceptível, mas em geral não passíveis de conserto através de um polimento. A restauração pode necessitar um pequeno reparo; D- Clinicamente inaceitável, mas passível de reparo; E- Clinicamente inaceitável e a restauração deverá ser substituída. A - Clinicamente está muito boa; B- Clinicamente está boa e após um polimento, por exemplo, fica muito boa; C- Clinicamente está

4.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Estatísticas descritivas foram utilizadas para demonstrar as distribuições de freqüência dos critérios avaliados. As comparações dos materiais no mesmo período foram avaliadas pelo teste exato de Fisher α =0,05 em comparação ao mesmo material nos diferentes períodos de tempo foi avaliado pelo teste de Mc Nemar α =0,05. Como uma maneira de medir a concordância entre os examinadores, a estatística de Cohens Kappa foi utilizada.

5 RESULTADOS

Trinta e cinco pacientes foram selecionados para o presente estudo, sendo 20 homens e 15 mulheres. Todos estiveram disponíveis para as avaliações nos períodos baseline, 6 e 12 meses (Figura 6), obtendo-se um índice de 100% de retorno. Aproximadamente 68,57% das restaurações com o sistema adesivo Ambar foram colocadas em pré-molares e molares e 31,42% em dentes anteriores. Já com o sistema adesivo Adper Single Bond 2, 80% foram colocadas em pré-molares e molares e 20% em dentes anteriores (Tabela 2). Outras características referentes as lesões cervicais não cariosas restauradas em cada um dos grupos podem ser observadas nessa tabela. Nota-se uma homogeneidade destas características entre No período de 6 meses apenas duas restaurações (1 de cada adesivo) foram perdidas após 6 meses de avaliação, perfazendo um percentual de retenção de 97,1% para ambos materiais. Outras 12 restaurações (05 de Ambar/ FGM e 07 de Adper Single Bond 2 /3M ESPE) necessitaram de um novo polimento devido a excessos de resina na região de esmalte (Tabela 3). Para nenhum dos itens houve diferença significativa comparando os dois materiais em cada período de avaliação (p>0,05), bem como o mesmo material nos diferentes tempos de avaliação (p>0,05). Os resultados após 12 meses demonstraram que apenas 3 restaurações foram perdidas (02 de Ambar/FGM e 01 de Adper Single Bond 2/3M ESPE) e 4 restaurações (02 de Ambar/FGM e 02 de Adper Single Bond 2) necessitaram de um novo polimento. Sendo assim, o percentual de retenção foi alto para os dois materiais, ou seja, de 97,1% para o Adper Single Bond 2 e 94,3% para o Ambar. Na figura 5 podem ser observadas duas lesões cervicais não cariosas em vista frontal, antes e após terem sido restauradas e avaliadas em três períodos distintos: baseline, 6 e 12 meses.



Figura 5- Foto inicial da LCNC dos dentes 44 e 45 (a); Dentes 44 e 45 restaurados no tempo *baseline* (b); Dentes 44 e 45 após 6 meses; Dentes 44 e 45 após 12 meses com excelente *performance* clínica.

A figura 6 mostra o diagrama de fluxo dos pacientes durante as fases do estudo clínico com informações sobre a exclusão dos pacientes.

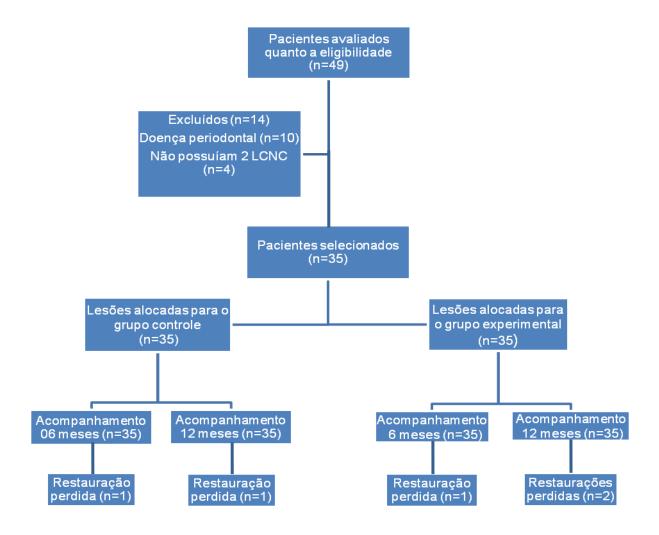


Figura 6- Diagrama do fluxo dos pacientes durante as fases de avaliação do estudo clínico conforme orientação do CONSORT (Schulz et al.³⁸ 2010).

Tabela 2. Distribuição das lesões cervicais não cariosas de acordo com a forma, tamanho cérvico-incisal, grau de esclerose dentinária, presença de sensibilidade pré e pós-operatória, presença de faceta de desgaste, borda em esmalte e distribuição dos dentes no arco.

