

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

ISSIS VIRGINIA LUQUE MARTINEZ

**Avaliação clínica de restaurações em lesões cervicais não cariosas
realizadas por diferentes operadores e estratégias adesivas: estudo
multicêntrico**

PONTA GROSSA
2015

ISSIS VIRGINIA LUQUE MARTINEZ

Avaliação clínica de restaurações de lesões cervicais não cariosas realizadas por diferentes operadores e estratégias adesivas: estudo clínico multicêntrico

Tese apresentada para a obtenção do título de Doutor na Universidade Estadual de Ponta Grossa, no Curso de Doutorado em Odontologia - Área de Concentração Dentística Restauradora. Linha de pesquisa: Pesquisa clínica em odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio.

PONTA GROSSA
2015

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

Martinez, Issis Virginia Luque
M385 Avaliação clínica em restaurações de
lesões cervicais não cariosas realizadas
por diferentes operadores e estratégias
adesivas: estudo multicêntrico/
Issis Virginia Luque Martinez. Ponta
Grossa, 2015.
93f.

Tese (Doutorado em Odontologia - Área
de Concentração: Dentística Restauradora),
Universidade Estadual de Ponta Grossa.
Orientador: Prof. Dr. Alessandro
Dourado Loguercio.

1.Adesivo dentinário. 2.Estudo
multicêntrico. 3.Avaliação clínica.
I.Loguercio, Alessandro Dourado. II.
Universidade Estadual de Ponta Grossa.
Doutorado em Odontologia. III. T.

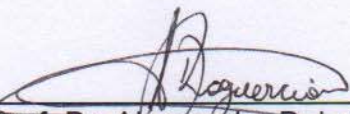
CDD: 617.6

ISSIS VIRGINIA LUQUE MARTINEZ

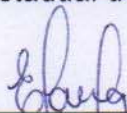
**AVALIAÇÃO CLÍNICA DE RESTAURAÇÕES EM LESÕES CERVICAIS
NÃO-CARIOSAS REALIZADAS POR DIFERENTES OPERADORES E
ESTRATÉGIAS ADESIVAS: ESTUDO MULTICÊNTRICO**

Tese apresentada como pré-requisito para a obtenção do título de Doutor em Odontologia na Universidade Estadual de Ponta Grossa, no curso de Doutorado em Odontologia - Área de concentração em Dentística Restauradora.

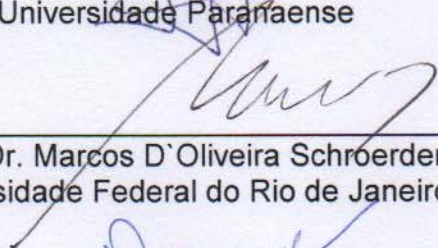
Ponta Grossa, 06 de Fevereiro de 2015.



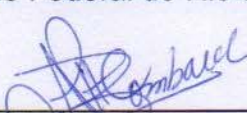
Prof. Dr. Alessandro D. Loguercio
Universidade Estadual de Ponta Grossa



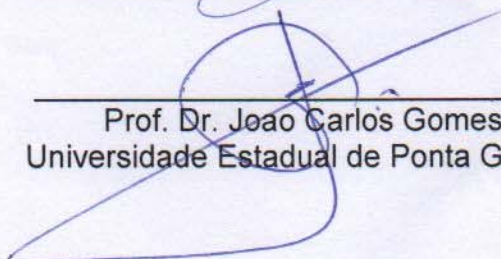
Profª. Drª. Eloisa Andrade de Paula
Universidade Paranaense



Prof. Dr. Marcos D'Oliveira Schroeder
Universidade Federal do Rio de Janeiro



Profª. Drª. Nara Hellen Campanha
Universidade Estadual de Ponta Grossa



Prof. Dr. Joao Carlos Gomes
Universidade Estadual de Ponta Grossa

DADOS CURRICULARES

Issis Virginia Luque Martinez

NASCIMENTO 12/09/1985	Caracas – Venezuela.
FILIAÇÃO	Victoria de la Coromoto Martinez Tovar Isidro Antulio Luque Marquez (<i>in memoriam</i>)
2003 – 2009	Curso de Graduação Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela. Caracas – Venezuela.
2010-2012	Mestre em Odontologia pela Universidade Estadual de Ponta Grossa – UEPG, Área de Concentração em Dentística Restauradora.
2012-2015	Curso de Pós-graduação em Odontologia, Universidade Estadual de Ponta Grossa – UEPG, nível de Doutorado em Odontologia - Área de Concentração em Dentística Restauradora.

*Dedico esta obra a meu pai amado **Isidro Luque**, homem íntegro e de grande valor. Dele conheci humildade, caráter, trabalho e dedicação. Seu exemplo me inspirará por sempre...*

Paí o tempo não deixou compartilhar este momento, mas sinto este passo como seu, e cada palavra escrita como sua, tua lembrança me deu a força de continuar esta caminhada..

*E a meu Tío **Alfredo Tovar**, de quem aprendi o poder da palavra, da serenidade e do conselho oportuno... você foi embora cedo mas tuas lembranças te manterão conosco... obrigada por tudo...*

Espero continuar sendo motivo de orgulho para vocês..

Amo vocês...

AGRADECIMENTOS

*"....Gracias a la vida,
que me ha dado tanto..."*

Violeta Parra

Agradeço a **Deus** por sobre todas as coisas, por ter me permitido uma vida cheia de oportunidades junto a uma família maravilhosa que me abriga e amigos que a vida tem me permitido achar no caminho... a Deus graças!!

Agradeço ao **Brasil**, esta terra maravilhosa que me brindou tantas oportunidades, e abriu sua casa com sua gente para não me sentir sozinha e estranha longe da minha, nesta terra nunca foi uma estrangeira, pois o verde do seus prados, o cheiro da sua terra, e as cores do seu céu me fizeram sentir na minha Venezuela, e o calor humano da sua gente me ajudou passar os invernos que não conhecia, e os fez amenos entre quentão e pinhões. Obrigada a esta terra que hoje também reconheço como minha, pois nela morei mais de cinco anos, aprendi, chorei, ri, senti saudades da família e abriguei novas amigos, mas sou mais grata ainda, porque nela encontrei o amor da minha vida.

Gostaria de agradecer especialmente a **Universidade Estadual de Ponta Grossa** na pessoa do professor **Dr. João Carlos Gomes** e a professora **Dra. Osnara Maria Mongruel Gomes** pela oportunidade, ajuda em todo momento e pela confiança de abrirem as portas do Brasil a traves da UEPG, da sua família e seus corações. Ao Professor Dr. João Carlos meu eterno agradecimento por me dar a oportunidade de estar aqui.

Ao **CNPq** pela concessão de uma bolsa de estudos durante o curso e pelo incentivo a pesquisa.

A todos os **professores** que fazem parte do programa de pós-graduação por nos proporcionar seus ensinamentos e experiências e conhecimentos durante todo o mestrado, foram os artífices para nossa formação a estarmos aptos a exercer a docência. Obrigado a todos pelos incentivos e momentos inesquecíveis.. Muito obrigada.

A todos meus **colegas de doutorado** pelo compartilhar durante este tempo de pós-graduação, pelos momentos de parceria, de aprendizado e de esforços também compartilhados para conseguir finalizar o curso, em especial **Antonio, Elize, Juliana, Marcinha, Ligia, Reila, Ana, Bruna, Rosana, Andrés Millán, Fabiana, Eveline, Felipe, Andrés Montenegro, Andrés Davila e Camilo...** Obrigada a todos vocês.

A todos os **funcionários da UEPG** em especial a **Morgana** e aos que mais convivem com a pós-graduação, porque dentre suas outras funções

sempre estiveram dispostos a nos ajudar com muita competência, am paciência.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS...

Aos meus amigos **Lucho, Yileng, Eugenio, Alexandra, Eloisa, Max, Fabiana, Thays, Patrício e Andrés Felipe**. Agradeço a Deus por ter possibilitado que neste caminho possa ter conhecido pessoas como vocês. Todos os momentos compartilhados se manterão sempre comigo, em especial a **Viviane, Anna e Sibelly**, as horas de laboratório e pesquisa foram sempre mas amenas em companhia de vocês, as viagens, os congressos, cada almoço e happy hour, obrigada pela ajuda ainda nos momentos mais difíceis, e pela parceria de sempre, com certeza a sua companhia aliviou a saudade pela família que esta longe... vocês fazem parte fundamental desta meta alcançada... obrigada a todos vocês!!!

A minhas amigas a distancia Yadimar e Geo....

Aos meus orientadores e **Professores Dres. Alessandra e Alessandro**, agradeço a oportunidade de ter os conhecido e ser orientada de vocês, não existe teste estatístico que permita ponderar o tamanho aprendizado que se gera ao trabalhar junto vocês, em todo sentido é um constante aprendizado... obrigada por ensinar sem receio, e pela valorização das ideias. Faltam as palavras para expressar minha gratidão e admiração por vocês. Além dos conhecimentos transmitidos, obrigada também pelos conselhos e amizade, a humildade e a imensa dedicação que vocês professam ao trabalho e pesquisa é inspiradora, e motiva a seguir seus passos... A vocês muito obrigada.

À **minha família**, meu constante apoio, obrigada pela força transmitida em todo momento que me permitiu continuar no caminho deste sonho. Em especial a minha tia **Maigualida Martínez**, por ser quem plantou em mim a semente de ser dentista, pelo constante apoio durante a carreira e ainda após de formada, para vocês toda minha gratidão e apreço... Amo vocês.

Aos **meus pais**, pelos valores inculcados o sentido de caráter, dedicação e trabalho que fez o quem sou hoje, obrigada pelo apoio, solidariedade e força, pelas palavras de alento e motivação em cada momento de fraqueza, e parceria nos momentos felizes. Seus exemplos de vida são a inspiração que me mantem em pé na buscas para por alcançar meus sonhos... minha eterna gratidão e amor.

À **meu irmão**, amigo e parceiro. Você faz parte fundamental da minha vida, obrigada por manter vivo a lembrança da nossa infância cheia de momentos maravilhosos, por me manter sempre ligada a essa criança interna que todo adulto deve manter, para continuar olhando para vida com olhos novos cada dia. Obrigada pelo apoio e carinho... Amo você.

Ao **Miguel**, meu esposo, você é tantas coisas na minha vida, meu amigo, parceiro, a melhor equipe que já tive, mas sobre tudo o grande amor da minha vida. Agradeço a Deus que permitiu nossos caminhos se cruzarem um

dia... Obrigada por me acompanhar em todo momento, e por ser o motor para me motivar a continuar enfrente, quando tudo parecia já não ter sentido, foi você quem colocou meu olhar no caminho novamente junto ao seu. Com você aprendo cada dia a ser melhor, e esta meta não teria alcançado sem você ao meu lado... Todo meu amor para você.

*“Camínante, son tus huellas
el camino, y nada más;
camínante, no hay camino:
se hace camino al andar.*

*Al andar se hace camino,
y al volver la vista atrás
se ve la senda que nunca
se ha de volver a pisar.*

*Camínante, no hay camino,
sino estelas en la mar”.*

António Machado

LUQUE MARTINEZ I V. Avaliação clínica de restaurações de lesões cervicais não cariosas realizadas por diferentes operadores e estratégias adesivas: estudo clínico multicêntrico. [Tese] Doutorado em Dentística Restauradora. Ponta Grossa. Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2015.

