

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

THALITA DE PARIS MATOS

**AVALIAÇÃO CLÍNICA DE 12 MESES DE UM SISTEMA ADESIVO
UNIVERSAL CONTENDO COBRE EM RESTAURAÇÕES DE LESÕES
CERVICAIS NÃO-CARIOSAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO TRIPLO
CEGO.**

**PONTA GROSSA
2018**

THALITA DE PARIS MATOS

**AVALIAÇÃO CLÍNICA DE 12 MESES DE UM SISTEMA ADESIVO
UNIVERSAL CONTENDO COBRE EM RESTAURAÇÕES DE LESÕES
CERVICAIS NÃO-CARIOSAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO TRIPLO
CEGO.**

Dissertação apresentada para a obtenção do título de mestre em Odontologia pela Universidade Estadual de Ponta Grossa, no Curso de Mestrado em Odontologia - Área de Concentração: Dentística Restauradora. Linha de Pesquisa: Propriedades Físico-Químicas e Biológicas dos Materiais Odontológicos

Orientador: Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio
Co-orientadora: Prof.^a Dr^a Viviane Hass

**PONTA GROSSA
2018**

Ficha Catalográfica
Elaborada pelo Setor de Tratamento da Informação BICEN/UEPG

Matos, Thalita de Paris
M425 Avaliação clínica de 12 meses de um sistema adesivo universal contendo cobre em restaurações de lesões cervicais não-cariosas: ensaio clínico randomizado triplo cego./ Thalita de Paris Matos. Ponta Grossa, 2018.
64f.

Dissertação (Mestrado em Odontologia - Área de Concentração: Dentística Restauradora), Universidade Estadual de Ponta Grossa.
Orientador: Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio.
Coorientadora: Prof^a Dr^a Viviane Hass.

1.Adesivo dentinários. 2.Cobre.
3.Ensaio Clínico. I.Loguercio, Alessandro Dourado. II. Hass, Viviane. III. Universidade Estadual de Ponta Grossa. Mestrado em Odontologia. IV. T.

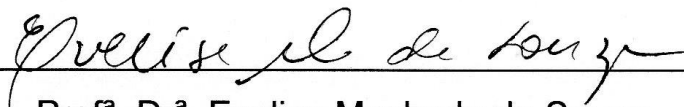
CDD: 617.6

THALITA PARIS DE MATOS

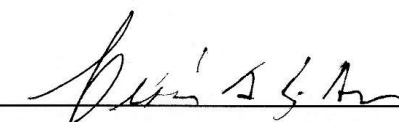
Avaliação clínica de 12 meses de um sistema adesivo universal contendo cobre em restaurações de lesões cervicais não-cariosas: ensaio clínico randomizado triplo cego.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação Stricto sensu em Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia, área de concentração em Dentística Restauradora, linha de pesquisa de Propriedades Físico-Químicas e Biológicas dos Materiais.

Ponta Grossa, 20 de fevereiro de 2018.



Prof^a. Dr^a. Evelise Machado de Souza
PUCPR



Prof. Dr. César Augusto Galvão Arrais
Universidade Estadual de Ponta Grossa



Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio
Universidade Estadual de Ponta Grossa

DADOS CURRICULARES

THALITA DE PARIS MATOS

NASCIMENTO	24.10.1993	Curitiba – PR – Brasil
FILIAÇÃO		Claudio Jorge Vilela Matos Carla Aparecida de Paris Matos
	2011 – 2015	Curso de Graduação em Odontologia pela Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG) – Paraná – Brasil.
	2016	Curso de Aperfeiçoamento de Estética e Prótese Metal – Free. Associação Brasileira de Odontologia - Regional Ponta Grossa – PR, Brasil.
	2016	Curso de Pós-graduação em Odontologia. Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), nível de Mestrado em Odontologia - Área de Concentração Dentística Restauradora.

AGRADECIMENTOS

A Deus. “Confia no SENHOR de todo o teu coração e não te apoies no teu próprio entendimento”, Provérbios 3:5. Quando conheci a verdadeira essência em confiar no Senhor e me entregar aos seus cuidados, minha vida teve outro sentido. Hoje posso agradecê-lo por ter me colocado nesse mundo para aprender um pouco mais a cada dia, e ensinar com amor.

Aos meus pais, Claudio e Carla. “Filho meu, ouve a instrução de teu pai, e não deixes o ensino de tua mãe. Porque eles serão uma grinalda de graça para a tua cabeça, e colares para o teu pescoço.” Provérbios 1:8-9. Sinto-me privilegiada e muito grata por ter um pai e uma mãe que são verdadeira benção em minha vida. Desde muito cedo eles me ensinaram valores e princípios preciosos, com muita sabedoria. Agradeço pelos dias que me motivaram e me aconselharam, e também pelas broncas e puxões de orelha. Mãe, sou cirurgiã-dentista porque admiro a profissional que você é. Pai, hoje me torno mestre porque aprendi o quão nobre é essa profissão, exercida por amor, como você faz.

Ao meu noivo, Ricardo. “Tudo tem o seu tempo determinado, e há tempo para todo o propósito debaixo do céu”. Eclesiastes 3:1. Nesses anos de estudo, você tem sido minha motivação, minha alegria, meu conforto e meu melhor amigo. O tempo passou e tudo aconteceu como deveria ser, cada conquista minha é sua também. Te agradeço por me ouvir, por ser tão querido e amável em todos os momentos.

Ao meu irmão Lincoln. “Quem ama seu irmão permanece na luz, e nele não existe motivo de tropeço”, 1 João 2:10. Agradeço por ser tão carinhoso e prestativo. Sempre que precisei, você estava pronto para me ajudar.

As minhas amigas, Pâmela, Adrieli, Bianca, Laína e Alexandra. “O amigo ama em todos os momentos; é um irmão na adversidade”, Provérbios 17:17. O ser humano não nasceu para viver isolado e sozinho. Precisamos de pessoas que nos auxiliem e estejam dispostas a nos amar independentemente da situação. Sou grata ao Senhor por ter amigas tão especiais no ambiente de trabalho. Alguns dias foram bons e outros dias ruins, porém, vocês sempre estavam dispostas a ouvir e ajudar sem hesitar.

A minha amiga Taíse Hanzen. “Tudo o que fizerem, façam de todo o coração, como para o Senhor e não para homens”, Colossenses 3:23. Sou grata à Deus pela colega de trabalho e amiga que você é, pela alegria que você traz ao laboratório ou à clínica, pelo esmero com que exerce suas atividades e por ter sido meu braço direito em todo o percurso do mestrado.

Ao meu colega e professor Felipe Gutiérrez. “Dê a quem pede, e não volte as costas àquele que deseja pedir algo emprestado”, Mateus 5:42. Sempre disposto a ajudar e pronto para ensinar, você esteve presente em todo o percurso desse trabalho. Sou grata por todo auxílio que me deu desde o início do mestrado até aqui.

A minha co-orientadora Viviane Hass. “Perfume e incenso trazem alegria ao coração; do conselho sincero do homem nasce uma bela amizade”, Provérbios 27:9. Sua amizade e seus conselhos são muito importantes para mim, sempre me ajudam muito. Desde a graduação sempre

me ensinou com muito carinho e dedicação. Te admiro como profissional, e tenho você como exemplo.

Ao meu orientador prof. Dr. Alessandro Loguercio. “Mas, sejam fortes e não desanimem, pois o trabalho de vocês será recompensado”, 2 Crônicas 15:7. Sou grata pela oportunidade que tive desde a graduação de poder trabalhar com esse grupo de pesquisa tão importante. Agradeço imensamente ao professor Alessandro por acreditar em mim e me ensinar tanto. Aprendi não apenas sobre pesquisa, mas também a ser um ser humano melhor, mais preparada e aberta para novas ideias e oportunidades.

A Universidade Estadual de Ponta Grossa pela oportunidade de realizar minha graduação assim como o curso de mestrado.

A Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES, pela bolsa de estudos concedida.

A Coordenadora do Programa de Pós-Graduação, Profa. Dra. Denise Wambier, pela ajuda e disposição sempre que necessário.

A Banca de Qualificação composta pela Profa. Dra. Giovana Mongruel Gomes e Dra. Anna Luiza Szesz, pela disposição em ler meu trabalho e enriquecê-lo ainda mais com suas sugestões.

A Bianca Teleska, funcionária da pós-graduação pela atenção, dedicação e ajuda necessária em todos os momentos.

A todos que me apoiaram nessa fase.

Obrigada a todos, Deus os abençoe!

RESUMO

Matos, TP. **Avaliação clínica de 12 meses de um sistema adesivo universal contendo cobre em restaurações de lesões cervicais não-cariosas: ensaio clínico randomizado triplo cego.** (Dissertação) Mestrado em Dentística Restauradora. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2018.

Partículas de cobre tem sido incorporadas em materiais resinosos com o objetivo de conferir efeito antimicrobiano e aumentar a longevidade da interface adesiva. Este estudo avaliou o efeito de um sistema adesivo universal (Ambar – FGM) contendo nanopartículas de cobre na concentração de 0,1% utilizado nas estratégias convencional (*etch-and-rinse* - ER) e autocondicionante (*self-etch* - SE), em restaurações em resina composta de lesões cervicais não-cariosas (LCNC). Trinta e seis pacientes participaram desse estudo. Duzentas e dezesseis restaurações foram aleatoriamente divididas em 4 grupos (n = 54): 1) Estratégia convencional com adição de 0,1% de cobre (ER-CP); 2: Estratégia convencional sem adição de cobre (ER-CT); 3: Estratégia autocondicionante com adição de 0,1% de cobre (SE-CP); 4: Estratégia autocondicionante sem adição de cobre (SE-CT). A resina composta nanohíbrida (Opallis – FGM) foi inserida em 3 incrementos. As avaliações foram feitas seguindo os critérios FDI e USPHS, nos períodos imediato (imediatamente, logo após procedimento restaurador), 6 e 12 meses. As diferenças nos critérios avaliados entre os 4 grupos após cada tempo (imediato vs. 6 meses, imediato vs. 12 meses e 6 meses vs 12 meses) foram submetidas ao teste de Friedman ($\alpha= 0,05$) e o desempenho dos mesmos em cada tempo dos diferentes grupos foi avaliado pelo teste de Wilcoxon ($\alpha= 0,05$). Após 12 meses, o adesivo universal com adição de nanopartículas de cobre mostrou-se similar ao adesivo universal sem cobre, nas taxas de retenção, em ambas as estratégias de adesão, no modo autocondicionante e convencional. De acordo com o critério FDI, todos os grupos apresentaram pequenas discrepâncias na adaptação marginal, sendo que o grupo convencional teve melhores resultados do que o grupo autocondicionante.

Palavras-chave: Adesivo dentinários, Cobre, Ensaio Clínico.

ABSTRACT

Matos, TP. **A 12-month clinical evaluation of a copper-containing universal adhesive system for restorations of non-carious cervical lesions: a triple blind randomized clinical trial.** (Dissertation) Master in Restorative Dentistry. Ponta Grossa: State University of Ponta Grossa; 2018.

Copper particles have been incorporated in resinous materials with the aim of conferring antimicrobial effect and increasing the longevity of the adhesive interface. This study evaluated the effect of a universal adhesive system containing copper nanoparticles at 0,1% using etch-and-rinse (ER) and self-etch (SE) strategies for restorations of non-carious cervical lesions (LCNC). Thirty-six patients participated in this study. Two hundred and sixteen restorations were divided into 4 groups (n = 54): 1) Etch-and-rinse strategy with 0.1% copper (ER-CP); 2: Etch-and-rinse strategy without copper (ER-CT); 3: Self-etching strategy with 0.1% copper (SE-CP); 4: Self-etching strategy without copper (SE-CT). The nanohybrid composite resin was inserted in 3 increments. The evaluations were carried out according to the FDI and USPHS criteria at baseline (immediately, soon after restorative procedure), 6 and 12 months. The data were submitted to statistical analysis. The differences in the criteria evaluated between the 4 groups after each time (baseline vs. 6 months, baseline o vs. 12 months and 6 months vs 12 months) were submitted to the Friedman test ($\alpha = 0.05$) and the performance of the different groups at each time was evaluated by the Wilcoxon test ($\alpha = 0.05$). After 12 months, retention of the universal adhesive with addition of copper nanoparticles was similar when compared with the copper-free adhesive both in the etch-and-rinse and self-etching modes. According to the FDI criterion, all groups presented small discrepancies in the marginal adaptation, and the etch-and-rinse group had better results than the self-indulgent group.