Características das lesões	Número de lesões			
Caracteristicas das lesces	Ambar	Adper Single Bond 2		
Forma (Geometria da cavidade)				
< 45°	1	2		
45°-90°	3	3		
90°-135°	17	18		
> 135°	14	12		
Tamanho cérvico- incisal (mm)				
< 1,5	3	3		
1,5-2,5	17	14		
> 2,5	15	18		
Grau de esclerose dentinária				
1	24	28		
2	5	1		
3	2	5		
4	4	1		
Sensibilidade pré-operatória				
Sim	18	16		
Não	17	19		
Sensibilidade pós-operatória				
Sim	3	3		
Não	32	32		
Faceta de desgaste				
Sim	10	9		
Não	25	26		
Borda em esmalte				
< 25%	1	1		
25-50%	34	34		
Distribuição dos dentes				
Incisivos	2	2		
Caninos	2 9	5		
Pré-molares	21	25		
Molares	3	3		
Distribuição no arco				
Superior	24	20		
Inferior	11	15		

Tabela 3 - Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens no tempo *baseline*, após 6 e 12 meses.

Tempo		Bas	seline	6 meses		12 meses	
Critério*		Adper Single Bond 2	Ambar	Adper Single Bond 2	Ambar	Adper Single Bond 2	Ambar
	Α	35	35	27	29	32	31
	В		-	5	5	2	2
Fratura/Retenção	C		-	2			
	D						
	Ш			1	1	1	2
	Α	35	35	35	35	35	35
	В						
Adaptação	С						
	D						
	Е						
	Α	35	35	35		35	35
	В						
Descoloração Marginal	С						
	D						
	Е						
	Α	35	35	35	35	35	35
Lesão de cárie	В						
adjacente à	С						
restauração	D						
	Е						
	Α	32	32	35	35	35	35
Canaibilidada nás	В	3	3				
Sensibilidade pós- operatória	С						
- po. atoria	D						
	Е						

^{*} Fonte baseada no critério de Hickel et al. 29 2007

A. Clinicamente está muito boa;

B. Clinicamente está boa e após um polimento, por exemplo, fica muito boa;

C. Clinicamente está satisfatório (a restauração pode ter pequenas fraturas, alguma desadaptação é perceptível, mas em geral não passíveis de conserto através de um polimento. A restauração pode necessitar de um pequeno reparo);

D. Clinicamente inaceitável, mas possível de reparo;

E. Clinicamente inaceitável e a restauração deve ser substituída.

6 DISCUSSÃO

Atualmente, nota-se a tendência de utilização na clínica diária de sistemas adesivos mais simples, como por exemplo, os adesivos convencionais de dois passos (*primer* e adesivo em um único frasco) e aplicação prévia do condicionamento ácido (Perdigão⁴¹ 2007) e, clínicos de longa duração têm sido realizados para comprovar a eficácia de sistemas adesivos convencionais de dois passos em lesões cervicais não cariosas (Loguercio et al.¹⁶ 2007, Van Dijken⁴² 2010, Reis et al.⁴³ 2010).

Contudo, ao analisar as taxas de retenção, estudos mostram que o desempenho dos sistemas adesivos não é apenas dependente do número de passos clínicos requeridos para o processo de adesão (Reis et al. 43 2010, Perdigão et al. 22 2011). Por exemplo, Aw et al. 44 (2005) compararam o desempenho clínico de um adesivo de 3 passos (Scotchbond Multi Uso) e dois adesivos de 2 passos (Adper Single Bond e One Coat Bond) após 3 anos de avaliação clínica. Os resultados demonstraram padrões de retenção muito semelhantes entre os materiais, variando de 81-90%. Uma análise geral de estudos clínicos publicados na íntegra de adesivos de 2 passos demonstra que o padrão de retenção varia de 51-100% após 2-5 anos de avaliação clínica (Burrow, Tyas 2007; Reis, Loguercio 2009) enquanto no mesmo período de tempo a retenção varia entre 69-100% para adesivos de 3 passos (Wilder et al. 47 2009).

Isto é indicativo de que o desempenho clínico do material é mais dependente da sua composição do que do número de passos envolvidos (Reis et al.⁴³ 2010, Perdigão et al.²² 2011) e ajuda a explicar o porquê dos adesivos simplificados terem apresentado alta taxa de retenção.

O Adper Single Bond 2 é um material relativamente novo, entretanto este material manteve a mesma base monomérica do Adper Single Bond e adicionou carga na sua composição, o que parece ter um efeito positivo em termos do desempenho dos materiais adesivos (Ritter et al. 48 2009). Os resultados clínicos de avaliação de 3 anos mostraram sempre excelentes resultados quando o Adper Single Bond foi utilizado com padrões de retenção variando de 89-97% após 3 anos (Reis, Loquercio 46 2009) e, por isto, consideramos este material um *gold standard*.

Em um estudo clínico, o adesivo Adper Single Bond apresentou 100% de retenção após 5 anos de avaliação clínica (Kubo et al.⁴⁹ 2006), enquanto outros autores obtiveram padrões muito menores de retenção em um período de 18 meses (Brackett et al.⁵⁰ 2003). Esta variabilidade de resultados é responsável pelo fato deste material ser considerado sensível à técnica, em recente revisão sistemática conduzida por Peumans et al.⁴ (2005).