RESUMO

Existe controvérsia sobre qual das estratégias adesivas disponíveis na atualidade (convencional de 2 e 3 passos e autocondicionante de 1 e 2 passos) apresenta melhor desempenho clínico, identificando-se a importância de realizar estudos clínicos longitudinais que permitam avaliar estas estratégias adesivas no ambiente controlado e na prática clínica diária. Contudo, existe um vazio na influência do operador. Sendo assim, o objetivo desse trabalho foi avaliar a influência do nível de experiência do operador (aluno, profissional) e da estratégia adesiva (convencionais 2 e 3 passos; autocondicionante 1 e 2 passos) no desempenho clínico de restaurações de resina composta em lesões cervicais não cariosas (LCNC) aplicadas em modelos de Ensaio Clínico aleatorizado (ECA) e Baseado na Prática Clínica (ECBPC) realizadas em dois centros (Brasil e Chile), por um período de até 6 meses de avaliação. Um total de 185 pacientes com pelo menos quatro LCNC foram selecionados para o estudo segundo os critérios de inclusão e exclusão para conformar 5 ensaios clínicos: No centro Brasil, 70 pacientes foram alocados aleatoriamente em dois ECA (n=35), segundo operador Aluno (ECA-A-Brasil) e profissional (ECA-P-Brasil); No centro Chile, 80 pacientes conformaram o ECAS-A-Chile e ECA-P-Chile (n=40) e 35 pacientes participaram no Ensaio Clínico Baseado na Prática Clínica (ECBPC – unicamente no Chile). As 4 estratégias adesivas foram aplicadas aleatoriamente nas LCNC de cada paciente, seguindo as instruções do fabricante. As restaurações foram avaliadas imediatamente e após 6 meses de realizadas, por avaliadores cegos em relação a estratégia adesiva, utilizando os critérios FDI enquanto a: fratura/retenção; adaptação marginal; sensibilidade pós- operatória; e cárie adjacente à restauração. Um total de 781 restaurações de resina composta foram colocadas durante a execução dos 5 ensaios clínicos do presente projeto. Observou-se 100% de comparecimento dos pacientes às avaliações. No ECA-P-Brasil 5 restaurações foram perdidas (taxas de queda de 4,3% para FL, 2,7% para SP, 4,5% para XTR e 0,0% para o AIO) e no ECA-A-Brasil 7 restaurações (0,0% para FL; 3,2% para SP; 6,5% para XTR; e 12,5% para o AIO); Para o ECA-P-Chile, 16 restaurações foram perdidas (taxas de perda de retenção de 7,5% para FL; 7,5% para SP; 5,0% para XTR; e 20,0% para o AIO) e no ECA-A-Chile, um total de 10 restaurações (12,5% para FL; 0,0% para SP; 7,5% para XTR; e 7,5% para AIO). Comparados os diferentes tempos para cada adesivo, apenas houve diferença estatística para AIO no ECA-P-Chile e ECBPC ($p = 0,005$). Quando os diferentes centros foram comparados ECA-P-Chile apresentou 3 vezes mais queda que ECA-P-Brasil ($p = 0,006$). A técnica adesiva AIO parece apresentar dificuldades na aplicação para os operadores profissionais, influenciando negativamente na taxa de retenção. Assim períodos mais longos de avaliação precisam ser realizados para esclarecer estas diferenças.

Palavras-chave: Adesivo dentinário, estudo multicêntrico, avaliação clínica.

LUQUE MARTINEZ I V. Clinical performance evaluation of cervical restorations realized by different operator and adhesive strategies: Multicenter clinical study. [Tese] Doutorado em Dentística Restauradora. Ponta Grossa. Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2015.

ABSTRACT

There is controversy over which of the adhesive strategies available today (2 and 3 steps etch-and-rinse; 1 and 2 steps self-etching steps) provides a better clinical performance, identifying the importance of conducting longitudinal clinical studies to evaluate these strategies adhesive in a controlled environment and in practice daily clinic. However, there is a void in the influence of the operator. Thus, the aim of this study was to evaluate the influence of the operator's experience level (student, professional) and adhesive strategy (conventional 2:03 steps, self-etching steps 1 and 2) in the clinical performance of composite restorations in non-carious cervical lesions (NCCL) applied in models of randomized clinical trial (ECA) and Practice-based Clinic trial (ECBPC) held in two centers (Brazil and Chile), for a period of up to 6-month evaluation. A total of 185 patients with at least four NCCL were selected for the study according to the inclusion and exclusion criteria to conform 5 clinical trials: In Brazil center, 70 patients were allocated into two groups ECA (n=35), second operator: student (ECA-A-Brazil) and professional (ECA-P-Brazil); In Chile center, 80 patients conformed the ECA-A-Chile and ACE-P-Chile (n=40) and 35 patients participated in the ECBPC (only in Chile). The 4 adhesive strategies were applied at random in each patient according to the manufacturer's instructions. The restorations were assessed immediately and after 6 months performed by blind evaluators for adhesive strategy, using the FDI criteria while: fracture/retention; marginal adaptation; postoperative sensitivity; and caries adjacent to the restoration. A total of 781 restorations of composite resin were placed during the execution of five clinical trials of this project. There was 100% attendance of patients evaluations. In ECA-P-Brazil 5 restorations were lost (4.3% loss rates for FL, 2.7% for SP, 4.5% and 0.0% for XTR and AIO) and 7 restorations in ECA-A- Brazil (0.0% to FL, 3.2% for SP, 6.5% for XTR, and 12.5% for the AIO); For ECA-P-Chile, 16 restorations were lost (7.5% loss rates for FL, 7.5% for SP, 5.0% for XTR, and 20.0% for the AIO) and the ECA-A-Chile, a total of 10 restorations (12.5% for FL; 0.0% for SP, 7.5% to XTR, and 7.5% for OIA). Compared the different times for each adhesive, just was statistical difference for AIO in ECA-P-Chile and ECBPC ($p=0.005$). When the centers are different compared ECA-P-Chile present 3 times fall that ECA-P-Brazil ($p=0.006$). The adhesive technique AIO seems to have difficulties in applying for professional's operators, having a negative influence on the retention rate. Thus longer evaluation periods are needed to clarify these differences.

Keywords: adhesive dentin, multicenter study, clinical evaluation.

LISTA DE SÍMBOLOS E UNIDADES

G	Gramma
°C	Graus Celsius
H	Horas
S	Segundos
>	Maior que
±	Mais ou menos
MPa	Mega Pascal
<	Menor que
mW/cm ²	MiliWatt por centímetro quadrado
Mm	Milímetro
mm/min	Milímetro por minuto
mm ²	Milímetro quadrado
µm	Micrometro
X	Número de vezes
A	Nível de significância
%	Porcentagem
P	Valor de probabilidade

LISTA DE SIGLAS

ADA	Associação Dental Americana
AIO	Optibond All-in-one
Bis-GMA	Bisfenol Glicidil dimetacrilato
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
ECA	Ensaio Clínicos Aleatorizados
ECBPC	Ensaio Clínico Baseado na Prática Clínica
FDI	Federación Dental Internacional
OFL	Optibond FL
HEMA	2-Hidroxi-etil-metacrilato
JAD	Junção Amelo-dentinária
LCNC	Lesões Cervicais Não Cariosas
MDP	Metacriloxietil dihidrogênio fosfato
MEV	Microscopia Eletrônica de Varredura
PF	Número de falhas prévias ao retorno
na	Número de pacientes avaliados
ni	Número de pacientes incluídos
NF	Número de novas falhas durante o retorno
Np	Número de sujeitos da pesquisa
Nr	Número de restaurações
RR	Número de restaurações rechamadas
pH	Potencial hidrogênio iônico
RC	Resina Composta
RU	Resistência de União
OSP	Optibond Solo Plus
UEPG	Universidade Estadual de Ponta Grossa
USPHS	Serviço Público de Saúde Americano

UV

Universidad de Valparaiso

TEGDMA

Trietilenoglicoldimetacrilato

UDMA

Uretano Dimetacrilato

vs

Versus

XTR

Optibond XTR

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	- Diagrama de fluxo do desenho experimental geral do estudo, indicando o número de pacientes e os tipos de estudo segundo os centros Brasil e Chile (na= número de pacientes avaliados; ni= número de pacientes incluídos).....	31
Figura 2	- Sequência adesiva OFL; 2.A: Condicionamento com ácido fosfórico (37,5 %) por 15 s e lavado por 20 s; 2.B: Aplicação do <i>primer</i> por 20 s e jato de ar por 10 s; 2.C: Aplicação do <i>Bond</i> por 20 s e jato de ar por 10s; 2.D: Fotopolimerização por 10 s.....	37
Figura 3	- Sequência adesiva OSP: 3.A: Condicionamento ácido fosfórico (37,5 %) por 15 s e lavado 20 s; 3.B: Aplicação do adesivo 20 s de forma ativa e jato de ar por 10 s; 3.C: Fotopolimerização 40 s.....	37
Figura 4	- Sequência adesiva do XTR; 4.A: Aplicação do primer por 20 s e jato de ar por 10 s; 4.B: Aplicação do <i>Bond</i> por 20 s e jato de ar por 10 s; 4.C : Fotopolimerização por 10 s.....	38
Figura 5	- Sequência adesiva do AIO; 5.A: Aplicação do adesivo por 20 s de forma ativa e jato de ar por 10 s; 5.B: Fotopolimerizar por 10s.....	38
Figura 6	- Sequência do procedimento restaurador pela técnica incremental, por meio da colocação de 2-3 incrementos (A-B) e eliminação dos excessos com lamina de bisturi #12 (C).....	39
Figura 7	- Sequência de acabamento e polimento, com ponta diamantada para o acabamento (A), e na sequência utilização de discos abrasivos decrescentes (B-D).....	39
Figura 8	- Diagrama de fluxo representando o progresso das fases do estudo indicando a aleatorização, o número de pacientes intervindos e os incluídos na avaliação de 6 meses (conforme orientação do CONSORT c(Schulz, et al. ¹ 2010). np= número de pacientes; Nr= número de restaurações; rP= restaurações perdidas.....	44
Figura 9	- Diagrama de fluxo representando o recrutamento dos pacientes para o ECBPC e para o ECA-P-Chile, assim como o total de pacientes intervindos por cada estudo, indicando o progresso das fases do estudo até a avaliação de 6 meses (np= número de pacientes; Nr= número de restaurações; rP= restaurações perdidas).....	56

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	– Nome, fabricante (*), composição (**) e número de lote dos sistemas adesivos utilizados no estudo.....	32
Tabela 2	– Critérios adotados para a avaliação do desempenho clínico das restaurações, segundo as propriedades estéticas, funcionais e biológicas.....	42
Tabela 3	– Distribuição dos pacientes selecionados para o ECA-P-Brasil , segundo o gênero e faixa etária, assim como das LCNC de acordo com a presença de antagonista, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição segundo tipo de dentes e arco dentário.....	45
Tabela 4	– Distribuição dos pacientes selecionados para o ECA-A-Brasil , segundo o gênero e faixa etária, assim como das LCNC de acordo com a presença de antagonista, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição segundo tipo de dentes e arco dentário.....	46
Tabela 5	– Distribuição dos pacientes selecionados para o ECA-P-Chile , segundo o gênero e faixa etária, assim como das LCNC de acordo com a presença de antagonista, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição segundo tipo de dentes e arco dentário.....	47
Tabela 6	– Distribuição dos pacientes selecionados para o ECA-A-Chile , segundo o gênero e faixa etária, assim como das LCNC de acordo com a presença de antagonista, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição segundo tipo de dentes e arco dentário.....	48
Tabela 7	– Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens, no tempo imediato e após 6 meses no ECA-P-Brasil	52
Tabela 8	– Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens, no tempo imediato e após 6 meses no ECA-A-Brasil	53
Tabela 9	– Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens, no tempo imediato e após 6 meses no ECA-P-Chile	54
Tabela 10	– Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens, no tempo imediato e após 6 meses no ECA-A-Chile	55

Tabela 11	- Distribuição dos pacientes selecionados para o ECBPC Chile , segundo o gênero e faixa etária, assim como das LCNC de acordo com a presença de antagonista, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição segundo tipo de dentes e arcodentário.....	57
Tabela 12	- Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens, no tempo imediato e após 6 meses no ECBPC Chile	60