Keywords: Dentin adhesives, Copper, Clinical trial.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Deseho experimental do estudo. Np: número de pacientes; nr: número de restaurações. ER-CT: grupo etch-and-rinse controle; SE-CT: grupo self-etch controle; ER-CP: grupo etch-and-rinse com cobre; SE-CP: grupo self-etch com cobre.	20
Figura 2: Classificação do grau de esclerose das LCNC.	21
Figura 3: Geometria e mensuração das dimensões das LCNC.	21
Figura 4: Frascos de adesivo dos grupos controle e experimental.	22
Figura 5: Sequência do protocolo restaurador. A- LCNC sem restauração; B- isolamento absoluto com grampo 212; C- condicionamento com ácido fosfórico 37% por 15s; D- enxágue pelo mesmo tempo de aplicação do ácido; E- secagem do excesso de água; F- aplicação do sistema adesivo; G- leve jato de ar para evaporação do solvente, segundo recomendações do fabricante; os passos F e G foram repetidos, a fim de se obter uma segunda camada de adesivo; H- fotoativação por 20s; I- inserção da resina composta de forma incremental (três incrementos), seguida de fotoativação por 40s; J- primeiro incremento de resina fotopolimerizado.	25
Figura 6: Sequência de acabamento e polimento da restauração em Resina Composta. A e B = acabamento com ponta diamantada 3195F; C = disco abrasivo de granulação média; D = disco abrasivo de granulação fina; E = aspecto final imediato da restauração...	25
Figura 7: Método de avaliação clínica das restaurações preconizado pela FDI. Parâmetros em escala ordinal (A, B, C, D, E).	27
Figura 8: Método de avaliação clínica das restaurações preconizado pela USPHS. Parâmetros em escala ordinal (Alfa, Bravo e Charlie).	28
Figura 9: LCNC antes (A), após restaurada / imediato (B), e após 6 (C) e 12 meses de acompanhamento (D).	32

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Material adesivo, composição e protocolo de aplicação.	24
Tabela 2. Distribuição das lesões cervicais não cariosas (LCNC) de acordo com os sujeitos da pesquisa (gênero e idade) e características das lesões (forma, tamanho cervico-incisal da lesão, grau de dentina esclerótica, presença de antagonista, presença de facetas de desgaste, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição de dentes e arco).....	33
Tabela 3. Número de restaurações avaliadas para cada tempo de reavaliação e de acordo com o modo de aplicação (ER-CP; ER-CT; SE-CP; SE-CT) classificados de acordo com os critérios da Federação Dental Mundial (FDI).....	35
Tabela 4. Número de restaurações avaliadas para cada tempo de reavaliação e de acordo com o modo de aplicação (ER-CP; ER-CT; SE-CP; SE-CT) classificados de acordo com os critérios USPHS.....	36
Tabela 5. Restaurações aceitáveis e inaceitáveis de acordo com o critério da Federação Dentária Internacional (FDI) após 12 meses de avaliação clínica.	37

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

Bis-EMA	Bis-Fenol A di-Glicidil Metacrilato etoxilado
Bis-GMA	Bis-Fenol A di-Glicidil Metacrilato
COEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DNA	Ácido desoxirribonucleico
ER	Etch-and-rinse
ER-CP	Estratégia total-etch com adição de 0,1% de cobre
ER-CT	Estratégia total-etch controle
FDI	Federação Dentária Internacional
HEMA	2-hidroxi etil metacrilato
LCNC	Lesão cervical não cariosa
MDP	Meta-crilóiloxidecil diidro-genofosfato
MMPs	Matriz de metaloproteinases
Nº	Número
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
SE	Self-etch
-SH	Grupos tiol
SE-CP	Estratégia self-etch com adição de 0,1% de cobre
SE-CT	Estratégia self-etch controle
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TEGDMA	Trietileno glicol dimetacrilato
UDMA	Diuretano dimetacrilato
USPHS	American Public Health Service
vs.	Versus

LISTA DE SÍMBOLOS E UNIDADES

%	porcentagem
α	alfa
mm	milímetro
°	grau
s	segundo
®	marca registrada
mW/cm ²	milliwatts por centímetro quadrado
p	probabilidade de significância
>	maior
<	menor

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA	13
2. OBJETIVOS.....	17
2.1 OBJETIVO GERAL	17
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	18
3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO	18
3.2 CÁLCULO DO TAMANHO AMOSTRAL	18
3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PACIENTES	18
3.4 AVALIAÇÃO E REGISTRO DAS LESÕES	20
3.5 RANDOMIZAÇÃO E MASCARAMENTO	21
3.6 SELEÇÃO DOS MATERIAIS	22
3.7 PROCEDIMENTO RESTAURADOR	23
3.8 AVALIAÇÃO CLÍNICA	25
3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	28
4. RESULTADOS.....	29
4.1 DESCOLORAÇÃO MARGINAL	29
4.2 FRATURA E RETENÇÃO	29
4.3 ADAPTAÇÃO MARGINAL	30
5. DISCUSSÃO	38
6. CONCLUSÃO	42
7. REFERÊNCIAS.....	43

1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA

Há 50 anos a Odontologia Restauradora busca encontrar soluções para os problemas de perda de tecido dentário, seja por lesão cáriosa, trauma ou outras lesões, utilizando materiais resinosos. Esses materiais têm ampla utilização, como material restaurador de uso direto, revestimentos de cavidades, selantes de fissura, cimento para próteses dentárias e pinos radiculares (Ferracane, ¹ 2011).

O sistema adesivo é o material que permite a união entre a resina composta e a estrutura dental, podendo ser classificado de acordo com a sua abordagem ou mecanismo de adesão ao esmalte e dentina: *etch-and-rinse* (ER) ou conhecidos como sistemas convencionais, e *self-etch* (SE) ou autocondicionantes (Van Meerbeek *et al.*, ² 2003). Os sistemas adesivos convencionais apresentam a etapa do condicionamento ácido separadamente das etapas de aplicação do *primer* ácido e resina hidrofóbica (Pashley *et al.*, ³ 2011). Já os sistemas autocondicionantes não requerem a etapa separada de condicionamento ácido, facilitando o uso pelo tempo de aplicação reduzido, e diminuindo a sensibilidade técnica quando comparados aos adesivos convencionais (Van Meerbeek *et al.*, ⁴ 2011).

Seguindo com a classificação dos sistemas adesivos, recentemente uma nova família de sistemas adesivos foi introduzida no mercado, os chamados universais ou multi-modo (Perdigão *et al.*, ⁴ 2012; Hanabusa *et al.*, ⁵ 2012; Munoz *et al.*, ⁶ 2013). Esses adesivos podem ser associados ou não com o condicionamento ácido, permitindo ao profissional maior versatilidade quanto ao seu uso (Perdigão *et al.*, ⁴ 2012), e também uma adesão química favorável aos substratos dentais e artificiais (Peumans *et al.*, ⁷ 2010; Yoshihara *et al.*, ⁸ 2010).

Apesar do aumento no uso das restaurações adesivas diretas e o significativo desenvolvimento científico, a interface adesiva é a área mais comprometida das restaurações de resina composta (De Munck *et al.*, ⁹ 2005). A sua limitada durabilidade *in vivo*, causada principalmente por reincidência de cárie e fraturas (Opdam *et al.*, ¹⁰ 2014; Heintze *et al.*, ¹¹ 2010), resulta em um grande gasto destinado à troca deste tipo de restaurações, superando os 5 bilhões de dólares anualmente nos Estados Unidos (Jokstad *et al.*, ¹² 2001; Spencer *et al.*, ¹³ 2010). Um importante inconveniente das resinas compostas é a tendência de acumular mais biofilme e placa bacteriana em relação a outros materiais restauradores, afetando sua longevidade. A produção de ácido a partir do biofilme pode levar a cáries adjacentes nas margens das

restaurações, sendo essa a principal razão para o fracasso da restauração e é uma das maiores causas de sua substituição, estimada atualmente entre 50-70% de todas as restaurações realizadas (Spencer *et al.*, ¹³ 2010; Nedeljkovic *et al.*, ¹⁴ 2017).

Recentemente foi investigado o papel dos microrganismos e a sua atividade cariogênica na degradação do colágeno dentinário das interfaces adesivas (Hass *et al.*, ¹⁵ 2016; Hass *et al.*, ¹⁶ 2016; Cenci *et al.*, ¹⁷ 2008). Variações nos valores de pH produzidas por alimentos e bebidas, e induzida por ácidos bacterianos podem aumentar a quantidade de matriz orgânica exposta a ser quebrada por enzimas derivadas de bactérias (Mazzoni *et al.*, ¹⁸ 2015). Adicionalmente, enzimas derivadas do hospedeiro, tais como metaloproteinases (MMPs) (Liu *et al.*, ¹⁹ 2011; Mazzoni *et al.*, ²⁰ 2006) e cisteíno-catepsinas (Nascimento *et al.*, ²¹ 2011; Tersariol *et al.*, ²² 2010) presentes na matriz de dentina e no fluido crevicular gengival, também desempenham um importante papel na degradação interface adesiva (Liu *et al.*, ¹⁹ 2011; Pashley *et al.*, ²³ 2004; Breschi *et al.*, ²⁴ 2008).

Assim, alternativas que reduzam a atividade antimicrobiana, e consequentemente a degradação das fibrilas colágenas, são altamente desejáveis para aumentar a longevidade da adesão dentinária. Dessa maneira, muitos estudos têm focado na preservação das interfaces adesivas por meio de agentes antimicrobianos incorporados ao protocolo adesivo ou aos sistemas adesivos, para tentar resolver problemas como lesões de cárie adjacente à margem da restauração e degradação da camada híbrida (Perdigão *et al.*, ²⁵ 2013).

Muitos estudos sobre nanopartículas metálicas têm provado seu potencial antimicrobiano (Graves *et al.*, ²⁶ 2017; El-Batal *et al.*, ²⁷ 2017; Hemeg, ²⁸ 2017). Devido ao seu menor tamanho e superfície elevada em relação ao volume, há um aumento da sua interação com os microrganismos para realizar uma atividade antimicrobiana de largo espectro (Ingle Ap, ²⁹ 2008). Nanopartículas de prata e cobre foram principalmente estudadas pela sua natureza antimicrobiana e, portanto, hoje em dia, essas nanopartículas são utilizadas em muitas formulações e produtos antimicrobianos como têxteis sintéticos, dispositivos biomédicos e cirúrgicos, processamento de alimentos e embalagem, e também na purificação de água (Juyoung, ³⁰ 2011; Theron *et al.*, ³¹ 2008; Giannossa Lorena *et al.*, ³² 2013).

As nanopartículas de prata tem sido investigadas (Fatemeh *et al.*, ³³ 2017; Noronha *et al.*, ³⁴ 2017; Mahendra Rai, ³⁵ 2014), entretanto, elas não obtiveram a mesma eficácia antimicrobiana em comparação às de cobre contra as bactérias

Escherichia coli, *Bacillus subtilis* e *Staphylococcus aureus* (Yoon *et al.*, ³⁶ 2007; Ruparelia *et al.*, ³⁷ 2008). Além disso, a difícil disponibilidade, síntese e custo elevado das nanopartículas de prata, levam a crer que o uso do cobre seja uma boa alternativa (Ingle *et al.*, ³⁸ 2013).

Muitos autores sugerem que a adição de carga nos adesivos, pode fortalecer a camada adesiva (Kim *et al.*, ³⁹ 2005; Van Meerbeek *et al.*, ⁴⁰ 1993). Fabricantes adicionam partículas de carga no adesivo para modificar sua viscosidade, tornando-o mais espesso. O aumento da viscosidade, evita que a camada adesiva não polimerize completamente pela inibição do oxigênio, diminuindo a susceptibilidade à hidrólise ao longo do tempo (Van Landuyt *et al.*, ⁴¹ 2007). Camadas adesivas mais espessas podem proporcionar alívio do estresse de contração, produzido pela resina composta, graças a sua maior elasticidade (Van Landuyt *et al.*, ⁴¹ 2007; Labella *et al.*, ⁴² 1998). Além disso, as partículas de carga podem proporcionar radiopacidade ao adesivo, promovendo contraste com a estrutura dental em radiografias. Essa propriedade reduziria a dificuldade na interpretação de cárie secundária em radiografias, contribuindo para evitar substituições desnecessárias de restaurações devido a falsos diagnósticos (Martins *et al.*, ⁴³ 2015).

As nanopartículas de cobre demonstraram ser eficazes contra bactérias gram-positivas e gram-negativas (Theron *et al.*, ³¹ 2008; Schrand *et al.*, ⁴⁴ 2010). Pesquisadores apontam que o mecanismo de ação das nanopartículas de cobre pode ser semelhante à ação das nanopartículas de prata e óxido de cobre (Ruparelia *et al.*, ³⁷ 2008). Estudos prévios mencionaram que as nanopartículas de cobre atuam como agentes antibacterianos eficazes contra ampla gama de espécies bacterianas devido a interações com grupos tiol (-SH) levando à desnaturação proteica (Allaker e Memarzadeh, ⁴⁵ 2014). As nanopartículas de cobre exercem efeito na membrana celular devido a sua afinidade com as aminas e grupos carboxílicos presentes na superfície celular de microrganismos como o *B. subtilis* (Beveridge e Murray, ⁴⁶ 1980; Ren *et al.*, ⁴⁷ 2009). Após entrar na célula, as nanopartículas podem ligar-se a moléculas de DNA e mudar sua estrutura helicoidal, através da reticulação dentro e entre os fios de ácido nucleico, alterando a replicação do DNA dos microrganismos (Allaker e Memarzadeh, ⁴⁵ 2014; Allaker, ⁴⁸ 2010). Os íons de cobre dentro das células bacterianas também alteram os processos bioquímicos (Kim *et al.*, ⁴⁹ 2000; Stohs e Bagchi, ⁵⁰ 1995). Porém, o mecanismo antimicrobiano das nanopartículas de cobre não está totalmente elucidado e precisa ser esclarecido em estudos futuros.

Além da atividade antimicrobiana superior, o cobre é barato, tornando a síntese de nanopartículas de cobre com um melhor custo-benefício. Uma vantagem adicional das nanopartículas de cobre é que elas oxidam e formam nanopartículas de óxido de cobre, podendo facilmente misturar-se com polímeros ou macromoléculas sendo relativamente estáveis em termos de propriedades químicas e físicas (Usman *et al.*, ⁵¹ 2012).

De acordo com Gutierrez *et. al.*, 2017, a incorporação de nanopartículas de cobre em baixas concentrações (0,1 e 0,5%) produz sistemas adesivos capazes de prevenir a degradação das interfaces de união à dentina depois de 1 ano de armazenamento em água, quando comparados com o adesivo livre de cobre. No que diz respeito a efetividade, a concentração de 0,1% foi favorável e não prejudicou as propriedades mecânicas nem a coloração do adesivo (Gutierrez *et al.*, ⁵² 2017). Entretanto, os resultados encontrados são provenientes de estudos laboratoriais, não condizendo totalmente com a situação clínica, o que confere então, a necessidade de estudos clínicos.