O ácido polialquenóico, composto base dos ionômeros de vidro Vitrebond e Vitremer da 3M ESPE, tem sido utilizado em praticamente todos os sistemas adesivos da 3M ESPE. Alguns autores acreditam que a presença deste ácido produz separação de fases quando o material adesivo é aplicado sobre a camada de colágeno desmineralizado e isto tem sido atribuído ao alto peso molecular deste composto (Eliades et al.⁵¹ 2001). Em casos extremos, este gel dificulta a adequada interdifusão dos monômeros resinosos dentro da malha de colágeno desmineralizado (Van Meerbeek et al.⁵²1996). No estudo de De Munck et al.⁵³ 2003) a análise do padrão de falha após 4 anos de avaliação laboratorial demonstrou uma grande quantidade de fibrilas de colágeno desprotegidas, tanto para o Adper Single Bond 2, como para o Scotchbond Multi Uso, confirmando em parte esta afirmação.

Por outro lado, a presença do co-polímero do ácido polialquenóico forma complexos na região superficial da camada híbrida e dentro dos túbulos dentinários (Yoshida et al.⁵⁴ 2000), que pode estabilizar a interface de união, produzindo efeito de relaxamento de tensões (Perdigão et al.⁵⁵ 2000). Van Landuyt et al.⁵⁶ (2007), em uma recente revisão sobre os componentes dos sistemas adesivos indica que a inclusão deste ácido polialquenóico na composição do adesivo é realizada para melhorar a estabilidade em meio úmido (Spencer et al.⁵⁷ 2000). Entretanto nenhum estudo até hoje comprovou qualquer benefício do uso exclusivo deste componente na formulação deste material.

Já o adesivo Ambar foi apenas recentemente lançado no mercado e, portanto, as avaliações com este material ainda são escassas. Este material segue a tendência do mercado para adesivos simplificados, ou seja, é um adesivo a base de etanol e apresenta carga na sua composição, assim como pode ser observado na composição do adesivo Adper Single Bond 2. Contudo, quando se observa na

composição do adesivo Ambar, pode-se observar que este material é a base de uretano dimetacrilato em detrimento do BisGMA. O UDMA apresenta melhor grau de conversão em relação à molécula de BisGMA (Floyd, Dickens⁵⁸ 2006) e isto possivelmente se deve a ausência dos dois anéis aromáticos do BisGMA que dificultam a mobilidade da cadeia polimérica (Peutzfeldt⁵⁹ 1997). Materiais com UDMA também apresentam menor sorção de água quando comparados a materiais com BisGMA (Sideridou et al. 60 2003). Além disso, conforme relatado por Perdigão et al.²² (2011) o parâmetro de solubilidade e a viscosidade do UDMA é menor do que o do BisGMA, o que pode também, associadamente ao solvente, colaborar na penetração do adesivo na malha de dentina desmineralizada. De acordo com Perdigão et al.²² (2011), estes fatores certamente ajudam a explicar os bons resultados em estudos laboratoriais quando se compara o Ambar ao Adper Single Bond 2. Dentre outros fatores que podem ter contribuído para o bom desempenho do adesivo Ambar é a presença de um monômero funcional 10-MDP, 10metacrilóxidecil, di-hidrogênio fosfato, que possui afinidade química pelos tecidos dentais de modo que interage intensamente com a hidroxiapatita e forma uma ligação mais estável com o cálcio e mais resistente à hidrólise (Inoue et al.62 2005, Yoshida et al.⁶¹ 2004)

no estudo de Inoue et al.⁶² 2005 foi verificado o efeito da fadiga térmica na resistência de união à microtração de um sistema adesivo autocondicionante Clearfil SE Bond (Kuararay, Tokyo, Japão) que possui o monômero funcional 10-MDP e os resultados encontrados demonstraram que a resistência de união não diminui após o teste de ciclagem térmica. Esses dados corroboram com o estudo de Perdigão et al.²² 2011 o qual constatou que o adesivo Ambar, que também possui a molécula 10-MDP, não demonstrou diminuição da resistência adesiva após ciclagem térmica, o que indica o alto poder adesivo deste monômero funcional.

Futuros estudos devem ser realizados para comprovar as hipóteses aqui levantadas, e estudos de longevidade de união necessitam ser realizados para verificar o comportamento clínico dos materiais aqui avaliados.

7 CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos pode-se concluir que:

- Os sistemas adesivos Ambar e Adper Single Bond 2 tiveram alta taxa de retenção no período de 06 e 12 meses. Isto atesta a qualidade dos dois sistemas adesivos para ser utilizado clinicamente.