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
2 REVISÃO DA LITERATURA	20
3 PROPOSIÇÃO	29
3.1 OBJETIVOS GERAIS	29
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	29
4 MATERIAL E MÉTODOS	31
4.1 Desenho do Estudo	31
4.2 Descrição dos Centros de pesquisa	32
4.3 Seleção dos pacientes e critérios de inclusão e exclusão	33
4.4 Mascaramento do estudo	34
4.5 Estudo Clínico Aleatorizado (ECA)	35
4.6 Procedimento restaurador ECA	36
4.7 Estudo Clínico Baseado na pratica clínica (ECBPC)	40
4.8 Procedimento restaurador ECBPC	40
4.9 Procedimento de avaliação para todos os estudos clínicos	40
5 RESULTADOS	43
5.1 Estudos Clínicos Aleatorizados [ECAs], Dados demográficos e caracterização das lesões	43
5.2 Estudos Clínicos Aleatorizados [ECAs], resultados propriamente dito, retenção.	49
5.3 Estudos Clínicos Aleatorizados [ECAs] – resultados propriamente dito – demais resultados	50
5.4 Estudo Clínico Baseado na Pratica Clínica [ECBPC] – Dados demográficos e caracterização das lesões	56
5.5 Estudos Clínicos Baseados na Prática Clínica [ECBPC] vs. ECA-P-Chile resultados propriamente dito – retenção	58
5.6 Estudos Clínicos Baseados na Prática Clínica [ECBPC] vs. ECA-P-Chile – resultados propriamente dito – demais resultados	59
6 DISCUSSÃO	61
7 CONCLUSÕES	69
REFERENCIAS	70
ANEXOS	80

1 INTRODUÇÃO

Os sistemas adesivos podem ser classificados de diversas formas, sendo a estratégia de adesão ao substrato dental, a mais utilizada (De Munck, et al.² 2005). Assim, quando a *smear layer* é removida e ocorre uma desmineralização do substrato pela ação do ácido fosfórico previamente à infiltração de monômeros resinosos, eles são classificados como adesivos *total-etch* ou *etch-and-rinse*, em português como convencionais. Já os sistemas autocondicionantes (*self-etch*) apenas modificam a *smear layer*, desmineralizam o substrato com monômeros ácidos ao “mesmo tempo” em que ocorre sua infiltração nos túbulos dentinários (Peumans, et al.³ 2005, Perdigão⁴ 2007, Breschi, et al.⁵ 2008).

Essas duas estratégias podem ser também subdivididas de acordo com o número de passos clínicos, segundo a combinação entre ácido fosfórico, *primer* ácido hidrofílico e resina hidrofóbica, também conhecida como *Bond* (De Munck, et al.² 2005). Desta forma os convencionais podem ser subdivididos em 2 passos: ácido fosfórico + *primer/Bond*; e 3 passos: ácido fosfórico + *primer* + *Bond*. Já os sistemas autocondicionantes podem ser subdivididos em 1 ou 2 passos, quando o *primer* ácido hidrofílico e o *Bond* são aplicados de forma conjugada num passo clínico ou separada, respectivamente.

Apesar da efetividade dos sistemas adesivos ter sido avaliada extensivamente em estudos laboratoriais, é difícil categorizá-los em relação à sua efetividade clínica. Somente uma condição clínica fornece com maior precisão o comportamento dos materiais por incluir fatores individuais de cada paciente que podem influenciar nas falhas do mecanismo de adesão (Van Meerbeek et al.1998). A limitada durabilidade *in vivo* representa um grande desafio às restaurações adesivas e é difícil estabelecer uma classificação em relação à efetividade clínica das diferentes categorias de sistemas adesivos devido às controvérsias existentes na literatura (Santos, et al.⁶ 2014, Heintze, et al.⁷ 2010, Krithikadatta⁸ 2010). Recentemente, uma revisão sistemática, que representa o maior nível na pirâmide de evidência científica, ao avaliar a qualidade dos estudos clínicos realizados em lesões cervicais não-cariosas publicados na literatura e que avaliaram a efetividade clínica das diferentes

categorias de sistemas adesivos, concluiu que ainda não há evidência científica suficiente para classificarmos a estratégia adesiva mais eficaz, devido ao alto nível de viés da maioria dos estudos avaliados (Chee, et al.⁹ 2012), o que indica que a literatura ainda carece de estudos clínicos randomizados e controlados de alta qualidade para indicar qual a melhor estratégia de adesão a ser utilizada.

É importante lembrar que uma das razões do surgimento dos sistemas adesivos autocondicionantes, foi a necessidade de simplificação da técnica convencional considerada uma alternativa clínica difícil e passível de erro (Perdigão⁴ 2007), pelos inúmeros fatores que necessitam ser controlados pelo clínico, tais como tempo de condicionamento ácido e umidade do substrato (Tay, et al.¹⁰ 1996, Spencer, Swafford¹¹ 1999). A técnica adesiva convencional de 3 passos, considerada como *gold standard*, quando mal aplicada, em especial, por um operador inexperiente, por exemplo, poderia ocasionar baixos valores de união (Tay, et al.¹⁰ 1996, Spencer, Swafford¹¹ 1999, Garcia, et al.¹² 2009).

Neste sentido, as dificuldades técnicas somadas à habilidade e experiência do operador, podem ser fatores que afetam o procedimento adesivo e tem sido pouco explorados na literatura (Demarco, et al.¹³ 2012). Alguns estudos na literatura têm mostrado como a variabilidade dos operadores (Miyazaki, et al.¹⁴ 2000, Sano, et al.¹⁵ 1998, Ueda, et al.¹⁶ 2010), e as diferentes interpretações das instruções dos fabricantes (Peutzfeldt, Asmussen¹⁷ 2002, Peschke, et al.¹⁸ 2000), podem influenciar os valores de resistência de união, ou formação de gaps em estudos *in vitro*. Porém, estudos clínicos que avaliem o efeito deste fator no desempenho clínico de restaurações adesivas associadas às diferentes estratégias adesivas sugeridas, não foram encontrados na literatura consultada.

Um outro ponto fundamental a ser comentado é que a imensa maioria dos estudos clínicos que avaliam estratégias adesivas em lesões cervicais não-cariosas são feitos dentro da universidade com operadores altamente qualificados e em um ambiente clínico extremamente controlado (Friedman LM, et al.¹⁹ 2010, Hujoel P²⁰ 2009). Se isto por um lado pode parecer uma vantagem, alguns autores tem indicado que isto pode não refletir a realidade clínica que ocorre diariamente dentro dos consultórios (Bayne²¹ 2012,

Brunthaler, et al.²² 2003). Diferentes modelos de estudos clínicos, tais como os modelos de estudos na prática clínica diária, tem sido propostos com a intenção de aumentar a capacidade de extrapolação dos resultados clínicos encontrados, em especial, trabalhando com a variedade de experiência dos diferentes operadores (Dennison JB, Hamilton JC²³ 2005, Mjor²⁴ 2008). Contudo, isto ainda não foi aplicado na comparação de níveis de experiência dos operadores na aplicação das diferentes estratégias adesivas. Sendo assim, também se faz necessário não apenas avaliar as estratégias adesivas quando aplicadas por diferentes operadores, mas também em diferentes ambientes, como forma de tentar captar como estes podem afetar as estratégias de união.

Baseado nestas premissas, o presente estudo pretende avaliar através dos modelos de estudo clínico aleatorizado (ECA) e baseado na prática clínica (EBPC), o efeito dos diferentes níveis de experiência do operador e das estratégias adesivas (convencionais de 2 e 3 passos e autocondicionante de 1 e 2 passos) no comportamento clínico de restaurações de resina composta em lesões cervicais não cariosas (LCNC), em dois centros por um período de 6 meses, utilizando os seguintes critérios: retenção das restaurações, como desfecho principal, e descoloração/desadaptação marginal, sensibilidade pós-operatório e lesão de cáries adjacente á restauração como desfechos secundários (Hickel et al., 2007; 2010).

2 REVISÃO DA LITERATURA

As restaurações adesivas estéticas diretas são preferidas pelos cirurgiões-dentistas, em comparação a outros materiais e técnicas, observando-se que cerca de 75% dos procedimentos restauradores realizados na prática clínica rotineira utilizam materiais adesivos (AR Santos Padilha, et al.²⁵ 2011, Manhart, et al.²⁶ 2004, Hickel, et al.²⁷ 2005). De tal forma, o advento dos sistemas adesivos e suas diferentes estratégias de aplicação desempenham uma função fundamental, os quais associados às resinas compostas e á fotoativação, revolucionaram a prática clínica, oferecendo restaurações adesivas, de mínima intervenção e enorme potencial estético (Peumans, et al.³ 2005, Perdigão⁴ 2007, Pashley, et al.²⁸ 2011), além de integrar os tecidos dentais como os materiais restauradores, de forma estável e funcional ao longo do tempo (Vaidyanathan, Vaidyanathan²⁹ 2009).

Neste sentido, apesar das vantagens que estas técnicas podem oferecer, estes materiais adesivos não conseguem ser totalmente inertes ao meio bucal. Isto devido à umidade inerente ao substrato e pela sensibilidade dos procedimentos necessários para sua inserção. Além disto, outros fatores tais como a ciclagem mecânica e térmica, diferença de pH e colonização bacteriana podem afetar os resultados ao longo do tempo (Breschi, et al.⁵ 2008, Spencer, Swafford¹¹ 1999, Hashimoto, et al.³⁰ 2000). Esta sensibilidade da técnica e instabilidade ao longo do tempo pode ser observada pelas altas e variáveis porcentagens de falhas anuais de restaurações adesivas (Manhart, et al.²⁶ 2004, Hickel, et al.²⁷ 2005) e pode estar relacionada com as diferentes estratégias adesivas a serem utilizadas para adesão (Santos, et al.⁶ 2014, Heintze, et al.⁷ 2010, Krithikadatta⁸ 2010).

Na atualidade, os sistemas adesivos compõem-se de um conjunto de materiais que aplicados de forma sequencial, promovem adesão à dentina e ao esmalte dental simultaneamente, são eles: 1) agente condicionador - ácido inorgânico; 2) *primer* - solução de monômeros resinosos hidrofílicos (exemplo HEMA), diluídos em solventes orgânicos (acetona, etanol e/ou água) que torna a superfície mais receptiva à adesão, aumentando a capacidade de umedecimento da superfície dentinária; 3) adesivo - substância hidrófoba, não contém solventes orgânicos nem água em sua formulação, constituída por

monômeros resinosos de diferentes pesos moleculares, é também chamada de resina fluida ou *bond*, e vai permitir a integração do complexo esmalte/dentina condicionados à resina composta (Vaidyanathan, Vaidyanathan²⁹ 2009). Todo este conjunto é o responsável por formar a camada híbrida na interface adesiva entre dente e restauração (Nakabayashi, et al.³¹ 1991).

Assim, podem ser classificados segundo o tratamento que estes oferecem ao substrato a se aderir em: sistemas convencionais e autoacondicionantes. Onde os convencionais, utilizam o ácido fosfórico (10-40%) para remover a *smear layer*, gerar um padrão de desmineralização em esmalte, e expor as fibrilas colágenas em dentina que serão infiltradas pelo sistema adesivo, e os autocondicionantes, que irão substituir o ácido fosfórico por monômeros ácidos e hidrófilos incluídos no *primer* que irão dissolver parcial ou totalmente a *smear layer*, ao mesmo tempo em que geram o padrão de condicionamento em esmalte e dentina, incorporando a *smear layer* na camada híbrida (De Munck, et al.² 2005, Perdigão³² 2010).