Portanto, o objetivo do presente estudo, foi verificar clinicamente o efeito da incorporação de cobre a 0,1% em um sistema adesivo universal, aplicado em diferentes estratégias (ER e SE), na longevidade de restaurações em resina composta em lesões cervicais não-cariosas (LCNC).

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar clinicamente o uso de um sistema adesivo universal contendo nanopartículas de cobre na concentração de 0,1% utilizado nas estratégias convencional e autocondicionante, em restaurações em resina composta de lesões cervicais não-cariosas, nos períodos imediato, 6 e 12 meses.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar pelo critério FDI a taxa de retenção, desadaptação e descoloração marginal, sensibilidade pós-operatória e a presença de cárie de restaurações de resina composta em lesões cervicais não-cariosas, utilizando um sistema adesivo universal contendo nanopartículas de cobre na concentração de 0,1% aplicado nas estratégias convencional e autocondicionante nos períodos imediatos, 6 e 12 meses, em comparação a um sistema adesivo universal sem adição de cobre.

Avaliar pelo critério USPHS a taxa de retenção, desadaptação e descoloração marginal, sensibilidade pós-operatória e a presença de cárie de restaurações de resina composta em lesões cervicais não-cariosas, utilizando um sistema adesivo universal contendo nanopartículas de cobre na concentração de 0,1% aplicado nas estratégias convencional e autocondicionante nos períodos imediatos, 6 e 12 meses, em comparação a um sistema adesivo universal sem adição de cobre.

3. MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (COEP) da Faculdade Sant'Ana, de acordo com o parecer 1.967.095 (Anexo A).

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

O delineamento experimental seguiu as normativas do CONSORT (Schulz *et al.*, ⁵³ 2010). É um estudo randomizado, triplo-cego, e com taxa de alocação equivalente entre os grupos, registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC), sob número RBR-65zy7x (Anexo B). Este estudo foi realizado na Universidade Estadual de Ponta Grossa, no período de outubro/2016 a novembro/2017. Todos os participantes foram informados sobre a natureza e os objetivos do estudo, como ele seria realizado, bem como o protocolo restaurador. No entanto, os pacientes não estavam cientes de qual tratamento receberiam, caracterizando o cegamento.

3.2 CÁLCULO DO TAMANHO AMOSTRAL

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado usando um software on-line que está disponível em <http://www.sealedenvelope.com>. O tamanho amostral foi baseado na taxa de retenção média (94%) de um sistema adesivo similar (Adper Single Bond 2) relatado em estudos anteriores de 18 a 24 meses de avaliação clínica (Loguercio *et al.*, ⁵⁴ 2015; Zander-Grande *et al.*, ⁵⁵ 2011; Burgess *et al.*, ⁵⁶ 2013). Usando um alfa de 0,05, um poder de 80% e um teste de dois lados, a amostra foi de no mínimo 40 dentes em cada grupo, a fim de detectar uma diferença de 20% entre os grupos testados (Pocock, ⁵⁷ 1983). Uma amostra de 54 dentes foi utilizada por grupo, 30% maior para compensar perdas. Sendo assim, foram feitas 216 restaurações, em um total de 36 pacientes, mínimo de 2 LCNC por paciente (Figura 1).

3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PACIENTES

Após submissão e aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa (COEP) da Faculdade Sant'Ana, 50 pacientes foram avaliados por dois pesquisadores previamente calibrados para verificar se os pacientes seriam incluídos ou não na

pesquisa (Figura 1). As avaliações foram realizadas com auxílio de um espelho bucal, sonda exploradora e sonda periodontal.

Para cada paciente foram considerados os seguintes critérios de inclusão: pacientes maiores de 18 anos; adequada higiene bucal, e ausência de dificuldades motoras que impeçam a realização de uma adequada higiene oral; ausência de doença periodontal (profundidade de sondagem até 3 mm, sem sangramento ou mobilidade), lesões de cárie ativas e hábitos parafuncionais; pelo menos 20 dentes em função e ausência de grampos ativos de próteses parciais removíveis nos dentes incluídos na pesquisa, e que estes não sejam pilares de próteses. Os critérios de inclusão da lesão foram: presença no mínimo de duas LCNC por paciente, independente de sua localização na arcada dentária, com necessidade de tratamento restaurador, não retentivas, profundidade mínima de 1 mm, que envolvesse esmalte e dentina, presença de vitalidade pulpar, margem cavo-superficial não envolvendo mais que 50% em esmalte, sendo que a região cervical sempre localizada em dentina/cimento e expulsivas.

Os critérios de exclusão foram: pacientes com hábitos parafuncionais (bruxismo, por exemplo); fumantes; mulheres grávidas; pacientes que não concordem com os termos da pesquisa ou que não se sintam motivados a participar da pesquisa; pacientes que tenham dificuldade para comparecer aos controles posteriores da realização da restauração.

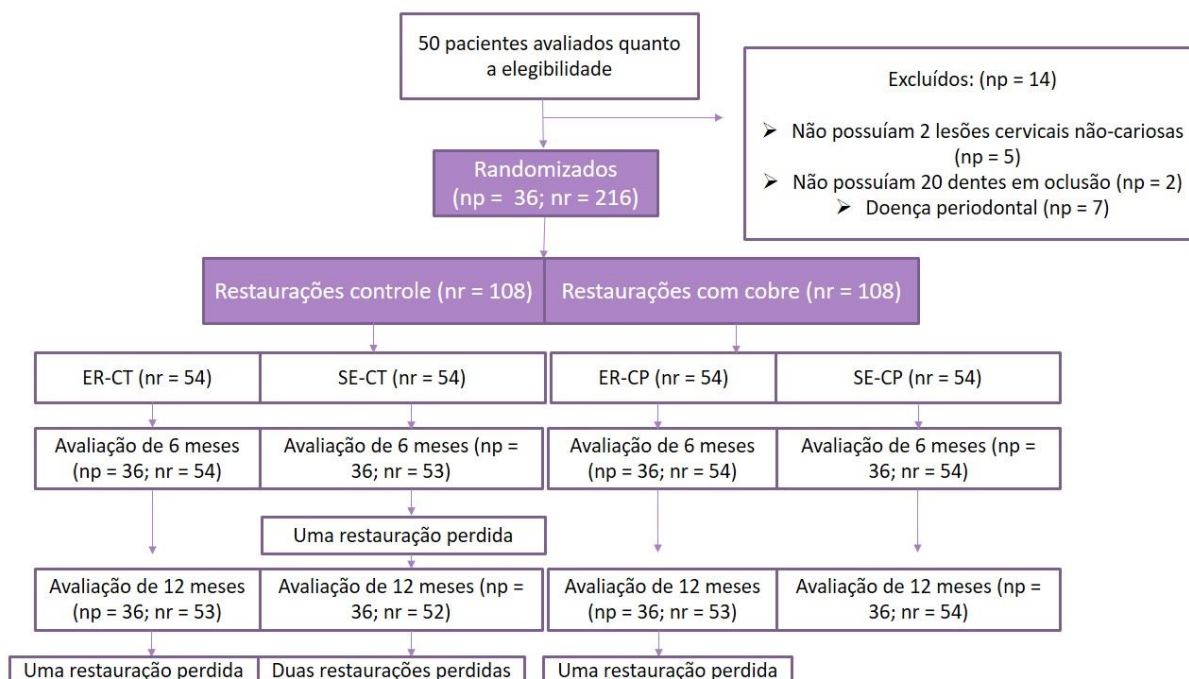


Figura 1: Desejo experimental do estudo. Np: número de pacientes; nr: número de restaurações. ER-CT: grupo etch-and-rinse controle; SE-CT: grupo self-etch controle; ER-CP: grupo etch-and-rinse com cobre; SE-CP: grupo self-etch com cobre.

3.4 AVALIAÇÃO E REGISTRO DAS LESÕES

Na primeira sessão de atendimento foi realizada criteriosa anamnese para certificar-se o estado de saúde geral e bucal dos pacientes. Estando dentro dos critérios de inclusão do estudo, os pacientes assinaram o TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).

Para os dentes a serem incluídos no estudo, uma avaliação prévia das lesões cervicais não-cariosas foi feita pelo operador (diretamente) e por um examinador independente e calibrado. Uma ficha padrão (ANEXO D) foi preenchida com os seguintes itens:

1. grau de esclerose (Swift *et al.*,⁵⁸ 2001) por meio do exame clínico e registro por fotografias digitais (Figura 2);
2. mensuração das dimensões (altura, largura e profundidade) e geometria das lesões com auxílio de sonda milimetrada (Figura 3);
3. presença de dentina na margem cervical;
4. presença ou ausência de faceta de desgaste oclusal;

5. presença ou ausência de sensibilidade a estímulos (espontânea, ao jato de água, ao jato de ar, e pressão da sonda exploradora) por meio de relato do paciente.



Adaptado de Swift, et. Al.

Figura 2: Classificação do grau de esclerose das LCNC.

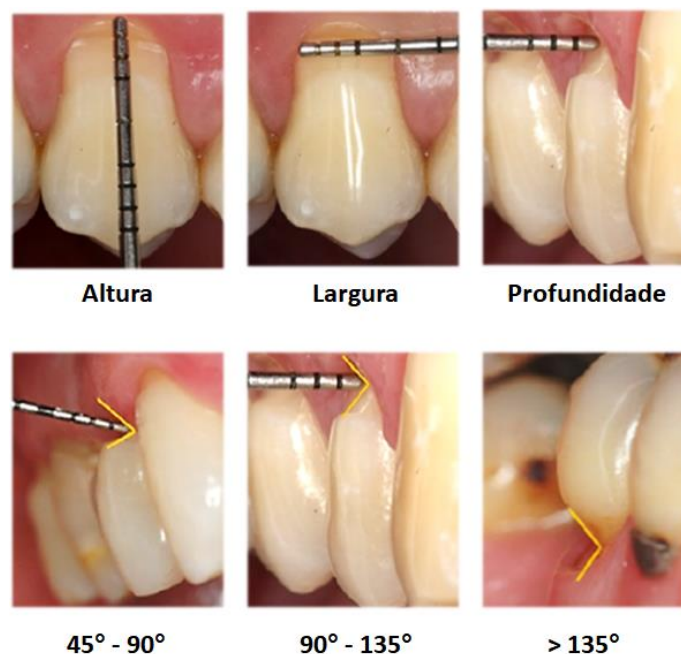


Figura 3: Geometria e mensuração das dimensões das LCNC.

3.5 RANDOMIZAÇÃO E MASCARAMENTO

No presente estudo foi realizado o cegamento dos operadores, dos pacientes tratados, assim como dos avaliadores durante todos os momentos da avaliação (imediato, 6 e 12 meses) configurando assim um estudo triplo-cego.

Operadores e avaliadores eram pessoas diferentes e foram previamente calibrados em estudo piloto. Os pacientes foram informados sobre a diferença entre os protocolos de tratamento restaurador realizados (detalhados no TCLE), mas no momento da intervenção clínica eles estavam cegos em relação a qual dente era o controle e em qual foi realizado o tratamento experimental. Operadores não estavam cegos em relação à estratégia adesiva (ER ou SE), mas estavam cegos em relação aos grupos controle e experimental em cada dente durante a realização da restauração, sendo que os frascos de adesivos foram identificados com uma letra A - experimental com cobre, e B - controle sem cobre (Figura 4).



Figura 4: Frascos de adesivo dos grupos controle e experimental.

O processo de randomização foi realizado no site www.sealedenvelope.com usando tabelas geradas por uma terceira pessoa, não envolvida no protocolo de pesquisa. Foram entregues envelopes opacos e selados, numerados sequencialmente e que foram abertos no momento da intervenção clínica de cada dente, com conteúdo desconhecido pelo operador (Schulz *et al.*, ⁵³ 2010).

Cada sequência de tratamento foi identificada com um numeral (1: Estratégia convencional com adição de 0,1% de cobre; 2: Estratégia convencional sem adição de cobre; 3: Estratégia autocondicionante com adição de 0,1% de cobre e 4: Estratégia autocondicionante sem adição de cobre).

3.6 SELEÇÃO DOS MATERIAIS

Neste estudo foram empregados os seguintes materiais: ácido fosfórico Condac 37® (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil); sistema adesivo Ambar Universal® (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil); resina composta nanohíbrida Opallis® (FGM Produtos Odontológicos, Joinville, SC, Brasil).

Para os grupos que contém cobre, os adesivos experimentais foram formulados de acordo com a adição de nanopartículas de cobre comercial (99.9% pura, Sky Spring Nanomaterials, Inc., Houston, TX, USA; www.ssnano.com). A

concentração de 0,1% foi a concentração que mostrou os melhores resultados em um estudo anterior (Gutierrez *et al.*,⁵⁹ 2017). Todos os frascos de sistema adesivo, para todos os grupos experimentais foram iguais e codificados previamente por uma pessoa não envolvida no estudo, de modo a proporcionar o cegamento da equipe de estudo, bem como do paciente (Figura 4).