REFERÊNCIAS*

- 1. Carvalho RR, Carrilho MRO, Garcia FC, Marquezini Jr, Andrade e Silva SM, Kussmal APM. Sistemas adesivos: fundamentos para aplicação clínica. Biodonto. 2004 Jan-Fev; 2(1):1-89.
- Loguercio AD, Bittencourt DD, Reis A. Adesivo convencional vs. Autocondicionante em lesões cervicais não cariosas: acompanhamento de caso por 48 meses. Clínica-Int J Braz Dent. 2007 Jul-Set; 3(3):264-273.
- 3. Van Dijken JW. Clinical evaluation of three adhesive systems in class V non-carious lesions. Dent Mater. 2000 Jul; 16(4):285-91.
- 4. 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.
- 5. Liu Y, Tjaderhane L, Breschi L, Mazzoni A, Li N, Mao J Pashley DH, Tay FR. Limitations in bonding to dentin and experimental strategies to prevent bond degradation. J Dent Res. 2011 Aug; 90(8):953-68.
- 6. De Munck J, Van Landuyt K, Peumans M, Poitevin A, Lambrechts P, Braem M, Van Meerbeek B. A critical review of durability of adhesion to tooth tissue: methods and results. J Dent Res. 2005 Feb; 84(2):118-132.
- 7. Silva e Souza MH Jr, Carneiro KG, Lobato MF, Silva e Souza Pde A, de Góes MF. Adhesive Systems: important aspects related to their composition and clinical use. J Appl Oral Sci. 2010 May- Jun; 18(3):207-14.
- 8. Swift EJ Jr, Perdigão J, Heymann HO. Bonding to enamel and dentin. A brief history and state of the art. Quintessence Int. 1995 Feb; 26:95-110.
- 9. Lopes GC, Baratieri LN, Andrada MAC, Vieira LCC. Dental adhesion:present state of the art and future perspectives. Quintessence Int.2002 Mar; 33(3):213-224.
- 10. Frankenberger R, Tay FR. Self-etch vs etch-and-rinse adhesives: effect of thermo mechanical fatigue loading on marginal quality of bonded resin composite restorations. Dent Mater. 2005 May; 21(5):397-412.

^{*}De acordo com a norma do Programa de Mestrado em Odontologia da UEPG, baseada no modelo Vancouver. Abreviaturas dos periódicos em conformidade com o Medline.

- 11. Pashley DH. The effects of acid etching on the pulpodentin complex. Oper Dent. 1992 Nov-Dec; 17(6):229-42.
- 12. Vaidyanathan TK, Vaidyanathan J. Recent advances in the theory and mechanism of adhesive resin bonding to dentin: a critical review. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2009 Feb; 88(2):558-78.
- 13. Van Meerbeek B, De Munck J, Yoshida Y, Inoue S, Vargas M, Vijai P, Van Landuyt K, Lambrechts P, Vanherle G. Adhesion to enamel and dentin: current status and future challenges. Oper Dent. 2003 May-Jun; 28(3):215-35.
- 14. Perdigão J. Denting bonding variables related to the clinical situation and the substrate treatment. Dent Mater. 2010 Feb; 26(2):e24-37.
- 15. Frankenberger R, Tay FR. Self-etch vs etch-and-rinse adhesives: effect of thermo mechanical fatigue loading on marginal quality of bonded resin composite restorations. Dent Mater. 2005 May; 21(5):397-412.
- 16. Loguercio AD, Bittencourt DD, Baratieri LN, Reis A. A 36-month evaluation of self-etch and etch-and-rinse adhesives in non-carious cervical lesions. J Am Dent Assoc. 2007 Apr; 138(4):507-14.
- 17. Perdigão J, Dutra-Corrêa M, Saraceni C, Ciaramicoli M, Kiyan V, Queiroz C. Randomized clinical trial of four adhesion strategies: 18-month results. Oper Dent. 2012 Jan-Feb 37(1):3-11.
- 18. Rotta M, Bresciani P, Moura SK, Grande RH, Hilgert LA, Baratieri LN, Loguercio AD, Reis A. Effects of phosphoric acid pretreatment and substitution of bonding effectiveness of self-etching systems to enamel. J Adhes Dent. 2007 Dec; 9(6):537-45.
- 19. Miguez PA, Castro PS, Nunes MF, Walter R, Pereira PN. Effect of acidetching systems. J Adhes Dent. 2003 summer; 5(2):107-12.
- 20. Peumans M, De Munck J, Van Landuyt KL, Poitevin A, Lambrechts P, Van Meerbeek B. Eight- year clinical evaluation of a two step self-etch adhesive with and without selective enamel etching. Dent Mater. 2010 Dec; 26(12): 1176-84.
- 21. Martins GC, Franco APG de O, Godoy EP, Maluf DR, Gomes JC, Gomes OMM. Adesivos Dentinários. RGO. 2008 Out-Dez; 56(4):429-36.
- 22. Perdigão J, Gomes G, Sezinando A. Bonding ability of three ethanol-based adhesives after thermal fatigue. Am J Dent. 2011 Jun; 24(3):159-64.
- 23. Floyd CJ, Dickens SH. Network structure of Bis-GMA and UDMA based resin systems. Dent Mater. 2006 Dec; 22(12):1143-9.