Inicialmente, a estratégia dos sistemas adesivos convencionais foi proposta em três passos (ácido + *primer* + *bond*), no entanto, foi posteriormente simplificada para dois passos, ao fusionar *primer* + *bond* (De Munck, et al.² 2005, Van Meerbeek, et al.³³ 1998). Já os autocondicionantes que surgiram como uma alternativa mais ágil aos anteriores, além de propor apenas dois passos (ácido/ *primer* + *bond*), reduziu a técnica para a aplicação de um passo clínico único (ácido/*primer*/*bond*) (Peumans, et al.³ 2005), tendo a principal vantagem de reduzir o tempo clínico de aplicação e a sensibilidade da técnica adesiva (De Munck, et al.² 2005), tornando a mais amigável para os profissionais, levando a serem populares e muito requeridos no mercado (Perdigão³⁴ 2007). De tal maneira que esta evolução dos sistemas adesivos tem proporcionado o surgimento de novas técnicas restauradoras, e o aprimoramento de materiais restauradores estéticos, tornando os elementos fundamentais em diversas aplicações clínicas (Vaidyanathan, Vaidyanathan²⁹ 2009).

Nas versões simplificadas de ambas as categorias (autocondicionantes e convencionais), foram incluídos uma maior quantidade de monômeros hidrofílicos e solventes no *primer*, com a intenção de torná-los compatíveis com a umidade inerente da dentina (Van Meerbeek, et al.³⁵ 2003, Yiu, et al.³⁶ 2005).

No entanto, no *bond*, estão contidos monômeros hidrófobos que permitem a união com o material restaurador estético, também de características hidrófobas (Perdigão³⁴ 2007), assim, a mistura de ambos (*primer/bond*) em soluções únicas, como sucede nestes adesivos simplificados, tem gerado um desafio difícil, com grande variabilidade de resultados (De Munck, et al.² 2005, Peumans, et al.³ 2005, Breschi, et al.⁵ 2008, Van Meerbeek, et al.³³ 1998, Sano, et al.³⁷ 1999).

O mecanismo básico de união dos materiais restauradores resinosos ao esmalte e à dentina ocorre, de forma geral, por um processo de troca, o qual envolve a substituição dos minerais removidos dos tecidos dentais duros por monômeros resinosos, que se infiltram e são polimerizados nas porosidades criadas, promovendo uma adesão micromecânica (Nakabayashi, et al.³⁸ 1982). No entanto, o sucesso clínico das restaurações depende da efetividade e durabilidade dessa interface de união, o que torna necessário o conhecimento sobre os substratos dentários nos quais os sistemas adesivos serão aplicados (De Munck, et al.² 2005, Peumans, et al.³ 2005, Pashley, et al.²⁸ 2011) e o mecanismo pelo qual ocorre esta união.

Devido ao fato do esmalte ser altamente mineralizado (96% de cristais de hidroxiapatita) com baixos percentuais de substância orgânica e água (4%), este é considerado um substrato ideal para se aderir aos materiais restauradores hidrófobos, proporcionando uma adesão duradoura e efetiva (Gwinnett, Matsui³⁹ 1967, Buonocore⁴⁰ 1955, Miyazaki, et al.⁴¹ 2003). Este alto padrão de mineralização colabora com o condicionamento com ácido fosfórico (20-40%), para produzir um padrão de desmineralização dos prismas de esmalte, criando microporosidades onde o sistema adesivo irá se infiltrar, e na sequência, estabelecer a união adesiva após a fotopolimerização (De Munck, et al.² 2005, Peumans, et al.³ 2005, Gwinnett, Matsui³⁹ 1967, Buonocore⁴⁰ 1955, Miyazaki, et al.⁴¹ 2003).

Diferente do esmalte, a dentina por ser um substrato vitalizado, caracteriza-se por ser intrinsecamente úmido (20% de fluido similar ao plasma), além de ter 30% de matéria orgânica representada por colágeno tipo I em sua grande maioria, entre outras proteínas não colágenas e outros componentes orgânicos presentes em pequenas quantidades, e 50% em volume de minerais na forma de cristais de hidroxiapatita (Marshall, et al.⁴² 1997, Carvalho⁴³ 1998,

Haller⁴⁴ 2000, Cecchin, et al.⁴⁵ 2008). Devido a esta composição e/ou morfologia, constitui um desafio para os cirurgiões-dentistas, já que torna o procedimento adesivo difícil e altamente sensível (Haller⁴⁴ 2000, Cecchin, et al.⁴⁵ 2008). Além disto, a dentina se caracteriza pela presença dos túbulos, que atravessam toda sua espessura da polpa até a periferia na junção amelo-dentinária (JAD), e estão preenchidos por extensões citoplasmáticas dos odontoblastos e fluido tissular que podem chegar até a JAD (Marshall, et al.⁴² 1997).

Isto diminui a superfície livre disponível para adesão que vai ser dada pela dentina intertubular, e vai variar segundo a quantidade e diâmetro dos túbulos que, serão mais numerosos (45.000 aprox/mm²) e de maior diâmetro (2,5 µm) perto da polpa, do que ao redor da JAD (29.500 aprox/mm² e 1,2 µm), produto da dentinogênese (Garberoglio, Brannstrom⁴⁶ 1976). Considerando que esses túbulos estão preenchidos pelo fluido dentinário (constituído essencialmente por água), essa convergência dos túbulos em direção a câmara pulpar tem profunda influência no procedimento adesivo (Vaidyanathan, Vaidyanathan²⁹ 2009). Isto tudo requer a utilização de adesivos cada vez mais hidrofílicos possibilitando a retenção dos materiais adesivos à dentina e garantindo o sucesso imediato do procedimento adesivo neste substrato (Salz, Bock⁴⁷ 2010).

Obviamente, como a água necessita ser trocada por monômeros resinosos para que ocorra a penetração do *primer* e do adesivo na superfície dentinária condicionada, em especial, criando ligações intermoleculares (pontes de hidrogênio) com a matriz (Perdigão⁴⁸ 2010), quanto maior a quantidade de umidade mais difícil será esta penetração (Reis et al., 2003).

Se as fibras colágenas colapsarem durante o processo de secagem da dentina desmineralizada, por exemplo, e os sistemas adesivos convencionais forem aplicados, ocorrerá uma diminuição da resistência de união (Tay, et al.¹⁰ 1996, Spencer, Swafford¹¹ 1999). Isto é passível de ser evitado mantendo-se o controle da umidade da dentina desmineralizada, o que é uma tarefa difícil de realizar no dia-a-dia clínico. De fato, a umidade adequada depende tanto do solvente utilizado no material (Reis, et al.⁴⁹ 2003) como da interpretação do clínico das instruções do fabricante.

Desta forma, a efetividade destes sistemas adesivos acaba sendo observada pela sua capacidade de penetrar na rede de fibras colágenas resultante da desmineralização da dentina pelo condicionamento ácido, formando uma camada híbrida de colágeno infiltrado pelo adesivo (Nakabayashi, et al.³¹ 1991). Na verdade não apenas a água, mas a variabilidade dos componentes estruturais e propriedades dos tecidos dentários, mas principalmente da dentina, podem afetar diretamente a união com os materiais restauradores (Marshall, et al.⁴² 1997).

Esta é uma das principais causas de falhas no processo de adesão ao substrato dentinário, ou seja, a discrepância entre a área desmineralizada e a área infiltrada pelo agente de união, que a médio e longo prazo pode gerar a perda da capacidade das restaurações de selar e proteger os tecidos dentários íntegros, permitindo o fluxo de fluidos e bactérias do meio oral, no interior da camada híbrida, levando à degradação da mesma, e consequentemente à pigmentação marginal, hipersensibilidade e à recorrência de cárie, o que caracteriza o insucesso das restaurações adesivas (Heintze, et al.⁷ 2010, Krithikadatta⁸ 2010).

Desta forma, inevitavelmente ocorre a infiltração incompleta das fibras de colágeno resultando em zonas com nanoespaços de água denominados “nanoinfiltração” ao longo da parte inferior da camada híbrida (Sano, et al.⁵⁰ 1995, Wang, Spencer⁵¹ 2003, Wang, et al.⁵² 2006, Santini, Miletic⁵³ 2008, Sano, et al.⁵⁴ 1994), e a necessidade de protegê-las contra os mecanismos de degradação presentes no meio oral, (Hashimoto, et al.³⁰ 2000, Burrow, et al.⁵⁵ 1996) foi uma das motivações que levaram ao desenvolvimento dos já descritos sistemas adesivos autocondicionantes. Porém, estes últimos mostraram uma significativa redução na eficácia de união ao esmalte (Kanemura, et al.⁵⁶ 1999, Pashley, Tay⁵⁷ 2001), devido à menor capacidade dos monômeros ácidos contidos no seu *primer* de remover os minerais desse tecido, quando comparado ao condicionamento com ácido fosfórico (Pashley, Tay⁵⁷ 2001).

Consequentemente, na tentativa de eliminar estes inconvenientes, os fabricantes aumentaram a acidez dos autocondicionantes, o que inicialmente proporcionou uma maior capacidade de desmineralização destes materiais, porem, gerou uma discrepância também no processo de

desmineralização/penetração do adesivo, semelhante a descrita para os adesivos convencionais (Carvalho, et al.⁵⁸ 2005, Wang, Spencer⁵⁹ 2005).

Portanto, o aumento da proporção de solventes, assim como da acidez poderiam conduzir a uma maior retenção do solvente residual nas camadas híbrida e adesiva (Yiu et al.⁹ 2005), além de gerar um gradiente de pressão osmótica direcionando a água do meio para interface, impedindo a aproximação dos monômeros para formar uma matriz polimérica altamente reticulada (Ye, et al.⁶⁰ 2007, Loguercio, et al.⁶¹ 2009, Paul, et al.⁶² 1999). Isto irá diminuir o grau de conversão (Cadenaro, et al.⁶³ 2005) o que, consequentemente pode aumentar a permeabilidade da camada adesiva, após polimerização (Malacarne, et al.⁶⁴ 2006, Ito, et al.⁶⁵ 2005). Vale salientar que este fenômeno de aumento da quantidade de solvente e da acidez, também ocorreu para os adesivos de 2 passos convencionais quando comparados aos adesivos de 3 passos (Tay, Pashley⁶⁶ 2003).

Por conseguinte, esta falta de infiltração dos monômeros e a instabilidade do polímero, permitiriam uma exposição contínua de fibras colágenas ao longo do tempo, as quais ficariam susceptíveis à atividade de enzimas proteolíticas próprias da matriz como, as metaloproteinases (MMPs) (De Munck, et al.⁶⁷ 2003, Nishitani, et al.⁶⁸ 2006, Pashley, et al.⁶⁹ 2004) e cisteína catépsina (Tersariol, et al.⁷⁰ 2010, Nascimento, et al.⁷¹ 2011), reduzindo a resistência de união resina-dentina (Hass, et al.⁷² 2011, Reis, et al.⁷³ 2010, Takahashi, et al.⁷⁴ 2002, Cho, Dickens⁷⁵ 2004).

Perante a estes achados da literatura, parece ser um fato que as condições de maior hidrofiliabilidade dos sistemas autocondicionantes e dos convencionais simplificados, tem levado a uma diminuição dos valores de resistência de união quando comparados com os adesivos de 3 passos e autocondicionantes de 2 passos a curto e longo prazo (Hashimoto, et al.³⁰ 2000, Sano, et al.³⁷ 1999, De Munck, et al.⁶⁷ 2003, Reis, et al.⁷⁶ 2007, Garcia-Godoy, et al.⁷⁷ 2010, Hashimoto, et al.⁷⁸ 2010, Hebling, et al.⁷⁹ 2005, Carrilho, et al.⁸⁰ 2007). Por outro lado, estudos clínicos que são o mais alto nível de evidência, tem mostrado menor taxa de retenção de restaurações em lesões cervicais não cariosas em alguns sistemas adesivos simplificados (Peumans, et al.³ 2005, Heintze, et al.⁷ 2010), sendo que nem todos tem a mesma tendência, o que poderia sugerir uma relação de material-dependência. Entretanto isto

não é uma unanimidade quando outras recentes revisões sistemáticas da literatura são consultadas (Santos, et al.⁶ 2014, Heintze, et al.⁷ 2010, Krithikadatta⁸ 2010).