3.7 PROCEDIMENTO RESTAURADOR

Todas as lesões foram restauradas por 4 operadores previamente treinados e calibrados. As lesões foram restauradas de acordo com o seguinte protocolo (Figura 5):

1. profilaxia com pedra pomes (SS. White Prod. Odontol. Ltda, Petrópolis, RJ, Brasil) e água com taça de borracha (KG Sorensen, Barueri, SP, Brasil), seguido de enxágue e secagem;
2. seleção da cor da resina composta;
3. anestesia da gengiva próximo ao local onde se instala o grampo de isolamento com prilocaína 3% (Citanest®, Dentsply, Petrópolis, RJ, Brasil);
4. isolamento absoluto do campo operatório com o emprego do grampo retrator de número 212 (Hu Friedy, Chicago, IL, EUA) modificado em sua asa vestibular a fim de permitir uma correta adaptação gengival da restauração (Madeitex, São Paulo, SP, Brasil);

Não foi realizado nenhum preparo cavitário. Os procedimentos adesivos a composição e especificação do sistema adesivo utilizado está descrita na Tabela 1. Foram aplicados de acordo com cada um dos protocolos do estudo descritos a seguir:

1. ER-CP: estratégia *etch-and-rinse* ou convencional com adição de 0,1% de cobre seguindo as instruções do fabricante.
2. ER-CT: estratégia *etch-and-rinse* ou convencional controle (sem cobre) seguindo as instruções do fabricante.
3. SE-CP: estratégia *self-etch* ou autocondicionante com adição de 0,1% de cobre seguindo as instruções do fabricante.
4. SE-CT: estratégia *self-etch* ou autocondicionante controle (sem cobre) seguindo as instruções do fabricante.

Tabela 1. Material adesivo, composição e protocolo de aplicação.

ADESIVO	COMPOSIÇÃO	MODO DE APLICAÇÃO*
Ambar Universal Lote nº 200716 e nº 200416	MDP (10-Metacriloiloxidecil dihidrogênio fosfato), UDMA (Uretano dimetacrilato), HEMA (2-hidroxi etil metacrilato), Monômeros hidrofílicos metacrilatados, Monômeros ácidos metacrilatados, Etanol, Água, Nanopartículas de Sílica, Canforoquinona.	Estratégia convencional (ER-CP e ER-CT): condicionamento ácido do esmalte e dentina por 15 s, lavagem com água por 15 s, remoção do excesso de água mantendo dentina úmida, aplicação ativa da primeira camada de adesivo por 10 s, segunda camada de adesivo ativa 10 s, jato de ar 10 s, fotoativação 10 s. Estratégia Autocondicionante (SE-CP e SE-CT): aplicação ativa do adesivo com um aplicador <i>microbrush</i> por 10 s, aplicar segunda camada ativa de adesivo 10 s, jato de ar 10 s, fotoativação 10 s.

* De acordo com as normas do fabricante.

Posteriormente, a resina composta Opallis foi inserida em três incrementos nas paredes gengival, incisal/oclusal e cobertura final com auxílio de espátula (Hu Friedy, Chicago, IL, EUA), para todos os grupos experimentais. Cada incremento foi fotoativado por 40 s. Todos os procedimentos de fotoativação foram realizados com o aparelho fotoativador (Radii-cal SDI, Victoria, Austrália) com intensidade de luz de 1200 mW/cm². O acabamento imediato foi executado com ponta diamantada 3195F (KG Sorensen, São Paulo, SP, Brasil), sob refrigeração e, na sequência, foram utilizados discos abrasivos de granulação média e fina (Soflex, 3M ESPE, St. Paul, MN, EUA), aplicados de forma intermitente para evitar a geração de calor excessivo (Figura 6). Todo o procedimento de acabamento e polimento foi executado sob isolamento relativo com o emprego de rolos de algodão e sugadores de saliva para facilitar o acesso à margem cervical. Os pacientes tiveram as lesões fotografadas antes do procedimento restaurador para classificação das lesões e após procedimento restaurador para fins de comparação e acompanhamento ao longo do tempo.

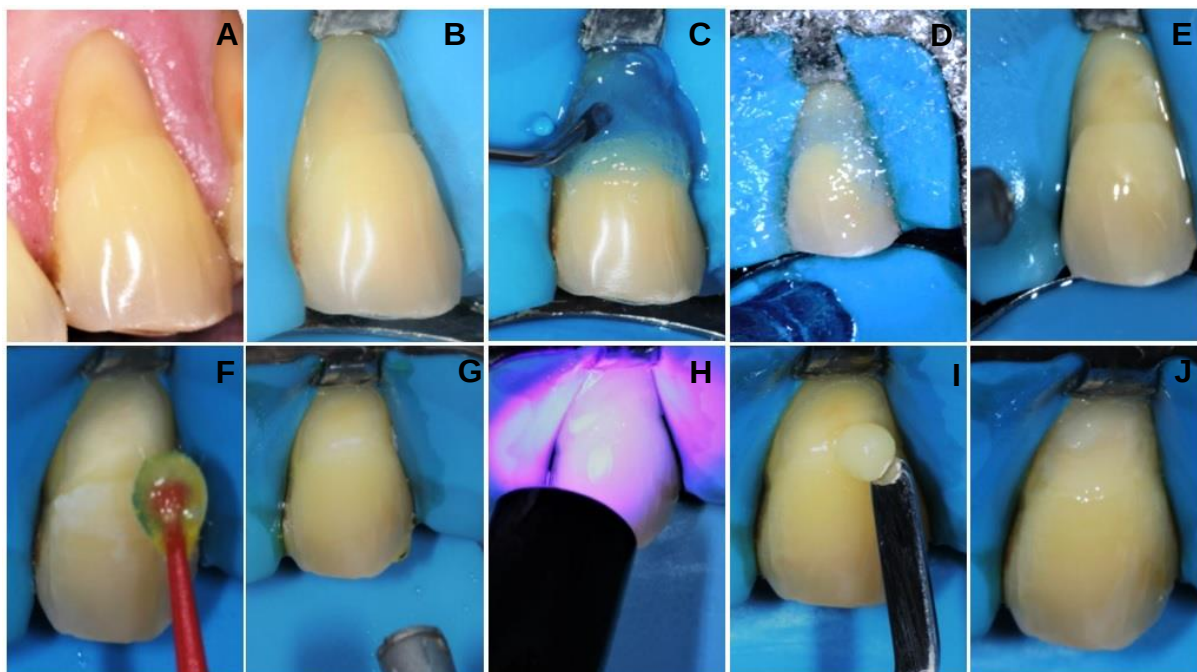


Figura 5: Sequência do protocolo restaurador. A- LCNC sem restauração; B- isolamento absoluto com grampo 212; C- condicionamento com ácido fosfórico 37% por 15s; D- enxágue pelo mesmo tempo de aplicação do ácido; E- secagem do excesso de água; F- aplicação do sistema adesivo; G- leve jato de ar para evaporação do solvente, segundo recomendações do fabricante; os passos F e G foram repetidos, a fim de se obter uma segunda camada de adesivo; H- fotoativação por 20s; I- inserção da resina composta de forma incremental (três incrementos), seguida de fotoativação por 40s; J- primeiro incremento de resina fotopolimerizado.

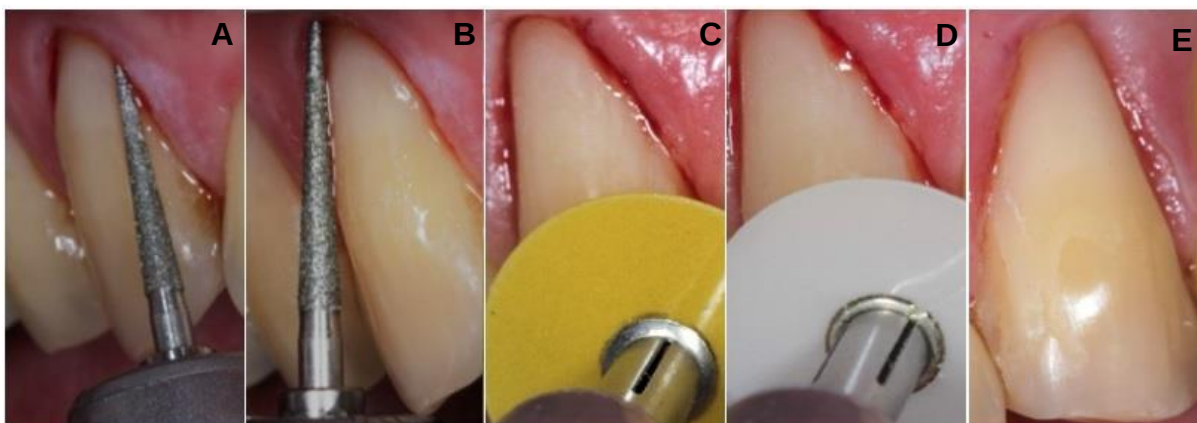


Figura 6: Sequência de acabamento e polimento da restauração em Resina Composta. A e B = acabamento com ponta diamantada 3195F; C = disco abrasivo de granulação média; D = disco abrasivo de granulação fina; E = aspecto final imediato da restauração.

3.8 AVALIAÇÃO CLÍNICA

A avaliação clínica foi realizada por dois avaliadores previamente calibrados, diferentes do operador, para conseguir obter uma padronização nos procedimentos de avaliação. Um valor de concordância de no mínimo 85% entre os avaliadores foi estabelecido e, para mensurar esse valor, usamos os coeficientes de Cohen's kappa.

Foi utilizado o método de avaliação clínica preconizado pela FDI (Hickel *et al.*,⁶⁰ 2010; Hickel *et al.*,⁶¹ 2007) e USPHS (Dalton Bittencourt *et al.*,⁶² 2005; Perdigao *et al.*,⁶³ 2012). O método FDI se baseia na avaliação das restaurações em vários parâmetros em uma escala ordinal crescente de A a E (Figura 7), e o método USPHS se baseia na avaliação da restauração nos parâmetros *Alfa*, *Bravo* e *Charlie* (Figura 8). A retenção da restauração foi avaliada como resultado primário dentro das propriedades funcionais. Os demais parâmetros clínicos avaliados foram: descoloração marginal, adaptação marginal, lesão de cárie adjacente à restauração e sensibilidade pós-operatória.

A avaliação foi imediata, após o polimento das restaurações e o período de avaliação subsequente foram de 6 e 12 meses. A avaliação foi realizada com auxílio de um espelho bucal, sonda exploradora e seringa tríplice (Hickel *et al.*,⁶⁰ 2010; Hickel *et al.*,⁶¹ 2007), e preenchida uma ficha de avaliação (ANEXO E). O desempenho de cada restauração foi avaliado independentemente, por dois examinadores calibrados (Cohen's Kappa 85%). Em caso de não haver concordância entre os examinadores, em relação aos resultados obtidos, foi realizada discussão para o alcance de um consenso, por um terceiro avaliador.

Critério Propriedades Estéticas	A restauração está muito boa	Clinicamente está boa	Clinicamente está satisfatória	Clinicamente inaceitável (mas passível de reparo)	Clinicamente inaceitável (e a restauração deverá ser substituída)
	A	B	C	D	E
Descoloração Marginal	Sem descoloração	Mínima descoloração facilmente removível	Moderada descoloração na superfície, também presente em outros dentes, não é esteticamente inaceitável	Manchas inaceitáveis presentes na superfície da restauração; necessária intervenção para melhoria	Coloração intensa (localizada ou generalizada); não sendo passível de remoção, sendo necessária a realização de nova restauração
Fratura / Retenção	Restauração retida sem fissuras	Pequena linha de fissura	Dois ou mais fissuras maiores (não afetando a integridade marginal)	Fraturas em massa, com ou sem perda parcial menos de metade da restauração)	Perda parcial ou completa da restauração
Adaptação Marginal	contorno harmonioso, sem intervalos, nem descoloração	Brecha marginal (<u>50um</u>) pequenas fraturas removíveis com polimento	Brecha > <u>150um</u> , pequenas fraturas em esmalte ou dentina	Brecha > <u>250um</u> , dentina exposta, fenda de fraturas nas margens	Restauração esta solta, mas no lugar
Lesão de Carie adjacente á restauração	Sem presença de lesões de cárie adjacente a restauração	Bem pequena e localizada: Desmineralização Erosão ou Abfração (não intervenção)	Grandes áreas de: Desmineralização Erosão ou Abfração (não dentina exposta)	L. cáries com cavitação. Erosão, Abrasão/ Abfração em dentina, pode ser reparada.	L. cáries não é acessível para reparação
Sensibilidade pós operatória	Sem sensibilidade e vitalidade normal.	Baixa sensibilidade para um período de tempo limitado. Vitalidade normal.	Episódios retardados e pouco intensos (Pouca sensibilidade, nenhum tratamento necessário).	Episódios extremamente retardados e intensos (queixas subjetivas, intervenção mais não substituição).	Muito intensa, <u>pulpite aguda</u> ou perda de vitalidade, necessário tratamento <u>endodôntico</u> e substituição.

Figura 7: Método de avaliação clínica das restaurações preconizado pela FDI. Parâmetros em escala ordinal (A, B, C, D, E).

Critério	Excelente (Alfa)	Aceitável (Bravo)	Defeituosa (Charlie)
Propriedades Biológicas			
Descoloração Marginal	Sem descoloração ao longo da margem	Descoloração leve (removível, geralmente localizada)	Coloração grosseira não pode ser polida
Retenção	Retenção total	Retenção parcial	Perdido
Fratura	Nenhuma	Pequena lasca, mas clinicamente aceitável	Falha por fratura de restauração em massa
Adaptação Marginal	Indetectável	Fenda marginal, esmalte exposto	Detectável
Sensibilidade Pós-operatória	Nenhuma	-	Presente
Recorrência de Cárie	Nenhuma	-	Presente

Figura 8: Método de avaliação clínica das restaurações preconizado pela USPHS. Parâmetros em escala ordinal (Alfa, Bravo e Charlie).

3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram submetidos à análise estatística descritiva para demonstrar as distribuições de frequência dos critérios clínicos dos métodos FDI e USPHS avaliados. As diferenças nos critérios avaliados entre os 4 grupos após cada tempo (imediato vs. 6 meses, imediato vs. 12 meses e 6 meses vs. 12 meses) foram testadas com a análise de variância de Friedman ($\alpha = 0,05$) e o desempenho em cada tempo dos diferentes grupos foi avaliado pelo teste de Wilcoxon ($\alpha = 0,05$) pelo programa MedCalc, versão 9.3 (MedCalc Software, Mariakerke, Bélgica).