- 24. Peumans M, De Munck J, Landuyt KL, Poitevin A, Lambrechts P, Van Meerbeek B. A 13-year evaluation of two three step etch-and-rinse adhesives in non- carious class V lesions. Clin Oral Investig. 2012 Feb; 16(1):129-37.
- 25. Van Meerbeek B, Peumans M, Poitevin A, Mine A, Van Ende A, Neves A, De Munck J. Relationship between bond- strength tests and clinical outcomes. Dent Mater. 2010 Feb; 26(2):e100-21.
- 26. American Dental Association- Council on Scientific Affairs American Dental Association Program Guidelines: products for dentin and enamel adhesive materials. American Dental Association 2001:1-2.
- 27. De Munck J, Van Landuyt K, Peumans M, Poitevin A, Lambrechts P, Braem M, Van Meerbeek B. A critical review of the durability of adhesion to tooth tissue: methods and results. J Dent Res. 2005 Feb; 84(2):118-32.
- 28. Reis A, Loguercio AD. A 24-month follow-up of flowable resin composite as an intermediate layer in non-carious cervical lesions. Oper Dent. 2006 Sep-Oct; 31(5):523-29.
- 29. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mijor IA, Peters M, Rousson V, Randall R, Schmalz G, Tyas M, Vanherle G. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Clin Oral Investig. 2007 Mar; 11(1):5-33.
- 30. Nakajima M, Sano H, Burrow MF, Tagami J, Yoshiyama M, Ebisu S, Ciucchi B, Russel CM, Pashley DH. Tensile bond strength and SEM evaluation of caries affected dentin using dentin adhesives. J Dent Res. 1995 Oct; 74(10): 1679-88.
- 31. Tay FR, Pashley DH. Resin bonding to cervical sclerotic dentin: a review. J Dent. 2004 Mar; 32(3):173-96.
- 32. Tay FR, Kwong SM, Itthagarun A, King NM, Yip HK, Moulding KM, Pashley DH. Bonding to a self etching primer to non-carious cervical sclerotic dentin: interfacial ultrastructure and microtensile bond strength evaluation. J Adhes Dent. 2000 Sep-Oct; 2(1):9-28.
- 33. Ritter AV, Heymann HO, Swift EJ Jr, Sturdevant JR, Wilder AD Jr. Clinical evaluation of all-in-one adhesive in non-carious cervical sclerotic dentin: interfacial structure and microtensile bond strength evaluation. J Adhes Dent. 2000 Sep-Oct; 2(1):9-28.
- 34. Rosales-Leal JI, de la Torre-Moreno FJ, Bravo M. Effect of pulp pressure on the micro permeability and sealing ability of etch and self-etching adhesives. Oper Dent. 2007 May-Jun 32(3):242-50.

- 35. Cavalheiro A, Vargas MA, Armstrong SR, Dawson DV, Gratton DG. Effect of incorrect primer application on dentin permeability. J Adhes Dent. 2006 Dec; 8(6):393-400.
- 36. Tay FR, Pashley DH, Hiraishi N, Imazato S, Rueggeberg FA, Salz U, Zimmermann J, King NM. Tubular occlusion prevents water-treeing and through fluid movement in a single-bottle, one-step self-etch adhesive model. J Dent Res. 2005 Oct; 84(10):891-6.
- 37. Pashley DH, Carvalho RM. Dentine permeability and dentine adhesion. J Dent. 1997 Sep; 25(5):355-72.
- 38. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. PLoS Med.. 2010 Mar; 7(3):e1000251.
- 39. Schiff T, Delgado E, Zhang YP, Cummins D, De Vizio W, Mateo LR. Clinical evaluation of the efficace of an in-office desentizing paste containing 8% arginine and calcium carbonate in providing instant and lasting relief of dentin hypersensitivity. Am J Dent 2009 Mar; 22 (Spec Issue):8A-15A.
- 40. Alhadainy HA, Abdalla AL. 2-year clinical evaluation of dentin bonding systems. Am J Dent. 1996 Apr; 9(2):77-9.
- 41. Perdigão J. New developments in dental adhesion. Dentin Clin North Am. 2007 Apr; 51(2):333-57.
- 42. Van Dijken JW. A prospective 8- year evaluation of a mild two step selfetching adhesive and a heavily filled two- step etch-and-rinse system in non carious cervical lesions. Dent Mater. 2010 Sep; 26(9):940-6.
- 43. Reis A, Mânica D, Ferneda F, Amaral R, Stanislawczuk R, Manso A, De Carvalho RM, Loguercio AD. A 24- month randomized clinical trial of a two and three-step etch-and-rinse technique. Am J Dent. 2010 Aug; 23(4):231-6.
- 44. 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 Mar; 136(3):311-22.
- 45. Burrow MF, Tyas MJ. Clinical evaluation of three adhesive systems for the restoration of non-carious cervical lesions. Oper Dent. 2007 Jan-Feb; 32(1): 11-5.
- 46. Reis A, Loguercio AD. A 36-month clinical evaluation of an ethanol/water and acetone based- etch and-rinse adhesives in non-carious cervical lesions. Oper Dent 2009 Jul-Aug; 34(4):386-93.