Frente a isto, resulta uma tarefa difícil para o profissional o julgamento na seleção da estratégia adesiva a utilizar em sua prática diária. No entanto, parece existir uma tendência voltada à utilização de sistemas adesivos simplificados, por serem mais convenientes para o clínico devido a sua maior rapidez de uso (Perdigão⁴ 2007). Porém, no fim das contas, a pergunta mais importante parece ainda carecer de uma resposta adequada: qual é a melhor estratégia adesiva disponível, em termos de longevidade clínica, na atualidade para ser aplicada?

Ao despeito das estratégias adesivas, uma revisão sistemática recente de alto impacto, avaliou os detalhes de métodos e a transparência dos protocolos utilizados dentro dos ensaios clínicos aleatorizados (ECAs) que abordam esta questão, concluindo que, as evidências atuais são insuficientes para fazer qualquer recomendação em relação as estratégia de união ou tipo de adesivo. Isto se deve principalmente, ao fato de que grande parte dos estudos publicados apresentam falta de informações ou alto risco de viés (Chee, et al.⁹ 2012). Desta forma, continuam sendo uma necessidade a realização de estudos clínicos com melhores padrões de aleatorização e de cegamento para testar o desempenho clínico das diferentes estratégias adesivas disponíveis em lesões cervicais não-cariosas, mas principalmente a influência da experiência do operador neste resultado, sendo este um fator pouco explorado na literatura (Demarco, et al.¹³ 2012).

Parece razoável pensar que diferentes operadores darão mais o menos atenção a alguma etapa do processo restaurador por exemplo a aplicação do material adesivo e restaurador, estética, anatomia, entre outros (Peutzfeldt, Asmussen¹⁷ 2002, Peschke, et al.¹⁸ 2000). Provavelmente isto poderia estar relacionado com a experiência clínica, conhecimento, atualização e habilidades do operador (Miyazaki, et al.¹⁴ 2000, Sano, et al.¹⁵ 1998, Ueda, et al.¹⁶ 2010). E devido a que as diferentes estratégias adesivas são uma escolha do operador, a interpretação profissional é um fator relevante, que se dificulta pelas diferenças nas instruções do fabricante para a aplicação do adesivo de numa mesma categoria (Miyazaki, et al.¹⁴ 2000, Sano, et al.¹⁵ 1998, Ueda, et al.¹⁶

2010). Porém a literatura parece ter vazios de informação com respeito a este fator operador associado às diferentes estratégias adesivas, e estudos clínicos que tratem este tema não foram encontrados.

Assim surge como alternativa, a realização de ECAs em diferentes centros, ou estudos multicêntricos, que poderiam aumentar a capacidade de generalizar os resultados dos estudos para a população em geral com uma menor probabilidade de erro. Todavia, estudos deste tipo são escassos na odontologia restauradora adesiva, constituindo uma necessidade para a área.

Por outro lado existe também uma tendência na literatura que sugere, que mesmo os ECAs serem reconhecidos como o mais alto padrão de evidência para o estabelecimento de protocolos em relação à prática clínica (Friedman LM, et al.¹⁹ 2010, Hujoel P²⁰ 2009, Pannuti CM⁸¹ 2009), eles são compostos por três fatores fundamentais: 1) completa aleatorização das variáveis envolvidas, 2) cegamento dos indivíduos participantes (operadores, avaliadores e/ou pacientes) e 3) o emprego de um grupo de comparação/controle adequado, o que faz que todos os possíveis fatores de viés sejam controlados. Características que dificultam a generalização dos resultados, diminuindo a possibilidade de aplicação ou extrapolação dos mesmos para a prática clínica ou mesmo para a população em geral.

Adicionalmente, eles são realizados comumente dentro de um ambiente universitário, com amostra reduzida e geralmente de conveniência, com operadores altamente qualificados e experientes para a colocação das restaurações e sem nenhuma restrição de tempo (Mjor²⁴ 2008). Contudo, estes padrões não estão necessariamente presentes durante a prática clínica diária, o que torna duvidoso se os resultados obtidos neste tipo de estudo é o que acontece realmente na prática clínica.

Neste sentido, vários autores indicaram que, possivelmente a durabilidade das restaurações adesivas na prática clínica diária estariam dentre um 1/3 a 1/2 do tempo que é observado nos ECAs (Bayne²¹ 2012, Brunthaler, et al.²² 2003), devido principalmente ao fato que, grande parte das restaurações que são substituídas na prática clínica ocorre com base em achados que não são encontrados dentro de revisões sistemáticas de estudos clínicos aleatorizados. Por exemplo, a lesão de cárie adjacente à restauração, apesar de ser pouco relatada nos ECAs, é a razão mais prevalente de troca de

restaurações dentro da prática clínica (Brunthaler, et al.²² 2003, Dennison JB, Hamilton JC²³ 2005, Mjor²⁴ 2008, Manhart, et al.²⁶ 2004).

Nesse sentido, os ensaios clínicos baseados na prática clínica (ECBPC), tem tomado maior ênfase na área odontológica, onde pretende-se com este tipo de estudo, a avaliação de problemas clínicos dentro da “vida-real” do cirurgião-dentista.

Acredita-se que, com a participação dos dentistas ativamente na elaboração e condução de estudos clínicos, realizando também atualização profissional e trocas de experiências com outros dentistas participantes, bem como com os membros participantes da Universidade, somado a análise de uma maior quantidade de restaurações, pode-se detectar com mais precisão as falhas ou os sucessos das restaurações que estão sendo colocada nos pacientes (Gilbert GH, et al.⁸² 2011). Tem se observado experiências promissoras na área odontológica em redes de pesquisa baseada na prática clínica (RPBPC) (Dental_Practice-Based_Research_Network⁸³ 2014) já foram postas em prática nos Estados Unidos, como por exemplo a Dental Practice-Based Research Network Collaborative Group (Gilbert GH, et al.⁸² 2011), Northwest PRECEDENT network (DeRouen, et al.⁸⁴ 2010, DeRouen TA, et al.⁸⁵ 2008) e Practitioners Engaged in Applied Research and Learning (PEARL) Network Group (Curro FA, et al.⁸⁶ 2011), e visam obter dados mais relevantes para melhorar os índices de saúde bucal a mais de uma década.

Acredita-se, tal como ocorre na prática médica que esta associação não só melhorará o padrão de tratamento na clínica geral, mas também retroalimentará os conceitos acadêmicos dentro da universidade, colaborando na melhoria das práticas de ensino da graduação e pós-graduação, mas também da educação continuada dos profissionais (Mold JW, KA.⁸⁷ 2005), sendo este o foco do presente projeto.

3 PROPOSIÇÃO

3.1 Objetivo Geral

- Avaliar a influencia do nível de experiência do operador e da estratégia adesiva no desempenho clínico de restaurações de resina composta em lesões cervicais não cariosas (LCNC) realizadas em dois modelos de estudo (ECA e EBPC) realizadas em dois centros, por um período de até 6 meses de avaliação.

3.2 Objetivos Específicos

- Avaliar o desempenho clínico (retenção e fratura como desfecho principal, desadaptação e descoloração marginal, sensibilidade e lesão de cárie adjacente a restauração como desfechos secundários) de restaurações de resina composta associado a quatro estratégias adesivas (convencionais 2 e 3 passos; autocondicionante 1 e 2 passos) em LCNC, realizadas por cirurgiões-dentistas profissionais experientes no modelo de estudo clínico aleatorizado (ECA-P), no ambiente universitário comparando em cada centro de estudo.
- Avaliar o desempenho clínico (retenção e fratura como desfecho principal, desadaptação e descoloração marginal, sensibilidade e lesão de cárie adjacente a restauração como desfechos secundários) de restaurações de resina composta associado a quatro estratégias adesivas (convencionais 2 e 3 passos; autocondicionante 1 e 2 passos) em LCNC, realizadas por alunos de graduação, dentro do modelo de ECA-A, no ambiente universitário comparando em cada centro de estudo.
- Avaliar o desempenho clínico (retenção e fratura como desfecho principal, desadaptação e descoloração marginal, sensibilidade e lesão de cárie adjacente a restauração como desfechos secundários) de restaurações de resina composta associado a quatro estratégias adesivas (convencionais 2 e 3 passos; autocondicionante 1 e 2 passos) em LCNC, realizadas por cirurgiões-dentistas experientes, no ambiente

universitário comparando com restaurações realizadas por alunos de graduação.

- Avaliar o desempenho clínico (retenção e fratura como desfecho principal, desadaptação e descoloração marginal, sensibilidade e lesão de cárie adjacente a restauração como desfechos secundários) de restaurações de resina composta associado a quatro estratégias adesivas (convencionais 2 e 3 passos; autocondicionante 1 e 2 passos) em LCNC, realizadas por cirurgiões-dentistas com experiência clínica, dentro do modelo estudo baseado na prática clínica (ECBPC), no ambiente de consultório em comparação com restaurações realizadas pelos mesmos cirurgiões-dentistas em um modelo de estudo clínico aleatorizado (ECA-P) do centro chile.

4 MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo foi submetido e aprovado pela Comissão Odontológica de Ética em Pesquisa (COEP) da UEPG, Ponta Grossa, PR, Brasil, sob parecer N° 44/2011, e protocolo: 17878/10 previamente ao seu início (Anexo A). Assim como a comissão de ética em pesquisa da Universidade de Valparaíso, quinta região, Chile, onde foi aprovado conforme o número CB029214 (Anexo B).

4.1 Desenho do Estudo

Este estudo em seu caráter multicêntrico, foi desenvolvido em 5 ensaios clínicos em dois centros. Foram realizados quatro estudos clínicos dentro do modelo ECA, e um no modelo ECBPC, segundo o nível de experiência dos operadores, nos centros de pesquisa localizados em regiões geográficas distantes nos países Brasil e Chile (Figura 1).

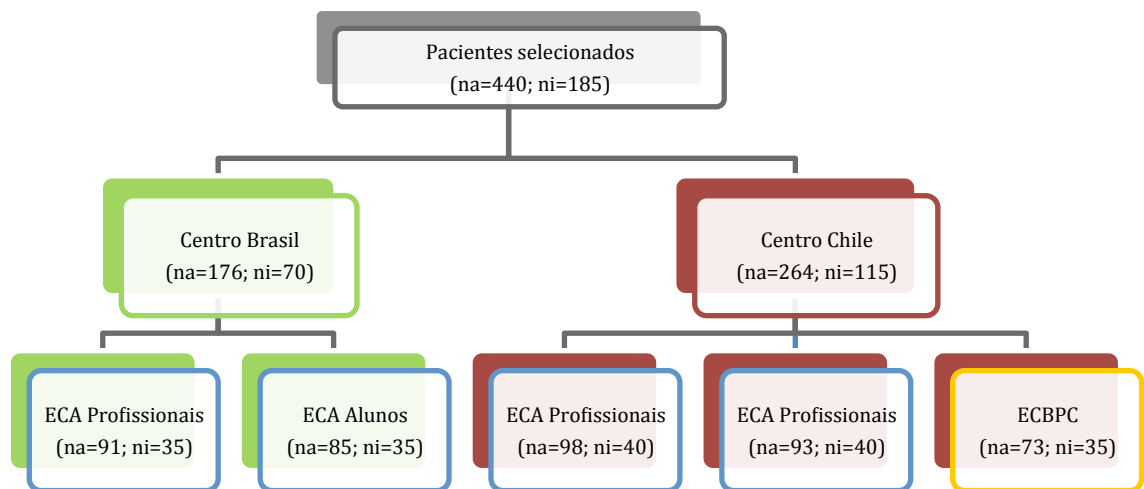


Figura 1. Diagrama de fluxo do desenho experimental geral do estudo, indicando o número de pacientes e os tipos de estudo segundo os centros Brasil e Chile (na= número de pacientes avaliados; ni= número de pacientes incluídos).