4. RESULTADOS

Quatorze dos 50 indivíduos recrutados inicialmente foram excluídos da pesquisa, pois não preenchiam os critérios de inclusão (Figura 2). Assim, um total de 36 indivíduos (17 homens e 19 mulheres foram selecionados) com 216 restaurações. Mais detalhes relacionados aos sujeitos incluídos na pesquisa e às características das lesões restauradas são mostrados na Tabela 2. Todos os sujeitos da pesquisa foram avaliados imediatamente após realizada a restauração (tempo imediato), e após 6 e 12 meses.

O coeficiente estatístico Kappa apresentou excelente concordância entre os examinadores em 6 meses (0.94) e em 12 meses (0.92) de avaliação clínica.

4.1 DESCOLORAÇÃO MARGINAL

Para os critérios FDI, não houve diferença significativa entre o tempo imediato vs. 6 meses ($p > 0,05$). Na reavaliação de 12 meses, 9 restaurações foram consideradas com descoloração marginal (2 para ER-CT, 4 para SE-CP e 3 para SE-CT). Porém, sem diferença significativa entre o tempo imediato vs. 6 meses e imediato vs. 12 meses ($p > 0,05$).

Quando os critérios USPHS foram utilizados, não houve diferença na reavaliação de 6 meses. Na reavaliação de 12 meses apenas 2 restaurações foram consideradas Bravo em descoloração marginal (1 para ER-CT e 1 para SE-CP). Nenhuma diferença significativa foi detectada entre qualquer par de grupos nos diferentes tempos de reavaliação ($p > 0,05$). A descoloração marginal foi observada apenas nas margens de esmalte para todos os grupos.

Quando os diferentes grupos foram comparados em cada um dos tempos de avaliação, não foram detectadas diferenças significativas entre os pares dos grupos com e sem nanopartículas de cobre, assim como entre os pares de grupos ER vs. SE, nas reavaliações de 6 e 12 meses para ambos os critérios ($p > 0,05$).

4.2 FRATURA E RETENÇÃO

Não houve fratura de nenhuma restauração nos tempos avaliados. Apenas uma restauração foi perdida na reavaliação de 6 meses (grupo SE-CT). De acordo com os critérios FDI e USPHS, a taxa de retenção de 6 meses (intervalo de confiança

95%) foi 98% (90 – 100%) para SE-CT, e 100% para os demais grupos, sem diferença significativa entre qualquer par de grupos da reavaliação de 6 meses, e para cada grupo quando comparado o tempo imediato vs. 6 meses ($p > 0,05$) (Tabelas 3 e 4).

Quatro restaurações foram perdidas na reavaliação de 12 meses (1 para ER-CP, 1 para ER-CT e 2 para SE-CT). De acordo com os critérios FDI e USPHS, a taxa de retenção de 12 meses (intervalo de confiança 95%) foi 98% (90 – 100%) para ER-CP; 98% (90 – 100%) para ER-CT; 96% (87 – 99%) para SE-CT e 100% para SE-CP, sem diferença significativa entre qualquer par de grupos da reavaliação de 12 meses, e para cada grupo quando comparado o tempo imediato vs. 6 meses, 6 vs. 12 meses ou tempo imediato vs. 12 meses ($p > 0,05$) (Tabelas 3 e 4).

Quando os diferentes grupos foram comparados em cada um dos tempos de avaliação, não foram detectadas diferenças significativas entre os pares dos grupos com cobre e sem cobre, assim como entre os pares de grupos ER vs. SE nas reavaliações de 6 e 12 meses para ambos os critérios ($p > 0,05$).

4.3 ADAPTAÇÃO MARGINAL

De acordo com o critério FDI, 25 restaurações apresentaram pequenas discrepâncias na adaptação marginal na reavaliação de 6 meses sem diferença significativa entre os grupos avaliados ($p > 0,05$). Já após 12 meses, este número aumentou para 38 restaurações e ocorreram diferenças significativas entre os pares de grupos ER (ER-CP e ER-CT) vs. SE (SE-CP e SE-CT) ($p < 0,05$).

Já quando os tempos foram comparados, observou-se uma significativa redução da adaptação marginal dos grupos ao longo do tempo (tempo imediato vs. 12 meses) ($p < 0,05$). Apesar do elevado número de restaurações com desadaptação marginal no critério FDI, nenhuma delas foi considerada com desadaptação clinicamente relevante (clinicamente insatisfatório ou inaceitável) mesmo após 12 meses de avaliação clínica (Tabela 3).

Quando foi usado o critério USPHS, apenas 1 restauração (ER-CT) foi classificada como Bravo para adaptação marginal ($p > 0,05$) na reavaliação de 6 meses, e 3 restaurações (1 para ER-CT, 1 para SE-CP e 1 para SE-CT) na reavaliação de 12 meses ($p > 0,05$). Nenhuma diferença significativa foi detectada entre os pares de grupos nas reavaliações de 6 e 12 meses e entre os tempos de reavaliação (tempo imediato vs 6 meses, 6 meses vs. 12 meses e tempo imediato vs 12 meses; $p > 0,05$).

Não foram detectadas diferenças significativas entre os pares dos grupos com cobre (ER-CP e SE_CP) vs. sem cobre (ER-CT e SE-CP) nas reavaliações de 6 e 12 meses para ambos os critérios ($p > 0,05$).

4.4 SENSIBILIDADE PÓS-OPERATÓRIA

Nenhuma restauração apresentou sensibilidade pós-operatória imediatamente após o procedimento restaurador, após 6 e 12 meses de acordo com os critérios FDI e USPHS (Tabelas 3 e 4).

4.5 RECORRÊNCIA DE CÁRIE

Nenhuma restauração mostrou recorrência de cárie nas reavaliações de 6 e 12 meses usando os critérios FDI e USPHS (Tabela 3 e 4).

4.6 VISÃO GERAL

Nenhuma restauração teve problemas relacionados a fraturas, sensibilidade pós-operatória ou recorrência de cárie em 12 meses para ambos os critérios FDI e USPHS. Quando aplicado os critérios FDI “aceitável” vs. “inaceitável”, somente as 4 restaurações perdidas foram classificadas como “inaceitáveis” (Tabela 5).



Figura 9: LCNC antes (A), após restaurada / imediato (B), e após 6 (C) e 12 meses de acompanhamento (D).

Tabela 2. Distribuição das lesões cervicais não cariosas (LCNC) de acordo com os sujeitos da pesquisa (gênero e idade) e características das lesões (forma, tamanho cervico-incisal da lesão, grau de dentina esclerótica, presença de antagonista, presença de facetas de desgaste, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição de dentes e arco).

Características dos Sujeitos da Pesquisa e das Lesões Cervicais Não Cariotas (LCNCs) por Grupo					
Características dos Sujeitos da Pesquisa			No. de Sujeitos		
Distribuição da Gênero					
	Masculino		17		
	Feminino		19		
Distribuição da Idade					
	20-29		1		
	30-39		9		
	40-49		14		
	>49		12		
Características das Lesões LCNC		Nº de Lesões			
		ER-CP	ER-CT	SE-CP	SE-CT
Forma, grau do ângulo					
	<45	0	0	0	0
	45-90	21	22	14	16
	90-135	12	15	12	15
	>135	21	17	28	23
Altura cervico-incisal, mm					
	<1.5	13	16	7	7
	1.5-2.5	23	17	25	21
	2.5-4.0	15	19	19	21
	>4.0	3	2	3	5
Grau de esclerose dentinária					
	1	4	4	2	4
	2	26	23	27	20
	3	18	20	24	26
	4	6	7	1	4
Presença de antagonista					
	Sim	50	51	47	50
	Não	4	3	7	4
Faceta de desgaste					
	Sim	9	11	10	9
	Não	44	42	44	44
Sensibilidade pré-operatória (espontânea)					
	Sim	17	17	20	20
	Não	37	36	35	34
Sensibilidade pré-operatória (jato de ar)					
	Sim	20	27	26	26
	Não	34	26	29	28
Sensibilidade pré-operatória (toque)					
	Sim	18	18	20	20

Não	36	35	34	34
Distribuição Dental				
Incisivos	7	5	7	5
Caninos	7	5	5	6
Posterior				
Pré-molar	33	38	34	35
Molar	8	6	9	8
Distribuição no arco				
Maxilar	29	29	25	28
Mandibular	26	25	30	26

Tabela 3. Número de restaurações avaliadas para cada tempo de reavaliação e de acordo com o modo de aplicação (ER-CP; ER-CT; SE-CP; SE-CT) classificados de acordo com os critérios da Federação Dental Mundial (FDI).

Número de restaurações avaliadas para cada grupo experimental classificado de acordo com a Federação Dentária Internacional (FDI)													
Critério FDI	(*)	Imediato				6 meses				12 meses			
		ER-CP	ER-CT	SE-CP	SE-CT	ER-CP	ER-CT	SE-CP	SE-CT	ER-CP	ER-CT	SE-CP	SE-CT
Descoloração Marginal	A	54	54	54	54	54	54	54	53	53	51	50	49
	B					0	0	0	0	0	1	3	3
	C					0	0	0	0	0	1	1	0
	D					0	0	0	0	0	0	0	0
	E					0	0	0	0	0	0	0	0
Fraturas e Retenção	A	54	54	54	54	54	54	54	53	53	53	54	52
	B					0	0	0	0	0	0	0	0
	C					0	0	0	0	0	0	0	0
	D					0	0	0	0	0	0	0	0
	E					0	0	0	1	1	1	0	2
Adaptação Marginal	A	54	54	54	54	49	50	46	44	47	48	40	36
	B					5	3	8	9	6	4	13	15
	C					0	1	0	0	0	1	1	1
	D					0	0	0	0	0	0	0	0
	E					0	0	0	0	0	0	0	0
Sensibilidade Pós-operatória	A	54	54	54	54	54	54	54	53	53	53	54	52
	B					0	0	0	0	0	0	0	0
	C					0	0	0	0	0	0	0	0
	D					0	0	0	0	0	0	0	0
	E					0	0	0	0	0	0	0	0
Recorrência de Cárie	A	54	54	54	54	54	54	54	53	53	53	54	52
	B					0	0	0	0	0	0	0	0
	C					0	0	0	0	0	0	0	0
	D					0	0	0	0	0	0	0	0
	E					0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela 4. Número de restaurações avaliadas para cada tempo de reavaliação e de acordo com o modo de aplicação (ER-CP; ER-CT; SE-CP; SE-CT) classificados de acordo com os critérios USPHS.

Número de restaurações avaliadas para cada grupo experimental classificado de acordo com a US Public Health Service (USPHS)													
Critério USPHS	(*)	Imediato				6 meses				12 mo			
		TE-CP	SE-CT	TE-CT	SE-CP	TE-CP	TE-CT	SE-CP	SE-CT	TE-CP	TE-CT	SE-CP	SE-CT
Descoloração marginal	Alfa	54	54	54	54	54	54	54	53	53	52	53	52
	Bravo					0	0	0	0	0	1	1	0
	Charlie					0	0	0	0	0	0	0	0
Retenção	Alfa	54	54	54	54	54	54	54	53	53	53	54	52
	Bravo					0	0	0	0	0	0	0	0
	Charlie					0	0	0	1	1	1	0	2
Fraturas	Alfa	54	54	54	54	54	54	54	53	53	53	54	52
	Bravo					0	0	0	0	0	0	0	0
	Charlie					0	0	0	0	0	0	0	0
Adaptação marginal	Alfa	54	54	54	54	54	53	54	53	53	52	53	51
	Bravo					0	1	0	0	0	1	1	1
	Charlie					0	0	0	0	0	0	0	0
Sensibilidade Pós-operatória	Alfa	54	54	54	54	54	54	54	53	53	53	54	52
	Bravo					0	0	0	0	0	0	0	0
	Charlie					0	0	0	0	0	0	0	0
Reccorrência de cáries	Alfa	54	54	54	54	54	54	54	53	53	53	54	52
	Bravo					0	0	0	0	0	0	0	0
	Charlie					0	0	0	0	0	0	0	0

5. DISCUSSÃO

Diversas foram as tentativas de incluir agentes antimicrobianos em produtos odontológicos (Stanislawczuk *et al.*, ⁶⁴ 2014; Lee e Sabatini, ⁶⁵ 2017), contudo, até a extensão do nosso conhecimento, este foi o primeiro estudo clínico que inclui o cobre na forma de nanopartículas na composição de um adesivo. A preferência pela escala nanométrica envolve um aumento na relação área de contato / volume, onde a área de contato é maior, permitindo um maior número de interações com moléculas orgânicas, inorgânicas e bactérias (Allaker, ⁶⁶ 2010).

A incorporação do cobre foi avaliada laboratorialmente em vários materiais odontológicos, como o ionômero de vidro (Renne *et al.*, ⁶⁷ 2017), sistemas adesivos (Sabatini *et al.*, ⁶⁸ 2015; Argueta-Figueroa *et al.*, ⁶⁹ 2015) e até mesmo em implante dentário (Gosau *et al.*, ⁷⁰ 2016; Rosenbaum *et al.*, ⁷¹ 2017), principalmente em função da ação antimicrobiana (Argueta-Figueroa *et al.*, ⁷² 2014). A incorporação de nanopartículas de cobre foi testada em sistemas adesivos (Gutierrez *et al.*, ⁵² 2017; Gutierrez *et al.*, ⁵⁹ 2017), demonstrando sua capacidade antimicrobiana e uma melhora nas propriedades mecânicas dos sistemas adesivos testados.