- 47. Wilder AD Jr, Swift EJ Jr, Heymann HO, Ritter AV, Sturdevant JR, Bayne SC. A 12-year clinical evaluation of a three-step dentin adhesive in non-carious cervical lesions. J Am Dent Assoc. 2009 May; 140(5):526-535.
- 48. Ritter AV, Swift EJ Jr, Heymann HO, Sturdevant JR, Wilder AD Jr. An eight-year clinical evaluation of filled and unfilled one-bottle dental adhesives. J Am Dent Assoc. 2009 Jan; 140(1):28-37.
- 49. Kubo S, Kawasaki K, Yokota H, Hayashi Y. Five year clinical evaluation of two adhesive systems in non carious cervical lesions. J Dent. 2006 Feb; 34(2):97-105.
- 50. Brackett WW, Dib A, Brackett MG, Reyes AA, Estrada BE. Two-year clinical performance of Class V resin-modified glass-ionomer and resin composite restorations Oper Dent. 2003 Sep-Oct; 28(5):477-481.
- 51. Eliades G, Vougiouklakis G, Palaghias G. Heterogeneous distribution of single-bottle adhesive monomers in the resin–dentin interdiffusion zone. Dent Mater. 2001 Jul; 17(4):277-83.
- 52. Van Meerbeek B, Conn Jr LJ, Duke ES, Eick JD, Robinson SJ, Guerrero D. Correlative transmission electron microscopy examination of nondemineralized and demineralized resin— dentin interfaces formed by two dentin adhesive systems. J Dent Res. 1996 Mar; 75(3):879-88.
- 53. De Munck J, Van Meerbeek B, Yoshida Y, Inoue S, Vargas M, Suzuki K, Lambrechts P, Vanherle G. Four-year water degradation of total-etch adhesives bonded to dentin. J Dent Res. 2003 Feb; 82(2):136-140.
- 54. Yoshida Y, Van Meerbeek B, Nakayama Y, Snauwaert J, Hellemans L, Lambrechts P, Vanherle G, Wakasa K. Evidence of chemical bonding at biomaterial-hard tissue interfaces. J Dent Res. 2000; 79(2):709-14.
- 55. Perdigão J, Lopes M, Geraldeli S, Lopes GC, Garcia-Godoy F. Effect of a sodium hypochlorite gel on dentin bonding. Dent Mater. 2000 Sep; 16(5):311-23.
- 56. Van Landuyt KL, Snauwaert J, De Munck J, Peumans M, Yoshida Y, Poitevin A, Coutinho E, Suzuki K, Lambrechts P, Van Meerbeek B. Systematic review of the chemical composition of contemporary dental adhesives. Biomaterials. 2007 Sep; 28(26):3757-85.
- 57. Spencer P, Wang Y, Walker MP, Wieliczka DM, Swafford JR. Interfacial chemistry of the dentin/adhesive bond. J Dent Res. 2000 Jul; 79(7):1458-63.

- 58. Floyd CJE, Dickens SH. Network structure of Bis-GMA- and UDMA-based resin systems. Dent Mater. 2006 Dec; 22(12):1143-1149.
- 59. Peutzfeldt A. Resin composites in dentistry: the monomer systems. Eur J Oral Sci .1997 Apr; 105(2):97-116.
- 60. Sideridou I, Tserki V, Papanastasiou G. Study of water sorption, solubility and modulus of elasticity of light-cured dimethacrylate-based dental resins. Biomaterials. 2003 Feb; 24(4):655-65.
- 61. Yoshida Y, Nagakane K, Fukuda R, Nakayama Y, Okazaki M, Shintani, et al. Comparative study on adhesive performance of functional monomers. J Dent Res. 2004 Jun; 83(6):454-8.
- 62. Inoue S, Koshiro K, Yoshida Y, De Munck J, Nagakane Y, Suzuki K, et al. Hydrolytic stability of self- etch adhesives bonded to dentin. J Dent Res. 2005 Dec;84(12):1160-4.

ANEXO A APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA - COEP - UEPG







PARECER N° 07/2011 Protocolo: 14918/10

No dia 24 de fevereiro de 2011, a Comissão de Ética em Pesquisa, APROVOU o protocolo de pesquisa intitulado "Avaliação clínica de dois sistemas adesivos convencionais de dois passos em lesões cervicais não cariosas" de responsabilidade do pesquisador Alessandro Dourado Loguercio.

Conforme Resolução CNS 196/96, solicitamos que sejam apresentados a esta Comissão, relatórios sobre andamento da pesquisa, conforme modelo (http://www.uepg.br/coep/).

Data para entrega do relatório parcial: Fevereiro de 2013. Data para entrega do relatório Final: Fevereiro de 2015.