Os grupos experimentais para todos os modelos de estudo (ECAs e ECBPC) estão compreendidos pelas quatro estratégias adesivas a serem

testadas (convencional 3 e 2 passos; autocondicionante 2 e 1 passo), segundo o descrito na tabela 1.

Tabela 1. Nome, fabricante (*), composição (**) e número de lote dos sistemas adesivos utilizados no estudo.

Sistemas Adesivos	Composição (lote)
OptiBond FL (OFL)	Gel condicionador: ácido fosfórico a 37,5%, água, sílica (3676600). Primer: HEMA, GPDM, MMEP, água, etanol, fotoiniciador (CQ), BHT (3539622). Adesivo: Bis-GMA, HEMA, GPDM, GDMA, fotoiniciador (CQ), ODMAB, partículas de sílica, vidro de bário alumínioborosilicato, Na ₂ SiF ₆ , fator de união A174 (3538016).
OptiBond Solo Plus (OSP)	Gel condicionador: ácido fosfórico a 37,5%, água, sílica (3676600). Adesivo: Bis-GMA, HEMA, GPDM, água, etanol, vidro bário alumínioborosilicato, sílica coloidal (dióxido de silício), hexafluorsilicato de sódio, fotoiniciador (CQ) (3550479).
OptiBond XTR (XTR)	Primer: Acetona, água, etanol, HEMA, fotoiniciador (CQ), GPDM (3562882) Adesivo: Etanol, HEMA, hexafluorsilicato de sódio, MEHQ; nano-silica, bário; fotoiniciador (CQ) (3562883).
OptiBond All-In-One (AIO)	Adesivo: GPDM, HEMA, GDMA, Bis-GMA, água, etanol, acetona, fotoiniciador (CQ), sílica, hexafluorosilicato de sódio (3747500).

(*) Kerr corporations, Orange, USA. (**) De acordo com a bula dos materiais. CQ: canforoquinona; Bis-GMA: Bisfenol A-diglicidilmetacrilato; GDMA: Dimetacrilado de glicerol; GPDM: Glicerol-fosfato-1.3 dimetacrilato; HEMA: 2-hidroxietilmetacrilato; MEHQ: 4-Metoxifenol; MMEP: mono-2-metacrilóiloxietil fosfato; ODMAB: 2-[etilexil] -4-[dimetilamino] benzoato.

4.2 Descrição dos Centros de pesquisa

Na faculdade de odontologia da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG), localizada na cidade de Ponta Grossa/PR no Brasil, foram desenvolvidos dois ECA segundo os níveis de experiência dos operadores, descritos a seguir:

- 1- ECA com operadores profissionais [ECA-P-Brasil]: para este estudo foram selecionados cirurgiões-dentistas, calibrados e com experiência clínica de pelo menos 5 anos de formação;

- 2- ECA com operadores acadêmicos de graduação [ECA-A-Brasil]: foram selecionados acadêmicos do último ano de graduação em Odontologia da UEPG.

Já no Chile foram desenvolvidos três ensaios clínicos, sendo dois ECA, na faculdade de odontologia da Universidade de Valparaíso (UV), localizada na cidade de Valparaíso/5^a região, e um terceiro estudo clínico realizado nesta região no modelo baseado na prática clínica (ECBPC), isto segundo os níveis de experiência dos operadores:

- 1- ECA com operadores profissionais [ECA-P-Chile]: foram selecionados cirurgiões-dentistas com mais de 5 anos de experiência clínica de pelo menos 5 anos de formação;
- 2- ECA com operadores acadêmicos de graduação [ECA-A-Chile]: foram selecionados acadêmicos do último ano de graduação em odontologia da UV;
- 3- ECBPC-Chile: neste ensaio foram convidados a participar cirurgiões-dentistas em livre exercício clínico da região, com pelo menos 5 anos de experiência clínica.

4.3 Seleção dos pacientes e critérios de inclusão e exclusão

Para todos os ensaios clínicos realizados (ECA e ECBPC) um total de 185 pacientes foram atendidos. Para isto dentro dos ECA, 371 pacientes procedentes dos serviços de clínicas odontológicas dos centros universitários UEPG-Brasil e UV-Chile, foram avaliados inicialmente, e destes, 150 foram selecionados para conformar a amostra em concordância com a metodologia e critérios de inclusão para este modelo, sendo 70 pacientes do centro UEPG-Brasil e 80 pacientes do centro UV-Chile (figura 1). Já para o ECBPC, um total de 35 pacientes foram selecionados para conformar este modelo de estudo, seguindo a metodologia do mesmo, que serão descritas detalhadamente na sequência. Para todos os estudos, os critérios de inclusão e exclusão foram os mesmos e estão descritos a seguir.

Cada paciente avaliado devia cumprir com os seguintes critérios para serem incluídos na pesquisa:

- Presença no mínimo de quatro LCNC por paciente, independente de sua localização na arcada dentária;
- Adequada higiene bucal;
- Ausência de doença periodontal, lesões de cárie ativas e hábitos parafuncionais;
- Pelo menos 20 dentes em função;
- LCNC com no máximo 50% de margem em esmalte;
- Pacientes maiores de 18 anos.

Já os critérios de exclusão foram os seguintes:

- Impossibilidade do paciente de assistir aos controles periódicos próprios da pesquisa;
- Inconformidade com os termos da pesquisa;
- Presença de impossibilidades físicas ou motoras que impedissem a correta higiene oral;
- Uso de aparelhos fixos de ortodontia.

Assim, os voluntários incluídos e em concordância, assinaram um termo de aceitação para a realização do estudo (Anexo C). Adicionalmente, uma ficha clínica, especialmente confeccionada para os estudos, com dados pessoais do paciente, dados sobre as características de cada lesão a ser restaurada e anamnese foram preenchidas para cada paciente (Anexo D), prévio ao procedimento restaurador. Dentro desta foram também recavadas informações sobre a condição pré-clínica de cada lesão, como a presença ou ausência de sensibilidade a estímulos (táctil com sonda exploradora tateando a superfície da lesão sem pressão; ar com jato da seringa tríplice a uma distância de 5 cm por 5 s; e espontânea: através do relato do paciente).

4.4 Mascaramento do estudo

Nos diferentes estudos que foram realizados tanto os pacientes a serem tratados, assim como os avaliadores durante todo o período de avaliação

desconheciam os objetivos do estudo configurando assim um estudo duplo-cego. Vale ressaltar que operadores e avaliadores eram pessoas diferentes. No caso dos pacientes, estes não sabiam a diferença entre os protocolos de tratamento restaurador no momento da intervenção clínica, já que ambos foram feitos sob as mesmas condições para os ECAs, e para o ECBPC os operadores realizavam seus procedimentos de rotina sem nenhuma modificação.

Desta forma irão ser descritas as metodologias detalhadas para cada modelo de estudo a seguir:

4.5 Estudo Clínico Aleatorizado (ECA)

Para a realização dos ensaios clínicos aleatorizados, todas as indicações do CONSORT (Schulz, et al.¹ 2010) foram seguidos. Os ECA, como descrito anteriormente foram divididos segundo os níveis de operadores: profissionais com experiência clínica de mais de 5 anos e alunos de graduação do último ano. Foram selecionados 4 cirurgiões-dentistas e 3 alunos de graduação em cada centro de acordo com os seguintes critérios de inclusão:

Para os cirurgiões-dentistas

- Ser cirurgião-dentista formado com pelo menos 5 anos de exercício clínico;
- Ser especialista em dentística restauradora ou área afim;
- Ter disponibilidade para a execução do estudo;
- Motivação de participação do estudo.

Para os alunos de graduação

- Estar cursando odontologia no último ano do curso;
- Ter disponibilidade para a execução do estudo;
- Motivação de participação do estudo.

Assim, ambos níveis de operadores foram calibrados despeito aos procedimentos clínicos a serem empregados para atender aos pacientes ao realizar as restaurações cervicais classe V. Além disto, todos os dentes a

serem restaurados eram registrados por meio de fotos prévias ao procedimento, assim como após este.

4.6 Procedimento restaurador ECA.

Previamente ao início do procedimento restaurador e para cada ECA foi realizada a aleatorização dos dentes. Esta era feita por meio de sorteio para cada paciente (A, B, C e D: para cada uma das quatro estratégias a testar), sendo este realizado meia hora antes do procedimento restaurador por uma pessoa externa diferente dos operadores e avaliadores. Além disto era sempre padronizado iniciar a restauração pelo quadrante 1 no sentido ântero-posterior até o quadrante 4.

Previamente à execução das restaurações, se realizou a profilaxia das LCNC com taça de borracha (KG Sorensen, Barueri, SP, Brasil) e água com o objetivo de remover o biofilme dental, seguido da seleção da cor da resina composta utilizando, anestesia local e isolamento absoluto do campo operatório com grampo retrator 212 modificado em sua asa vestibular com o fim de permitir uma correta adaptação gengival de cada caso expondo a margem cervical das lesões (Baratieri, et al.⁸⁸ 2010) (Hu Friedy, Chicago, IL, EUA) e dique de borracha (Madeitex, São Paulo, SP, Brasil). As LCNC não foram submetidas a qualquer tipo de preparo cavitário. Os procedimentos adesivos foram aplicados de acordo com as instruções do fabricante descritos a seguir:

✓ **OFL**, Aplicação do sistema adesivo convencional de três passos:

- 1- Condicionamento com ácido fosfórico (37,5%, KERR, Orange, USA) sobre esmalte e dentina da LCNC durante 15 s (Figura 2.A), lavagem com água por 30 s e secagem.
- 2- Aplicação do *Primer* sobre a superfície da cavidade com um micro-aplicador (FGM, Joinville, SC, Brasil), durante 20 s de forma ativa (Figura 2.B).
- 3- Aplicação de jato de ar durante 10 s.

- 4- Aplicação do *Bond*, sobre a superfície da LCNC esmalte e dentina com um micro-aplicador por 20 s (FGM, Joinville, SC, Brasil) e jato de ar por 10 s (Figura 2.C).
- 5- Fotoativação durante 10 s (Radii-cal SDI, Victoria, Austrália) com intensidade de luz de 1200 mW/cm² (Figura 2.D).

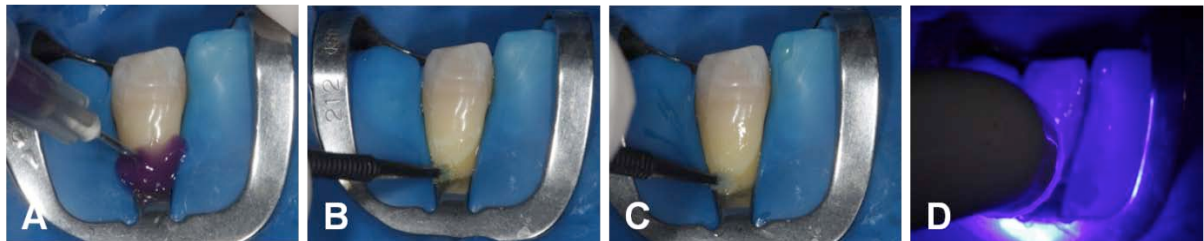


Figura 2. Sequência adesiva OFL; 2.A: Condicionamento com ácido fosfórico (37,5 %) por 15 s e lavado por 20 s; 2.B: Aplicação do *primer* por 20 s e jato de ar por 10 s; 2.C: Aplicação do *Bond* por 20 s e jato de ar por 10s; 2.D: Fotoativação por 10 s.