A adição de nanopartículas de cobre na formulação do adesivo universal Ambar (FMG) promoveu efeito antimicrobiano sobre *S. mutans* (Gutierrez *et al.*, ⁵² 2017; Gutierrez *et al.*, ⁵⁹ 2017), que é o principal microorganismo associado à cárie dental (Loesche, ⁷³ 1986). Em sistemas adesivos, apenas quatro estudos recentes utilizaram nanopartículas de cobre para testar a eficácia desses materiais contra *S. mutans* (Gutierrez *et al.*, ⁵² 2017; Gutierrez *et al.*, ⁵⁹ 2017; Sabatini *et al.*, ⁶⁸ 2015; Argueta-Figueroa *et al.*, ⁶⁹ 2015), e este foi o principal motivo da realização deste estudo.

No presente estudo, a adição de nanopartículas de cobre no adesivo não alterou os resultados em termos de fratura / retenção, assim como todos os outros parâmetros avaliados (descoloração marginal, adaptação marginal, cárie secundária e sensibilidade pós-operatória). Nesse caso, a taxa de retenção fornece a prova final para a avaliação do desempenho de sistemas adesivos, principalmente porque a retenção é o parâmetro mais importante para avaliação de restaurações em LCNC (Van Dijken, ⁷⁴ 2013).

Nossos resultados demonstraram que a incorporação de nanopartículas de cobre a 0,1% não prejudicou a taxa de retenção do adesivo. Isso pode ter ocorrido por diversos fatores, um deles é o fato de que o cobre pode aumentar a força da rede colágena na camada híbrida, pois a enzima reticuladora de colágeno, a lisila-oxidase (LOX) é cobre-dependente (Marelli *et al.*, ⁷⁵ 2015; Rucker *et al.*, ⁷⁶ 1998), e assim, o cobre age indiretamente como agente de reticulação, aumentando a longevidade da restauração. Essa ação reticuladora do cobre pode aumentar a resistência do colágeno, melhorando a resistência de união (Gutierrez *et al.*, ⁵² 2017). Aumentando a resistência da rede de colágeno e do adesivo em si, o substrato torna-se menos susceptível aos efeitos de enzimas proteolíticas como as MMP's e cisteíno-catepsinas, as quais estão envolvidas na degradação do colágeno dental, e consequentemente, na degradação da interface de união à dentina (Hass *et al.*, ¹⁵ 2016; Pashley *et al.*, ⁷⁷ 2004; Tjaderhane *et al.*, ⁷⁸ 1998; Hass *et al.*, ⁷⁹ 2016). Além disso, sabe-se que o cobre tem potencial inibitório principalmente sobre MMP's subtipos -2 e -9 (Guo *et al.*, ⁸⁰ 2005; Souza *et al.*, ⁸¹ 2001), fortalecendo a ideia de que a inclusão de cobre no protocolo adesivo pode ser uma alternativa interessante na redução da atividade enzimática, e consequentemente na degradação das fibrilas colágenas, o que é altamente desejável para melhorar a longevidade da adesão a dentina (Gutierrez *et al.*, ⁵² 2017).

Além disso, um aumento na fração das partículas de carga do adesivo, pode ser observado pela adição de nanopartículas de cobre. Isto se pode ser explicado pelo fato de que, a camada adesiva, situada entre a resina composta e o dente, é considerada um elo fraco devido à sua baixa resistência à tração (Bae *et al.*, ⁸² 2005). Por analogia às resinas compostas (Li *et al.*, ⁸³ 1985), vários autores sugeriram que a adição carga pode levar ao aumento na resistência à tração imediata, além de reduzir a infiltração marginal (Kim *et al.*, ³⁹ 2005; Van Meerbeek *et al.*, ⁴⁰ 1993; Sano *et al.*, ⁸⁴ 1995; Miyazaki *et al.*, ⁸⁵ 1995). Teoricamente, a adição de partículas de carga no adesivo reduz a porção orgânica do material, reduzindo a degradação hidrolítica (Ferracane, ⁸⁶ 2006). Ademais, os fabricantes frequentemente adicionam partículas de carga para modificar a viscosidade dos adesivos, (Pashley *et al.*, ⁸⁷ 2002), e proporcionar um bom alívio das tensões de contração causadas pela resina composta, graças à sua maior elasticidade (Kemp-Scholte e Davidson, ⁸⁸ 1990; Van Meerbeek *et al.*, ⁸⁹ 1993).

Obviamente, o excelente desempenho obtido nesse estudo, evidenciada pela alta taxa de retenção, ausência de desadaptação e manchamento marginal, poderia ser devido às características do adesivo universal utilizado para ambos os grupos (com e sem cobre). O sistema adesivo universal usado nesse estudo contém o monômero 10-MDP, que tem potencial de se unir quimicamente ao cálcio da hidroxiapatita tanto do esmalte quanto da dentina, formando sais de cálcio hidroliticamente estáveis, sob a forma de “nano-camadas” acoplada à dentina (Hanabusa *et al.*, ⁵ 2012). De acordo com um estudo *in vitro* (Munoz *et al.*, ⁹⁰ 2015), adesivos universais que contêm 10-MDP apresentar maior resistência de união à dentina, bem como maior estabilidade adesiva após 6 meses de armazenamento em água. Isto pode ser explicado porque o colágeno é protegido pelos monômeros resinosos e pela deposição dos sais de cálcio-MDP (Ca-MDP) (Yoshida *et al.*, ⁹¹ 2004), aumentando a resistência mecânica e protegendo contra a hidrólise, conferindo maior estabilidade e longevidade à interface de união (Van Meerbeek *et al.*, ² 2003). O potencial de união da molécula 10-MDP à hidroxiapatita pode ser a razão pelo qual não houve diferença na retenção tanto na técnica SE quanto na TE.

A única diferença entre as estratégias adesivas, foi encontrada no parâmetro de adaptação marginal, onde os critérios FDI foram mais sensíveis do que os critérios do USPHS (Loguercio *et al.*, ⁵⁴ 2015; Mena-Serrano *et al.*, ⁹² 2013; Perdigao *et al.*, ⁹³ 2014; De Paula *et al.*, ⁹⁴ 2015; Lopes *et al.*, ⁹⁵ 2016). O presente estudo observou redução significativa na adaptação marginal após 12 meses de avaliação clínica, para ambas as estratégias adesivas (ER e SE), mostrando sinais de deterioração da adesão no esmalte quando avaliado pelo critério FDI. Infelizmente, a mudança na formulação do adesivo universal com adição de cobre, não alterou a natureza hidrofílica intrínseca do adesivo. A presença de água em sua composição, permite a ionização dos monômeros acídicos e monômeros hidrofílicos para boa interação com o substrato (Van Landuyt *et al.*, ⁴¹ 2007). Contudo, a presença de água e monômeros hidrofílicos na camada adesiva, está associado à interferência na polimerização (Tay *et al.*, ⁹⁶ 1996); diminuição da resistência adesiva e no grau de conversão dos monômeros (Jacobsen e Soderholm, ⁹⁷ 1995); aumento da permeabilidade da camada adesiva (Hashimoto *et al.*, ⁹⁸ 2006) e favorecimento da degradação adesiva e do colágeno dentinário. Então, essa desadaptação ao longo de 12 meses poderia ser resultado da degradação que ocorre naturalmente pela camada adesiva. Vale ressaltar que as discrepâncias marginais observadas nas margens de esmalte não

foram consideradas como uma falha clínica, pois geralmente podem ser resolvidas com o polimento da restauração (Van Dijken, ⁹⁹ 2000; Turkun, ¹⁰⁰ 2005).

Quando comparadas as estratégias entre si, a técnica ER foi melhor do que a SE, no parâmetro da adaptação marginal. Isso pode ter ocorrido, pois o adesivo universal Ambar é considerado um adesivo autocondicionante moderadamente ácido, com pH = 2,6 – 3,0 (Wagner *et al.*, ¹⁰¹ 2014), assim como a maioria dos adesivos universais disponíveis no mercado. Devido ao pH relativamente alto, os adesivos SE moderadamente ácidos têm uma interação limitada com o esmalte, principalmente pela sua incapacidade de condicionar o esmalte da mesma forma que os ER (Van Meerbeek *et al.*, ¹⁰² 2011), sem produzir um padrão de condicionamento retentivo no esmalte, como o produzido pelo ácido fosfórico, resultando em restaurações com maiores falhas marginais. Porém, a adição de nanopartículas de cobre ao sistema adesivo testado não mostrou alteração na adaptação marginal, não deixando o adesivo propenso a degradação precoce.

Apesar da adição de nanopartículas de cobre na formulação do adesivo universal Ambar ter promovido um efeito antimicrobiano sobre *S. mutans* em estudos laboratoriais (Gutierrez *et al.*, ⁵² 2017; Gutierrez *et al.*, ⁵⁹ 2017; Sabatini *et al.*, ⁶⁸ 2015; Argueta-Figueroa *et al.*, ⁶⁹ 2015), estes resultados não foram confirmados pelos resultados do presente estudo. Sabe-se que a atividade antimicrobiana das nanopartículas metálicas ocorre por contato com os microorganismos (Usman *et al.*, ¹⁰³ 2013), e que a relação é tamanho e concentração-dependente: quanto menor o tamanho, em concentração adequada, maior a atividade antimicrobiana (Ingle *et al.*, ¹⁰⁴ 2014). Sendo assim, seria necessário a liberação das nanopartículas de cobre do adesivo, situação esta que ocorre lentamente (Gutierrez *et al.*, ⁵² 2017; Gutierrez *et al.*, ⁵⁹ 2017). Desta forma, as restaurações precisam ser reavaliadas após 4-5 anos, para verificar o potencial antimicrobiano da adição de cobre no adesivo.

6. CONCLUSÃO

Após 12 meses de avaliação clínica, o adesivo universal Ambar com adição de nanopartículas de cobre mostrou comportamento clínico semelhante quando comparado com o adesivo universal Ambar sem cobre, tanto quando aplicado com e sem ácido fosfórico. Entretanto, avaliações de longo prazo precisam ser feitas para confirmar esse resultado.

7. REFERÊNCIAS

1. FERRACANE, J. L. Resin composite--state of the art. **Dent Mater**, v. 27, n. 1, p. 29-38, Jan 2011.
2. VAN MEERBEEK, B. et al. Adhesion to enamel and dentin: current status and future challenges. **OPERATIVE DENTISTRY-UNIVERSITY OF WASHINGTON**, v. 28, n. 3, p. 215-235, 2003.
3. PASHLEY, D. H. et al. State of the art etch-and-rinse adhesives. **Dent Mater**, v. 27, n. 1, p. 1-16, Jan 2011.
4. PERDIGÃO, J.; SEZINANDO, A.; MONTEIRO, P. C. Laboratory bonding ability of a multi-purpose dentin adhesive. **American journal of dentistry**, v. 25, n. 3, p. 153-158, 2012/06// 2012.
5. HANABUSA, M. et al. Bonding effectiveness of a new 'multi-mode' adhesive to enamel and dentine. **J Dent**, v. 40, n. 6, p. 475-84, Jun 2012.
6. MUNOZ, M. A. et al. Immediate bonding properties of universal adhesives to dentine. **J Dent**, v. 41, n. 5, p. 404-11, May 2013.
7. PEUMANS, M. et al. Eight-year clinical evaluation of a 2-step self-etch adhesive with and without selective enamel etching. **Dental Materials**, v. 26, n. 12, p. 1176-1184, 12// 2010.
8. YOSHIHARA, K. et al. Nano-controlled molecular interaction at adhesive interfaces for hard tissue reconstruction. **Acta Biomater**, v. 6, n. 9, p. 3573-82, Sep 2010.
9. DE MUNCK, J. et al. A critical review of the durability of adhesion to tooth tissue: methods and results. **J Dent Res**, v. 84, n. 2, p. 118-32, Feb 2005.
10. OPDAM, N. J. et al. Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. **J Dent Res**, v. 93, n. 10, p. 943-9, Oct 2014.
11. HEINTZE, S. D.; RUFFIEUX, C.; ROUSSON, V. Clinical performance of cervical restorations--a meta-analysis. **Dent Mater**, v. 26, n. 10, p. 993-1000, Oct 2010.
12. JOKSTAD, A. et al. Quality of dental restorations. FDI Commission Project 2-95. **Int Dent J**, v. 51, n. 3, p. 117-58, Jun 2001.
13. SPENCER, P. et al. Adhesive/Dentin interface: the weak link in the composite restoration. **Ann Biomed Eng**, v. 38, n. 6, p. 1989-2003, Jun 2010.
14. NEDELJKOVIC, I. et al. Biofilm-induced changes to the composite surface. **J Dent**, v. 63, p. 36-43, Aug 2017.
15. HASS, V. et al. Collagen cross-linkers on dentin bonding: Stability of the adhesive interfaces, degree of conversion of the adhesive, cytotoxicity and in situ MMP inhibition. **Dent Mater**, v. 32, n. 6, p. 732-41, Jun 2016.