Ponta Grossa, 25 de fevereiro de 2011.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Prof. Dp. Ulisses Coelho

Av. Carlos Cavalicanti, 4748 - CEP: 84030-900 – Ponta Grossa - PR – BRASIL Bloco M Sala 12 - Campus Universitário em Uvaranas Fone (42) 3220-3102 e-mail: seccoep@uepg.br Home page: www.uepg.br

APÊNDICE A FICHA DE ANAMNESE

	UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA				
	DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA DISCIPLINA DE ESTOMATOLOGIA				
	DISCIPLINA DE ESTOMATOLOGIA				
	IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE Nome Ficha nº Endereço Telefone Idade Data de nascimento ./ ./ Cor Sexo Estado Civil				
	Endereço Telefone				
	Nacionalidade Naturalidade				
	Profissão(ões) anterior(es) e tempo que exerceu				
/	\				
1					
	ANAMNESE				
	Queixa principal				
	3. História Odontológica Tem dificuldade na mastigação de seus alimentos?				
	4. História médica No momento está em tratamento médico?				

Em caso positivo, teve alguma reação? Sim Não
Teve alguma reação não usual com outros medicamentos? Sim Não
Costuma ter urticária? Sim Não
Já foi prevenido(a) por algum médico como sendo portador(a) de distúrbios cardíacos?
Sabe qual a sua tensão arterial? Sim Não
Se sabe, qual é?
Tem dificuldade em dormir na posição normal? Sim Não
Sente o coração bater muito rapidamente? Sim Não
Costuma ter as pernas e os pés inchados? Sim Não
Sente falta de ar? Sim Não
Sente-se mal ao fazer algum esforço leve? Sim Não
Tem tosse persistente? Sim Não
Alguma vez escarrou sangue? Sim Não
Tom algum prostorium coo and an analysis and a
Sofre dor de garganta? Sim Não
Sente dificuldade em engolir? Sim Não
Sente muita sede? Sim Não Seu peso tem se mantido constante? Sim Não
Tom algume according our general, and controlled
04.02 0.44.10 00 04.13.0 04.1
Se fez, qual o resultado?
Sangra muito quando se fere ou extrai dentes? Sim Não Tem algum outro problema que julgue ser importante? Sim Não
Qual?
Está em estado de gravidez no momento? Sim Não
Se está, sabe em que fase? (meses)?
Co Cotta, Stabe on que tabor (mocos).
Antecedentes Familiares:
História Familial:
História Familiar:
>
Hábitos
Higiênicos
Nocivos (tempo de uso e quantidade): Fumo:
Álcool:
Drogas:
Apertamento dos Dentes Respiração Bucal
Apertamento dos Dentes Briquismo Moderdura de Lábio, Bochecha ou Língua Projecão Lingual Funar Cachimbo, Cigarro ou Cigarro de Palha Dificuldade em Abrir a Boca

	EXAME FÍSICO	
	extrabucal: Extrabucal Loco-Regional: Normal Assimetria Facial Exoftalmia Cor e Textura da Pele Erupções Cadeias Ganglionares	
1	Aspecto:	
1	De forma: De estrutura: De posição: Vº de dentes cariados: Dentes extraídos e com extração indicada:	
	Dir. Vestibular Superior Esq. Palatino Superior Superior	Posição aparente da gengiva Extrusão E Ponte fixa ## Ponte móvel = Migração patológica I Exodontia X Impacção alimentar Mobilidade 1, 2, 3 M Excesso de restauração ##
	Dir. Vestibular Lingual Inferior Esq. Inferior	Bolsa periodontal () Fístula 0 Raiz residual R Dentes restaurados Dentes cariados Dentes cariados Forramento 2 Obt. radicular D Endodontia
		7 8 7 8 7 8

	EXAMES COMPL	EMENTARES		
REALIZADOS		SOLICITA	DOS	
V. ENCONTRADOS	V. NORMAIS	Anátomo-patológ.	Antibiograma	
Temperatura	37º C			
Pulso	60/80 pulsações	Contagem de plaq.	Ex. de Urina	
Rítmo Respiratório	18 x minuto			
Pressão Sanguínea	11/6 a 14/9	Hemograma	Ex. de Feses	
Tempo de Coagulação	2/8 min. (T. Cap.)			
Tempo de Sangramento	1/3 min. (Duke)	Cultura		
Fragilidade Capilar	poucas petéquias			
Testes de Sensibilidade	Law			
	DECLARAÇÃO DO P	ACIENTE		
fotografias, resultado de exame publicação científica.	s, bem como as informações f	aixo-assinado, autoriza a utilizornecidas pela anamnese, pa	ara material didático e	
fotografias, resultado de exame	s, bem como as informações f	ornecidas pela anamnese, pa	ara material didático e	
fotografias, resultado de exame	s, bem como as informações f	rossa,//	ara material didático e	
fotografias, resultado de exame	s, bem como as informações fo Ponta Gi	rossa,//	ara material didático e	
fotografias, resultado de exame	s, bem como as informações fo Ponta Gi	rossa,//	ara material didático e	
fotografias, resultado de exame	s, bem como as informações fo Ponta Gi	rossa,//	ara material didático e	
fotografias, resultado de exame	s, bem como as informações fo Ponta Gi	rossa,//	ara material didático e	
fotografias, resultado de exame	s, bem como as informações fo Ponta Gi	rossa,//	ara material didático e	
fotografias, resultado de exame	s, bem como as informações fo Ponta Gi	rossa,//	ara material didático e	
fotografias, resultado de exame	s, bem como as informações fo Ponta Gi	rossa,//	ara material didático e	
fotografias, resultado de exame publicação científica.	s, bem como as informações for Ponta Gr	rossa,/	ara material didático e	
fotografias, resultado de exame	s, bem como as informações for Ponta Gi	rossa,/	ara material didático e	