- ✓ **OSP**, Aplicação do sistema adesivo convencional de dois passos:
1. Condicionamento com ácido fosfórico (37,5%, KERR, Orange, USA) sobre dentina e esmalte da LCNC durante 15 s (Figura 3.A), e lavagem com água por 30 s e secagem.
 2. Aplicação do OSP sobre a superfície dentinária com um micro-aplicador (FGM, Joinville, SC, Brasil), durante 20 s de forma ativa (Figura 3.B), jato de ar durante 3 s.
 3. Fotoativação durante 10 s (Radii-cal SDI, Victoria, Austrália) com intensidade de 1200 mW/cm² (Figura 4.C).



Figura 3. Sequência adesiva OSP: 3.A: Condicionamento ácido fosfórico (37,5 %) por 15 s e lavado 20 s; 3.B: Aplicação do adesivo 20 s de forma ativa e jato de ar por 10 s; 3.C: Fotoativação 40 s.

- ✓ **XTR**, Aplicação do sistema adesivo autocondicionante de dois passos:
 1. Aplicação do Primer sobre superfície a dentinária com um micro-aplicador (FGM, Joinville, SC, Brasil), durante 20 s de forma ativa (Figura 4.A), jato de ar durante 5 s.
 2. Aplicação do Bond durante 15 s (Figura 4.B).
 3. Fotoativação durante 10 s (Radii-cal SDI, Victoria, Austrália) intensidade de 1200 mW/cm² (Figura 4.C).



Figura 4. Sequência adesiva do XTR; 4.A: Aplicação do primer por 20 s e jato de ar por 10 s; 4.B: Aplicação do *Bond* por 20 s e jato de ar por 10 s; 4.C : Fotoativação por 10 s.

- ✓ **AIO**, Aplicação do sistema adesivo autocondicionante de um passo:
 1. Aplicação do sistema adesivo sobre a superfície dentinária com um micro-aplicador (FGM, Joinville, SC, Brasil), durante 20 s de forma ativa (Figura 5.A), jato de ar durante 5 s,
 2. Fotoativação durante 10 s (Radii-cal SDI, Victoria, Austrália) com intensidade de 1200 mW/cm² (Figura 5.B).

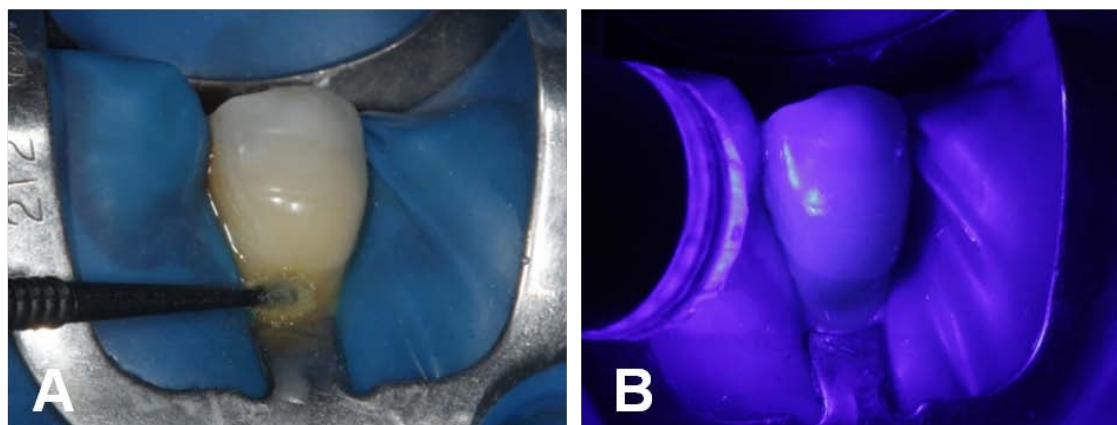


Figura 5. Sequência adesiva do AIO; 5.A: Aplicação do adesivo por 20 s de forma ativa e jato de ar por 10 s; 5.B: Fotoativar por 10s.

A resina composta nano-híbrida (Filtek Z350 XT, 3M ESPE, St. Paul, EUA) foi inserida em dois ou três incrementos nas paredes: gengival, incisal/oclusal e cobertura final (Figura 6) sendo cada incremento fotoativado por 40 s com o mesmo aparelho fotoativador. O acabamento imediato foi executado com bisturi #12 (Figura 6), seguido de ponta diamantada 3195F (KG Sorensen, São Paulo, SP, Brasil), com spray de água; e o mediato após uma semana com discos abrasivos (Soflex, 3M ESPE, St. Paul, MN, EUA) (Figura 7).



Figura 6. Sequência do procedimento restaurador pela técnica incremental, por meio da colocação de 2-3 incrementos (A-B) e eliminação dos excessos com lamina de bisturi #12 (C).

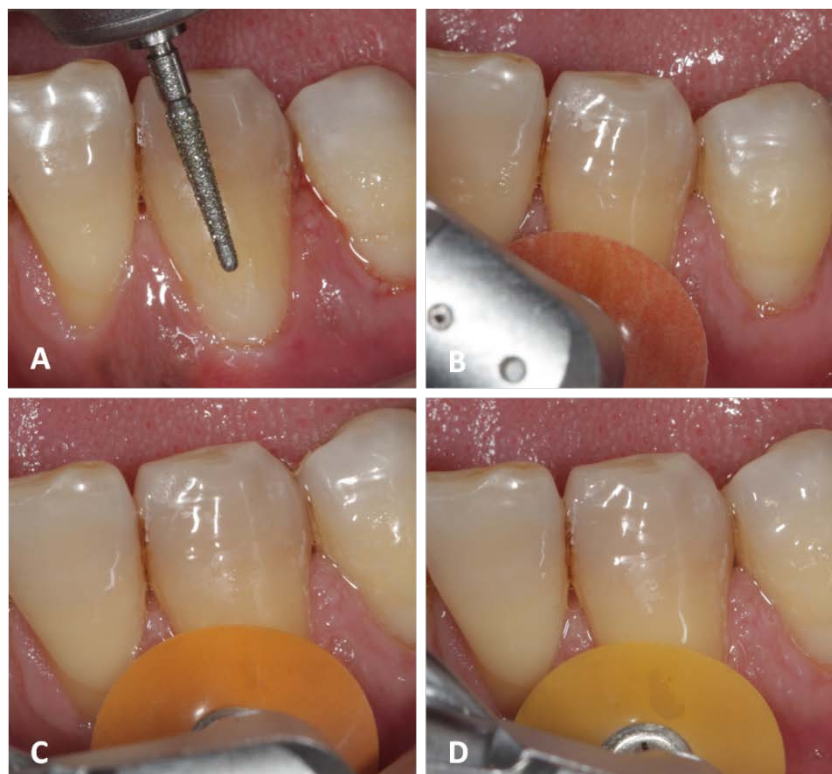


Figura 7. Sequência de acabamento e polimento, com ponta diamantada para o acabamento (A), e na sequência utilização de discos abrasivos decrescentes (B-D).

4.7 Estudo Clínico Baseado na prática clínica (ECBPC):

Para a realização deste ensaio foram convidados inicialmente cirurgiões-dentistas da região de Viña del Mar, para participarem do estudo. Assim, os profissionais deviam cumprir com os seguintes critérios de inclusão:

- Ser cirurgião-dentista formado a pelo menos 5 anos de exercício clínico;
- Ser especialista em dentística restauradora ou área afim;
- Não terem participado de nenhum estudo clínico prévio;
- Motivação de participação do estudo.

Os critérios de inclusão e exclusão dos pacientes deveriam ser os mesmos aos descritos nos estudos anteriores (item 4.3). Contudo, diferentemente dos estudos anteriores, estes profissionais não foram calibrados e nenhum procedimento de mascaramento ou aleatorização foi executado.

Estes profissionais receberam kits, contendo apenas as embalagens e instruções do fabricante dos sistemas adesivos do estudo (Tabela 1) que continham a descrição de aplicação conforme descritos no item 4.6.

4.8 Procedimento restaurador ECBPC.

O procedimento restaurador neste modelo de estudo foi levado a cabo segundo a prática comum do dia a dia utilizada por cada operador participante do ensaio em seus lugares de trabalho. Neste sentido, os critérios de inclusão e exclusão dos pacientes a serem selecionados foram os mesmos já detalhados anteriormente, já despeito ao procedimento restaurador, não foi dado nenhum tipo de instrução sobre os procedimentos ou materiais que deveriam ser utilizados, a exceção apenas dos sistemas adesivos entregues no kit, como foi descrito anteriormente. O objetivo deste procedimento era influir o menos possível na prática clínica de cada um.

4.9 Procedimento de avaliação para todos os estudos clínicos

Após feitas as restaurações em todos os pacientes foi realizada a avaliação clínica por dois avaliadores previamente calibrados, diferentes dos operadores, nos tempos imediato (*baseline*) e após 6 meses. Foi utilizado o método preconizado pela Federação Dentária Internacional proposto por Hickel et al. (⁸⁹ 2007) e Hickel et al. (Hickel, et al.⁹⁰ 2010) durante os diferentes períodos de avaliação. Este método baseia-se na avaliação das restaurações em diversos critérios em uma escala crescente de 1 a 5 (A - E), a qual influencia diretamente no plano de tratamento. Além disso, suas propriedades são divididas em 3 grupos denominadas propriedades estéticas da restauração, funcionais e biológicas.

Os parâmetros clínicos específicos utilizados do sistema de avaliação FDI (Hickel, et al.⁸⁹ 2007) para este estudos foram, dentre as propriedades funcionais: a fratura e/ou retenção, adaptação marginal; dentro das propriedades estéticas a descoloração marginal; e finalmente dentro do aspecto das propriedades biológicas: a lesão de cárie adjacente à restauração e sensibilidade pós-operatória (Tabela 2).

A avaliação clínica imediata (*baseline*) foi realizada após uma semana, ou seja, logo após o polimento das restaurações e o período de avaliação subsequente foi após 6 meses. Esta avaliação foi realizada com auxílio de um espelho bucal, sonda exploradora de número 5 e seringa tríplice (Hickel, et al.⁸⁹ 2007). O desempenho de cada restauração foi avaliado de forma independente por dois examinadores calibrados. Em geral, o grau de concordância entre os avaliadores foi de pelo menos 85%, como uma maneira de medir a concordância entre os examinadores foi utilizada os coeficientes de Cohen's Kappa. Em caso de não haver concordância entre os examinadores, em relação aos resultados obtidos, foi realizada discussão para o alcance de um consenso, sendo que esta nova avaliação foi considerada definitiva.

Estatística

Foram feitas diferentes análises estatísticas, de acordo com cada um dos objetivos propostos:

- Quando os dados de cada centro foram comparados entre os diferentes tempos para cada adesivo foi utilizado o teste de Wilcoxon ($p = 0,005$).
- Já quando os dados de cada centro foram comparados entre os diferentes adesivos após 6 meses o teste aplicado foi o de Mann-Whitney ou exato de Fisher,
- Quando os diferentes centros/estudos foram comparados o teste aplicado foi o de Mann-Whitney ou exato de Fisher foram aplicados.
- Em todos os casos de comparações para os diferentes estudos e variáveis testadas, o nível de significância escolhido foi de 5%.

Tabela 2. Critérios FDI adotados para a avaliação do desempenho clínico das restaurações, segundo as propriedades estéticas, funcionais e biológicas.