16. HASS, V. et al. Degradation of dentin-bonded interfaces treated with collagen cross-linking agents in a cariogenic oral environment: An in situ study. **J Dent**, v. 49, p. 60-7, Jun 2016.
17. CENCI, M. S. et al. Effect of microleakage and fluoride on enamel-dentine demineralization around restorations. **Caries Res**, v. 42, n. 5, p. 369-79, 2008.
18. MAZZONI, A. et al. Role of dentin MMPs in caries progression and bond stability. **J Dent Res**, v. 94, n. 2, p. 241-51, Feb 2015.
19. LIU, Y. et al. Limitations in bonding to dentin and experimental strategies to prevent bond degradation. **J Dent Res**, v. 90, n. 8, p. 953-68, Aug 2011.
20. MAZZONI, A. et al. Reactivation of inactivated endogenous proteolytic activities in phosphoric acid-etched dentine by etch-and-rinse adhesives. **Biomaterials**, v. 27, n. 25, p. 4470-6, Sep 2006.
21. NASCIMENTO, F. D. et al. Cysteine cathepsins in human carious dentin. **J Dent Res**, v. 90, n. 4, p. 506-11, Apr 2011.
22. TERSARIOL, I. L. et al. Cysteine cathepsins in human dentin-pulp complex. **J Endod**, v. 36, n. 3, p. 475-81, Mar 2010.
23. PASHLEY, D. H. et al. Collagen degradation by host-derived enzymes during aging. **J Dent Res**, v. 83, n. 3, p. 216-21, Mar 2004.
24. BRESCHI, L. et al. Dental adhesion review: aging and stability of the bonded interface. **Dent Mater**, v. 24, n. 1, p. 90-101, Jan 2008.
25. PERDIGÃO, J.; REIS, A.; LOGUERCIO, A. D. Dentin adhesion and MMPs: a comprehensive review. **J Esthet Restor Dent**, v. 25, n. 4, p. 219-41, Aug 2013.
26. GRAVES, J. L.; THOMAS, M.; EWUNKEM, J. A. Antimicrobial Nanomaterials: Why Evolution Matters. **Nanomaterials (Basel)**, v. 7, n. 10, Sep 21 2017.
27. EL-BATAL, A. I. et al. Antimicrobial, antioxidant and anticancer activities of zinc nanoparticles prepared by natural polysaccharides and gamma radiation. **Int J Biol Macromol**, Oct 31 2017.
28. HEMEG, H. A. Nanomaterials for alternative antibacterial therapy. **Int J Nanomedicine**, v. 12, p. 8211-8225, 2017.
29. INGLE AP, G. A., PIERRAT S, SÖNNICHSEN C, RAI MK Mycosynthesis of silver nanoparticles using the fungus *Fusarium acuminatum* and its activity against some human pathogenic bacteria. **Curr Nanosci**, v. 4, p. 141–144, 2008.
30. JUYOUNG, K. Advances in nanotechnology and the environment. **Pan Stanford Publicaton**, p. 232 2011.

31. THERON, J.; WALKER, J. A.; CLOETE, T. E. Nanotechnology and water treatment: applications and emerging opportunities. **Crit Rev Microbiol**, v. 34, n. 1, p. 43-69, 2008.
32. GIANNOSSA LORENA, C. et al. **Metal nanoantimicrobials for textile applications.** Nanotechnology Reviews. 2: 307 p. 2013.
33. FATEMEH, K.; MOHAMMAD JAVAD, M.; SAMANEH, K. The effect of silver nanoparticles on composite shear bond strength to dentin with different adhesion protocols. **J Appl Oral Sci**, v. 25, n. 4, p. 367-373, Jul-Aug 2017.
34. NORONHA, V. T. et al. Silver nanoparticles in dentistry. **Dent Mater**, v. 33, n. 10, p. 1110-1126, Oct 2017.
35. MAHENDRA RAI, S. B., AVINASH P. INGLE, INDARCHAND GUPTA, ANIKET GADE, KAMEL ABD-ELSALAM, PRISCYLA D. MARCATO AND NELSON DURAN. Nanosilver: an inorganic nanoparticle with myriad potential applications. **Nanotechnol Rev.**, v. 3 n. 3, p. 281–309, 2014.
36. YOON, K. Y. et al. Susceptibility constants of Escherichia coli and Bacillus subtilis to silver and copper nanoparticles. **Sci Total Environ**, v. 373, n. 2-3, p. 572-5, Feb 15 2007.
37. RUPARELIA, J. P. et al. Strain specificity in antimicrobial activity of silver and copper nanoparticles. **Acta Biomater**, v. 4, n. 3, p. 707-16, May 2008.
38. INGLE, A. P.; DURAN, N.; RAI, M. Bioactivity, mechanism of action, and cytotoxicity of copper-based nanoparticles: a review. **Appl Microbiol Biotechnol**, v. 98, n. 3, p. 1001-9, Feb 2013.
39. KIM, J. S. et al. Effect of the hydrophilic nanofiller loading on the mechanical properties and the microtensile bond strength of an ethanol-based one-bottle dentin adhesive. **J Biomed Mater Res B Appl Biomater**, v. 72, n. 2, p. 284-91, Feb 15 2005.
40. VAN MEERBEEK, B. et al. Comparative SEM and TEM examination of the ultrastructure of the resin-dentin interdiffusion zone. **J Dent Res**, v. 72, n. 2, p. 495-501, Feb 1993.
41. VAN LANDUYT, K. L. et al. Systematic review of the chemical composition of contemporary dental adhesives. **Biomaterials**, v. 28, n. 26, p. 3757-85, Sep 2007.
42. LABELLA, R. et al. Monomethacrylate co-monomers for dental resins. **Eur J Oral Sci**, v. 106, n. 3, p. 816-24, Jun 1998.
43. MARTINS, G. C. et al. Does Making An Adhesive System Radiopaque by Filler Addition Affect Its Bonding Properties? **J Adhes Dent**, v. 17, n. 6, p. 513-9, Dec 2015.
44. SCHRAND, A. M. et al. Metal-based nanoparticles and their toxicity assessment. **Wiley Interdiscip Rev Nanomed Nanobiotechnol**, v. 2, n. 5, p. 544-68, Sep-Oct 2010.
45. ALLAKER, R. P.; MEMARZADEH, K. Nanoparticles and the control of oral infections. **Int J Antimicrob Agents**, v. 43, n. 2, p. 95-104, Feb 2014.

46. BEVERIDGE, T. J.; MURRAY, R. G. Sites of metal deposition in the cell wall of *Bacillus subtilis*. **J Bacteriol**, v. 141, n. 2, p. 876-87, Feb 1980.
47. REN, G. et al. Characterisation of copper oxide nanoparticles for antimicrobial applications. **Int J Antimicrob Agents**, v. 33, n. 6, p. 587-90, Jun 2009.
48. ALLAKER, R. P. The use of nanoparticles to control oral biofilm formation. **J Dent Res**, v. 89, n. 11, p. 1175-86, Nov 2010.
49. KIM, J. H. et al. Effects of metal ions on the activity of protein tyrosine phosphatase VHR: highly potent and reversible oxidative inactivation by Cu^{2+} ion. **Arch Biochem Biophys**, v. 382, n. 1, p. 72-80, Oct 01 2000.
50. STOHS, S. J.; BAGCHI, D. Oxidative mechanisms in the toxicity of metal ions. **Free Radic Biol Med**, v. 18, n. 2, p. 321-36, Feb 1995.
51. USMAN, M. S. et al. Copper nanoparticles mediated by chitosan: synthesis and characterization via chemical methods. **Molecules**, v. 17, n. 12, p. 14928-36, Dec 14 2012.
52. GUTIERREZ, M. F. et al. Mechanical and microbiological properties and drug release modeling of an etch-and-rinse adhesive containing copper nanoparticles. **Dent Mater**, v. 33, n. 3, p. 309-320, Mar 2017.
53. SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **Trials**, v. 11, p. 32-32, 2010.
54. LOGUERCIO, A. D. et al. A new universal simplified adhesive: 36-Month randomized double-blind clinical trial. **J Dent**, v. 43, n. 9, p. 1083-92, Sep 2015.
55. ZANDER-GRANDE, C. et al. Application of etch-and-rinse adhesives on dry and rewet dentin under rubbing action: a 24-month clinical evaluation. **J Am Dent Assoc**, v. 142, n. 7, p. 828-35, Jul 2011.
56. BURGESS, J. O. et al. Clinical evaluation of self-etch and total-etch adhesive systems in noncarious cervical lesions: a two-year report. **Oper Dent**, v. 38, n. 5, p. 477-87, Sep-Oct 2013.
57. POCOCK, S. J. The size of a clinical trial,. **S.J. Pocock (Ed.), Clinical Trials: A Practical Approach, John Wiley & Sons, Chinchester**, p. 123–141, 1983.
58. SWIFT, E. J., JR. et al. Eighteen-month clinical evaluation of a filled and unfilled dentin adhesive. **J Dent**, v. 29, n. 1, p. 1-6, Jan 2001.
59. GUTIERREZ, M. F. et al. The role of copper nanoparticles in an etch-and-rinse adhesive on antimicrobial activity, mechanical properties and the durability of resin-dentine interfaces. **J Dent**, v. 61, p. 12-20, Jun 2017.
60. HICKEL, R. et al. FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations. Update and clinical examples. **J Adhes Dent**, v. 12, n. 4, p. 259-72, Aug 2010.

61. HICKEL, R. et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98--FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restorations including onlays and partial crowns. **J Adhes Dent**, v. 9 Suppl 1, p. 121-47, 2007.
62. DALTON BITTENCOURT, D. et al. An 18-months' evaluation of self-etch and etch & rinse adhesive in non-carious cervical lesions. **Acta Odontol Scand**, v. 63, n. 3, p. 173-8, Jun 2005.
63. PERDIGAO, J. et al. Randomized clinical trial of four adhesion strategies: 18-month results. **Oper Dent**, v. 37, n. 1, p. 3-11, Jan-Feb 2012.
64. STANISLAWCZUK, R. et al. Mechanical properties and modeling of drug release from chlorhexidine-containing etch-and-rinse adhesives. **Dent Mater**, v. 30, n. 4, p. 392-9, Apr 2014.
65. LEE, J.; SABATINI, C. Glutaraldehyde collagen cross-linking stabilizes resin-dentin interfaces and reduces bond degradation. **Eur J Oral Sci**, v. 125, n. 1, p. 63-71, Feb 2017.
66. ALLAKER, R. The use of nanoparticles to control oral biofilm formation. **Journal of dental research**, v. 89, n. 11, p. 1175-1186, 2010.
67. RENNE, W. G. et al. Antibacterial properties of copper iodide-doped glass ionomer-based materials and effect of copper iodide nanoparticles on collagen degradation. **Clin Oral Investig**, v. 21, n. 1, p. 369-379, Jan 2017.
68. SABATINI, C. et al. Incorporation of bactericidal poly-acrylic acid modified copper iodide particles into adhesive resins. **J Dent**, v. 43, n. 5, p. 546-55, May 2015.
69. ARGUETA-FIGUEROA, L. et al. An evaluation of the antibacterial properties and shear bond strength of copper nanoparticles as a nanofiller in orthodontic adhesive. **Aust Orthod J**, v. 31, n. 1, p. 42-8, May 2015.
70. GOSAU, M. et al. Antimicrobial effect and biocompatibility of novel metallic nanocrystalline implant coatings. **J Biomed Mater Res B Appl Biomater**, v. 104, n. 8, p. 1571-1579, Nov 2016.
71. ROSENBAUM, J. et al. Antibacterial properties of nanostructured Cu-TiO₂ surfaces for dental implants. **Biomater Sci**, v. 5, n. 3, p. 455-462, Feb 28 2017.
72. ARGUETA-FIGUEROA, L. et al. Synthesis, characterization and antibacterial activity of copper, nickel and bimetallic Cu-Ni nanoparticles for potential use in dental materials. **Progress in Natural Science: Materials International**, v. 24, n. 4, p. 321-328, 2014/08/01/ 2014.
73. LOESCHE, W. J. Role of Streptococcus mutans in human dental decay. **Microbiol Rev**, v. 50, n. 4, p. 353-80, Dec 1986.
74. VAN DIJKEN, J. W. A randomized controlled 5-year prospective study of two HEMA-free adhesives, a 1-step self etching and a 3-step etch-and-rinse, in non-carious cervical lesions. **Dent Mater**, v. 29, n. 11, p. e271-80, Nov 2013.

75. MARELLI, B. et al. Newly identified interfibrillar collagen crosslinking suppresses cell proliferation and remodelling. **Biomaterials**, v. 54, p. 126-35, Jun 2015.
76. RUCKER, R. B. et al. Copper, lysyl oxidase, and extracellular matrix protein cross-linking. **Am J Clin Nutr**, v. 67, n. 5 Suppl, p. 996S-1002S, May 1998.
77. PASHLEY, D. H. et al. Collagen degradation by host-derived enzymes during aging. **J Dent Res**, v. 83, n. 3, p. 216-221, Marc 2004.
78. TJADERHANE, L. et al. The activation and function of host matrix metalloproteinases in dentin matrix breakdown in caries lesions. **J Dent Res**, v. 77, n. 8, p. 1622-9, Aug 1998.
79. HASS, V. et al. The effect of proanthocyanidin-containing 10% phosphoric acid on bonding properties and MMP inhibition. **Dent Mater**, v. 32, n. 3, p. 468-75, Mar 2016.
80. GUO, H. et al. Effects of copper and zinc on the production of homocysteine-induced extracellular matrix metalloproteinase-2 in cultured rat vascular smooth muscle cells. **Acta Cardiol**, v. 60, n. 4, p. 353-9, Aug 2005.
81. SOUZA, A. P.; GERLACH, R. F.; LINE, S. R. Inhibition of human gelatinases by metals released from dental amalgam. **Biomaterials**, v. 22, n. 14, p. 2025-30, Jul 2001.
82. BAE, J. H. et al. Adhesive layer properties as a determinant of dentin bond strength. **J Biomed Mater Res B Appl Biomater**, v. 74, n. 2, p. 822-8, Aug 2005.
83. LI, Y. et al. Effect of filler content and size on properties of composites. **J Dent Res**, v. 64, n. 12, p. 1396-401, Dec 1985.
84. SANO, H. et al. Comparative SEM and TEM observations of nanoleakage within the hybrid layer. **Oper Dent**, v. 20, n. 4, p. 160-7, Jul-Aug 1995.
85. MIYAZAKI, M. et al. Influence of filler addition to bonding agents on shear bond strength to bovine dentin. **Dent Mater**, v. 11, n. 4, p. 234-8, Jul 1995.
86. FERRACANE, J. L. Hygroscopic and hydrolytic effects in dental polymer networks. **Dent Mater**, v. 22, n. 3, p. 211-22, Mar 2006.
87. PASHLEY, E. L. et al. Effects of one versus two applications of an unfilled, all-in-one adhesive on dentine bonding. **J Dent**, v. 30, n. 2-3, p. 83-90, Feb-Mar 2002.
88. KEMP-SCHOLTE, C. M.; DAVIDSON, C. L. Complete marginal seal of Class V resin composite restorations effected by increased flexibility. **J Dent Res**, v. 69, n. 6, p. 1240-3, Jun 1990.
89. VAN MEERBEEK, B. et al. Assessment by nano-indentation of the hardness and elasticity of the resin-dentin bonding area. **J Dent Res**, v. 72, n. 10, p. 1434-42, Oct 1993.