APÊNDICE B TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DE DOIS SISTEMAS ADESIVOS SIMPLIFICADOS EM LESÕES CERVICAIS NÃO CARIOSAS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG)

Mestrado em Odontologia – Área de Concentração Dentística Restauradora

Você está sendo convidado (a) a participar de um projeto de pesquisa que está sendo feito com a aprovação da UEPG. As informações seguintes têm por objetivo lhe dar condições para que você tome a decisão de participar deste estudo conscientemente.

- 1. Este estudo irá avaliar restaurações (obturações) de resina composta (da cor do dente) em seus dentes de seis em seis meses no período de 12 meses. Serão utilizados dois sistemas adesivos (produto que une o dente à restauração) 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 dos dois sistemas adesivos tem melhor duração ao longo do tempo, sendo este o motivo da presente pesquisa.
- 2. Suas consultas para tratamento demorarão aproximadamente 1 hora. Após 6 e 12 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.
- **3.** 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).
- 4. Caso seja necessário, será realizada anestesia local para seu conforto durante o tratamento.

- **5.** Você será diretamente beneficiado (a) por participar deste estudo pelo fato de ter seus dentes restaurados (obturados). Se você retornar em suas consultas de reavaliação, as restaurações serão feitas sem custo algum.
- **6.** As outras opções de tratamento para o seu(s) dente(s) são utilizar outros materiais restauradores menos estéticos ou deixar a lesão sem tratamento.
- 7. Todas as anotações relativas ao seu dente e à sua pessoa serão mantidas confidenciais. Você não será identificado(a) em nenhum relatório ou publicação.
- **8.** Restaurações que não cumprirem com os requisitos dentro de quaisquer tempos de avaliação deste estudo serão refeitas sem custo algum. Todos os esforços serão feitos no intuito de corrigir tais consequências.
- **9.** Você pode sair deste projeto de pesquisa a qualquer hora. A saída não afetará sua oportunidade de obter tratamento na Faculdade de Odontologia ou qualquer outro benefício.
- **10.** 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 Dra Letícia Dias Ferri (Telefone: 47 9983 2437) ou Dr Alessandro Dourado Loguercio (42-3220 3741)
- 11. Este projeto está em processo de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UEPG. Se você tiver qualquer dúvida, poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da UEPG pelo telefone 0XX42 3220-3108 e/ou pelo site da UEPG (www.uepg.br).

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu,, fui informado (a) dos	objetivos
específicos desta pesquisa, de forma clara e detalhada. Recebi informações específicas so	bre cada
procedimento no qual estarei envolvido, dos desconfortos, tanto quanto dos benefícios es	sperados.
Todas as minhas dúvidas foram respondidas com clareza e sei que poderei solicita	ar 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 pes	squisa, se
assim o desejar.	
Fui informado que caso existam danos à minha saúde, causados diretamente pela pesquisa, ter	ei direito
ao tratamento médico e indenização conforme estabelece a lei. Também sei que, caso exista	m 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 da Universidade Est	tadual de
Ponta Grossa (COEP- UEPG- PR). Declaro ainda que recebi cópia do presente termo de consentir	nento.
Tanda lida asta da la casa a fu a consenda a consenticio en desta que ista de manuica elívica de UEDO	_
Tendo lido esta declaração, Eu concordo em participar deste projeto de pesquisa clínica na UEPO	J.
Assinatura do Paciente Data	
Assinatura do Pesquisador Data	

APÊNDICE C MODELO DE FICHA DAS CARACTERÍSTICAS DE CADA LESÃO CERVICAL NÃO CARIOSA

Ficha clínica

Paciente:		Idade:	Gênero	:		
Endereç	ço:					
Telefone	e:					
Data:			_			
Adesivo	:					
Dente	Grau de	Faceta	Medida (mm)	Borda	Sensibilidade	Angulação
	esclerose	de		em		da lesão
		desgaste		esmalte		
			Altura:		Ar::	
			Profundidade:		Sonda:	
			Largura:		Espontânea:	

Dente	Grau de	Faceta	Medida (mm)	Borda	Sensibilidade	Angulação
	esclerose	de		em		da lesão
		desgaste		esmalte		
			Altura:		Ar::	
			Profundidade:		Sonda:	
			Largura:		Espontânea:	

Adesivo:_____