90. MUNOZ, M. A. et al. In vitro longevity of bonding properties of universal adhesives to dentin. **Oper Dent**, v. 40, n. 3, p. 282-92, May-Jun 2015.
91. YOSHIDA, Y. et al. Comparative study on adhesive performance of functional monomers. **J Dent Res**, v. 83, n. 6, p. 454-8, Jun 2004.
92. MENA-SERRANO, A. et al. A new universal simplified adhesive: 6-month clinical evaluation. **J Esthet Restor Dent**, v. 25, n. 1, p. 55-69, Feb 2013.
93. PERDIGAO, J. et al. A new universal simplified adhesive: 18-month clinical evaluation. **Oper Dent**, v. 39, n. 2, p. 113-27, Mar-Apr 2014.
94. DE PAULA, E. A. et al. Randomized clinical trial of four adhesion strategies in cervical lesions: 12-month results. **Int J Esthet Dent**, v. 10, n. 1, p. 122-45, Spring 2015.
95. LOPES, L. S. et al. Six-month Follow-up of Cervical Composite Restorations Placed With a New Universal Adhesive System: A Randomized Clinical Trial. **Oper Dent**, v. 41, n. 5, p. 465-480, Sep-Oct 2016.
96. TAY, F. R. et al. Resin permeation into acid-conditioned, moist, and dry dentin: a paradigm using water-free adhesive primers. **J Dent Res**, v. 75, n. 4, p. 1034-44, Apr 1996.
97. JACOBSEN, T.; SODERHOLM, K. J. Some effects of water on dentin bonding. **Dent Mater**, v. 11, n. 2, p. 132-6, Mar 1995.
98. HASHIMOTO, M. et al. The effects of common errors on sealing ability of total-etch adhesives. **Dent Mater**, v. 22, n. 6, p. 560-8, Jun 2006.
99. VAN DIJKEN, J. W. Clinical evaluation of three adhesive systems in class V non-carious lesions. **Dent Mater**, v. 16, n. 4, p. 285-91, Jul 2000.
100. TURKUN, L. S. The clinical performance of one- and two-step self-etching adhesive systems at one year. **J Am Dent Assoc**, v. 136, n. 5, p. 656-64; quiz 683, May 2005.
101. WAGNER, A. et al. Bonding performance of universal adhesives in different etching modes. **J Dent**, v. 42, n. 7, p. 800-7, Jul 2014.
102. VAN MEERBEEK, B. et al. State of the art of self-etch adhesives. **Dent Mater**, v. 27, n. 1, p. 17-28, Jan 2011.
103. USMAN, M. S. et al. Synthesis, characterization, and antimicrobial properties of copper nanoparticles. **International journal of nanomedicine**, v. 8, p. 4467, 2013.
104. INGLE, A. P.; DURAN, N.; RAI, M. Bioactivity, mechanism of action, and cytotoxicity of copper-based nanoparticles: a review. **Applied microbiology and biotechnology**, v. 98, n. 3, p. 1001-1009, 2014.

ANEXOS

ANEXO A – PARECER COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

FACULDADE SANT'ANA

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

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA DE UM SISTEMA ADESIVO UNIVERSAL CONTENDO NANOPARTÍCULAS DE COBRE EM RESTAURAÇÕES DE RESINA COMPOSTA EM LESÕES CERVICAIS NÃO-CARIOSAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO TRIPLO CEGO.

Pesquisador: Alessandro Dourado Loguercio

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 65085717.0.0000.5694

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.967.095

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico, o qual será realizado por alunos da Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem como objetivo principal testar a adesão de restaurações de resina composta em lesões cervicais não-cariosas, utilizando um sistema adesivo universal contendo nanopartículas de cobre (0,1%), nos períodos imediato, 6 meses e 12 meses. E como objetivos secundários avaliar a desadaptação e descoloração marginal, sensibilidade pós-operatória e a presença de cárie de restaurações de resina composta em lesões cervicais não-cariosas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os procedimentos que serão realizados na pesquisa clínica podem gerar riscos com o uso de anestésico local e de gerar sensibilidade pós-operatória devido a realização da restauração. Os pesquisadores relatam que tais riscos são mínimos ao paciente por se tratar de restaurações necessárias e com protocolos seguramente eficientes, indicados

clinicamente, independente da realização da pesquisa. É impossível prever tais reações e a equipe de profissionais envolvidos está devidamente treinada e atualizada

Endereço: Rua Pinheiro Machado - nº 189

Bairro: CENTRO

CEP: 84.010-310

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3224-0301

E-mail: cep@iessa.edu.br

Continuação do Parecer: 1.967.095

quanto aos procedimentos de primeiros socorros. A sensibilidade pós-operatória é transitória, e não representa qualquer risco para a saúde do paciente.

Quanto aos benefícios, os voluntários terão seus dentes restaurados sob protocolos extremamente seguros, onde os riscos de erros provenientes do profissional são potencialmente reduzidos. A execução da restauração reduzirá a sensibilidade dentinária e o risco futuro de perdas dentinárias. Além disso o material que será testado tem apresentado melhores resultados do que os materiais anteriores.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentado o termo de consentimento livre e esclarecido, termo de autorização institucional e termo de compromisso para o uso de dados em arquivo.

Recomendações:

Seria interessante os pesquisadores citarem no TCLE a marca comercial dos produtos que serão utilizados, conforme foi apresentado no projeto de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa apresenta riscos em função do procedimento restaurador e não do material a ser pesquisado. Os pesquisadores relataram que estão devidamente treinados e atualizados em relação a primeiros socorros para solucionar qualquer eventualidade. E qualquer desconforto advindo do procedimento restaurador será reparado pelos participantes do projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_865159.pdf	19/02/2017 20:06:43		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_LCNC.docx	19/02/2017 20:06:14	Thalita de Paris Matos	Aceito
Outros	ANEXO_IV.pdf	19/02/2017 20:03:57	Thalita de Paris Matos	Aceito
Outros	ANEXO_III.pdf	19/02/2017 20:03:35	Thalita de Paris Matos	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO.pdf	19/02/2017 20:02:37	Thalita de Paris Matos	Aceito

Endereço: Rua Pinheiro Machado - nº 189

Bairro: CENTRO

CEP: 84.010-310

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42)3224-0301

E-mail: cep@iessa.edu.br

FACULDADE SANT'ANA



Continuação do Parecer: 1.967.095

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	19/02/2017 20:01:18	Thalita de Paris Matos	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.doc	19/02/2017 20:00:35	Thalita de Paris Matos	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	19/02/2017 19:59:38	Thalita de Paris Matos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

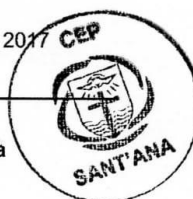
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PONTA GROSSA, 15 de Março de 2017

Assinado por:

Analia Maria de Fátima Costa
(Coordenador)

**Endereço:** Rua Pinheiro Machado - nº 189**Bairro:** CENTRO**CEP:** 84.010-310**UF:** PR**Município:** PONTA GROSSA**Telefone:** (42)3224-0301**E-mail:** cep@iessa.edu.br

ANEXO B – REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS

Saúde
Ministério da Saúde


REGISTRO BRASILEIRO DE
Ensaios Clínicos

USUÁRIO
thalitaparis
SUBMISSÕES
001
PENDÊNCIAS
000
Perfil
Painel
SAIR


PT | ES | EN

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

[BUSCA AVANÇADA](#)

[HOME](#) / ENSAIOS REGISTRADOS

☐ Todos abaixo

☐	Título	Identificador primário	RBR-65zy7x
	Avaliação clínica de um adesivo dental contendo nanopartículas de cobre em restaurações de resina composta em lesões dentárias próximas da gengiva	Situação de recrutamento	Recrutamento concluído
		Data de registro	19 de Set. de 2017 às 12:30

ANEXO C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
AVALIAÇÃO CLÍNICA DE UM SISTEMA ADESIVO UNIVERSAL CONTENDO
NANOPARTÍCULAS DE COBRE EM RESTAURAÇÕES DE RESINA COMPOSTA EM
LESÕES CERVICAIS NÃO-CARIOSAS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO TRIPLO
CEGO.

Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG)
 Pós-Graduação Stricto Sensu em Odontologia – Área de Concentração Dentística
 Restauradora

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

Você está sendo convidado a participar deste estudo que irá avaliar as restaurações de resina composta (ou seja, com material restaurador da cor dos seus dentes) em lesões cervicais não-cariosas (aquelas localizadas próximas à gengiva) de seis em seis meses até 12 meses a partir do início das primeiras restaurações. Será utilizado sistema adesivo (cola que une o dente à restauração). Então esse estudo vai testar qual a melhor técnica para unir (grudar) as restaurações realizadas nessas lesões cervicais não-cariosas. Todas as restaurações serão realizadas por cirurgiões-dentistas que são alunos de mestrado da UEPG. Cada restauração será realizada como qualquer restauração de rotina (com anestesia local na gengiva do dente a ser restaurado e isolamento absoluto, ou seja, com um lençol de borracha deixando somente o dente a ser restaurado de fora). Isso é importante para não haver molhamento com saliva durante a restauração. Não haverá desgaste de dente com brocas para realização da restauração, ou seja, somente será adicionado resina composta (material restaurador da cor do dente). Nesse projeto, serão testados dois sistemas adesivos (produto ou cola que une a restauração ao dente). Esses adesivos serão aplicados duas vezes no dente no tempo de 10 segundos. Contudo, o participante da pesquisa não saberá qual adesivo ou tempo será aplicado em cada uma das suas restaurações. 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.

 Assinatura do Paciente

 Data

 Assinatura do Pesquisador Responsável
 Prof. Dr. Alessandro D. Loguercio/CRO –RS 9785
 Telefone de contato: 042 99029903
 Email: aloguercio@hotmail.com

 Data

O principal benefício esperado com essa pesquisa, mesmo que indiretamente é: prolongar a longevidade das restaurações em resina composta. Sempre que você desejar serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo. A qualquer momento, você poderá recusar a continuar participando do estudo e, também, poderá retirar seu consentimento, sem que para isto sofra qualquer penalidade ou prejuízo, ou seja sem qualquer prejuízo da continuidade do seu acompanhamento odontológico. Será garantido total sigilo quanto à sua identificação e das informações obtidas pela sua participação, ou seja, todos os dados e documentos contendo as informações referentes à sua identificação

e quanto aos procedimentos realizados no projeto de pesquisa serão anonimizados antes de serem encaminhados à equipe responsável. Também, você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Devido à realização do procedimento restaurador, poderão ocorrer eventuais desconfortos como sensibilidade pós-operatória (dor após a restauração), e também como possível risco de reação anafilática ou alérgico após anestesia local. Porém todo e qualquer reação que ocorrer, a equipe de pesquisadores está devidamente treinada e atualizada em relação a primeiros socorros para solucionar qualquer eventualidade. Também todo e qualquer desconforto advindo do procedimento restaurador será reparado pelos participantes do projeto de pesquisa.

Em caso de dúvida ou reclamação, você poderá entrar em contato imediatamente com os pesquisadores envolvidos no estudo, os quais os nomes e contatos estão descritos abaixo no final desse documento. Também você pode entrar em contato com o CEP (que significa Comissão de Ética em Pesquisa) responsável pela pesquisa. O CEP é o órgão responsável pela defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, o qual o telefone e endereço também estão descritos em ambas as vias desse documento.

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. Thalita Paris (Telefone: 42 91153192) ou Dar Alessandro Dourado Loguercio (42- 3220 3741). 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 042 – 3220-3108 e/ou pelo site da UEPG (www.uepg.br).

Assinatura do Paciente

Data

Assinatura do Pesquisador Responsável
 Prof. Dr. Alessandro D. Loguercio/CRO –RS 9785
 Telefone de contato: 042 99029903
 Email: aloguercio@hotmail.com

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 da Universidade Estadual de Ponta Grossa (COEP-UEPG- PR). Declaro ainda que recebi cópia do presente termo de consentimento. Tendo lido esta declaração, Eu concordo em participar deste projeto de pesquisa clínica na UEPG

Assinatura do Paciente

Data

Assinatura do Pesquisador Responsável
Prof. Dr. Alessandro D. Loguercio/CRO –RS 9785
Telefone de contato: 042 99029903
Email: aloguercio@hotmail.com

Data

ANEXO D – FICHA ANÁLISE DAS LESÕES

Ficha clínica

Paciente: _____

Endereço: _____

Telephone: _____

Data:

Aplicação do Adesivo: _____ - _____ - _____

_____ - _____

[illegible]

ANEXO E – FICHA AVALIAÇÃO CLÍNICA DAS LESÕES

[illegible]