Propriedades estéticas	Restauração clinicamente muito boa	Clínicamente boa	Clínicamente satisfatória	Clínicamente aceitável (passível de reparo)	Clínicamente inaceitável (restauração deverá ser substituída)
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, necessária nova restauração
Propriedades funcionais	Restauração clinicamente muito boa	Clínicamente boa	Clínicamente satisfatória	Clínicamente aceitável (passível de reparo)	Clínicamente inaceitável (restauração deverá ser substituída)
Fratura e 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 marginal	Fendas marginais (50µm) pequenas com fraturas removíveis por polimento	Fendas > 150µm, pequenas fraturas em esmalte ou dentina	Fendas > 250µm com dentina exposta e/ou fraturas nas margens	Restauração esta solta, mas no lugar
Propriedades biológicas	Restauração clinicamente muito boa	Clínicamente boa	Clínicamente satisfatória	Clínicamente aceitável (passível de reparo)	Clínicamente inaceitável (restauração deverá ser substituída)
Sensibilidade pós-operatória	Sem sensibilidade e com vitalidade normal	Baixa sensibilidade por um período de tempo limitado. Vitalidade normal	Episódios repetidos e pouco intensos (Pouca sensibilidade, sem queixas subjetivas, não precisa de tratamento)	Episódios repetidos e intensos (com queixas subjetivas). Necessita de intervenção, mas não substituição	Muito intensa, pulpite aguda ou perda de vitalidade, necessário tratamento endodôntico com substituição da restauração
Lesão de carie adjacente a restauração	Sem presença de lesões de cárie adjacente a restauração	Pequena e localizada: – Desmineralização – Erosão ou Abfração (não intervenção)	Grandes áreas de: – Desmineralização – Erosão ou abfração (tratamento preventivo, sem dentina exposta)	– Lesões de cáries com cavitação. Erosão, Abrasão/ Abfração em dentina localizada acessível, pode ser reparada.	Profundidade cáries secundárias ou dentina exposta que não é acessível para reparação

5 RESULTADOS

5.1 Estudos Clínicos Aleatorizados [ECAs] – Dados demográficos e caracterização das lesões:

Para a elaboração dos ECAs, um total de 371 pacientes foram avaliados inicialmente, dos quais 122 pertenciam as clínicas odontológicas da UEPG-Brasil, e 103 pacientes eram oriundos das clínicas do centro de triagem da UV-Chile. Desta forma após aplicados os critérios de seleção para os ECAs, os pacientes foram selecionados para integrar cada um dos estudos, obtendo 150 sujeitos da pesquisa onde foram colocadas 641 restaurações no total, distribuídas entre os dois centros:

1. Centro UEPG-Brasil: Do total de pacientes avaliados, foram selecionados 70, após cumprirem com os critérios de inclusão e exclusão, estes foram distribuídos: 35 pacientes para ECA-P, e 35 pacientes para o ECA-A (Figura 8). Destes um 46,9% eram mulheres (ECA-P=54,3%; ECA-A=38,7), com uma média de idade de 40 anos. Trezentas e vinte e uma restaurações foram colocadas entre ambos ECAs, sendo 51,1% no arco superior, e os pré-molares receberam o maior número de restaurações (45,3%) (Tabelas 3 e 4).
2. Centro UV-Chile: Oitenta pacientes foram selecionados do total avaliado, após cumprirem com os critérios de inclusão e exclusão, e distribuídos para ambos estudos (n=40)(Figura 8). Dos pacientes atendidos 43,8% foram mulheres, e se obteve uma média de idade de 38,5 anos. Na soma dos dois estudos 320 restaurações foram realizadas, onde 50,3% foram colocadas no arco superior e 58,1% das restaurações foram colocadas em pré-molares (Tabelas 5 e 6).

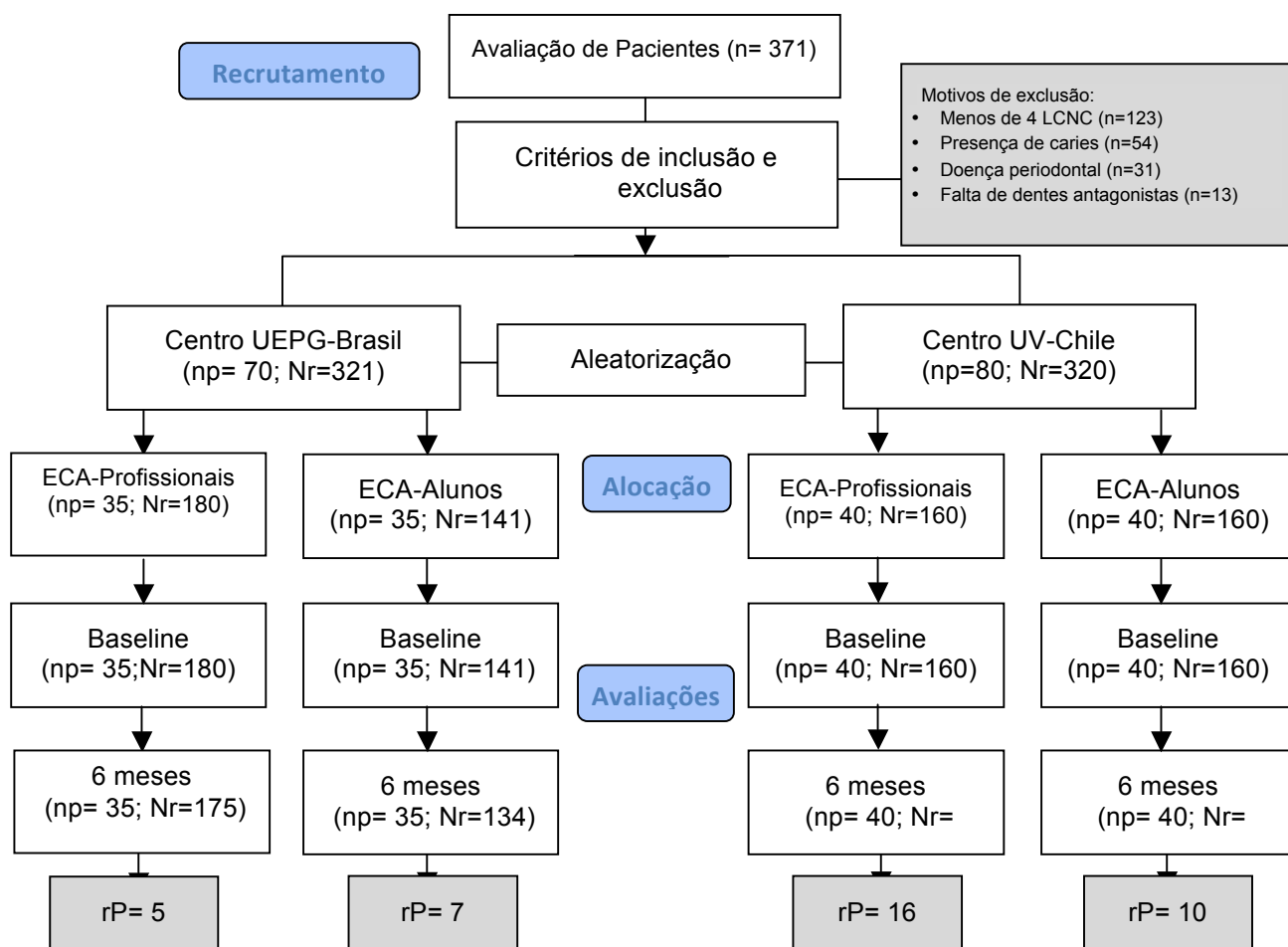


Figura 8. Diagrama de fluxo representando o progresso das fases do estudo indicando a aleatorização, o número de pacientes intervindos e os incluídos na avaliação de 6 meses (conforme orientação do CONSORT (Schulz, et al.¹ 2010). np= número de pacientes; Nr= número de restaurações; rP= restaurações perdidas.

Tabela 3. Distribuição dos pacientes selecionados para o **ECA-P-Brasil**, segundo o gênero e faixa etária, assim como das LCNC de acordo com a presença de antagonista, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição segundo tipo de dentes e arco dentário.

Características dos sujeitos da pesquisa		Número de pacientes			
Distribuição por Gênero					
Masculino		16			
Feminino		19			
Distribuição por Idade					
20-29		05			
30-39		09			
39-49		10			
> 49		11			
Características das LCNC		Número de lesões			
	(*)FL	SP	XTR	AIO	
Presença de antagonista					
Sim		46	44	44	46
Não		00	00	00	00
Faceta de desgaste					
Sim		29	26	26	25
Não		17	18	18	21
Sensibilidade Pré-operatório					
Sim		08	06	08	04
Não		38	38	36	42
Distribuição no dente					
Incisivos		14	12	10	12
Caninos		09	07	09	08
Pré-molares		18	19	18	23
Molares		05	06	07	03
Distribuição no arco dentário					
Maxila		16	17	21	29
Mandíbula		30	27	23	17

(*) FL = Optibond FL; SP = Optibond Solo Plus; XTR = Optibond XTR; AIO = Optibond All-In-One

Tabela 4. Distribuição dos pacientes selecionados para o **ECA-A-Brasil**, segundo o gênero e faixa etária, assim como das LCNC de acordo com a presença de antagonista, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição segundo tipo de dentes e arco dentário.

Características dos sujeitos da pesquisa		Número de pacientes			
Distribuição por Gênero					
Masculino		21			
Feminino		14			
Distribuição por Idade					
20-29		02			
30-39		12			
39-49		10			
> 49		11			
Características das LCNC		Número de lesões			
		(*)FL	SP	XTR	AIO
Presencia de antagonista					
Sim		35	35	35	36
Não		00	00	00	00
Faceta de desgaste					
Sim		34	27	24	29
Não		01	08	11	07
Sensibilidade Pré-operatório					
Sim		26	26	30	31
Não		09	09	05	05
Distribuição no dente					
Incisivos		07	05	06	04
Caninos		07	04	09	14
Pré-molares		14	23	17	15
Molares		07	03	03	03
Distribuição no arco dentário					
Maxila		14	18	22	17
Mandibula		21	17	13	19

(*) FL = Optibond FL; SP = Optibond Solo Plus; XTR = Optibond XTR; AIO = Optibond All-In-One.

Tabela 5. Distribuição dos pacientes selecionados para o **ECA-P-Chile**, segundo o gênero e faixa etária, assim como das LCNC de acordo com a presença de antagonista, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição segundo tipo de dentes e arco dentário.

Características dos sujeitos da pesquisa		Número de pacientes			
Distribuição por Gênero					
Masculino		24			
Feminino		16			
Distribuição por Idade					
20-29		06			
30-39		14			
39-49		13			
> 49		07			
Características das LCNC		Número de lesões			
		(*)FL	SP	XTR	AIO
Presencia de antagonista					
Sim		40	40	40	40
Não		00	00	00	00
Faceta de desgaste					
Sim		16	21	30	33
Não		24	19	10	07
Sensibilidade Pré-operatório					
Sim		34	30	36	37
Não		06	10	04	03
Distribuição no dente					
Incisivos		09	06	08	04
Caninos		07	13	07	11
Pré-molares		16	13	20	16
Molares		08	08	05	09
Distribuição no arco dentário					
Maxila		19	22	24	19
Mandíbula		21	18	16	21

(*) FL = Optibond FL; SP = Optibond Solo Plus; XTR = Optibond XTR; AIO = Optibond All-In-One.

Tabela 6. Distribuição dos pacientes selecionados para o **ECA-A-Chile**, segundo o gênero e faixa etária, assim como das LCNC de acordo com a presença de antagonista, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição segundo tipo de dentes e arco dentário.

Características dos sujeitos da pesquisa		Número de pacientes			
Distribuição por Gênero					
Masculino		21			
Feminino		19			
Distribuição por Idade					
20-29		09			
30-39		11			
39-49		12			
> 49		08			
Características das LCNC		Número de lesões			
		(*) FL	SP	XTR	AIO
Presencia de antagonista					
Sim		40	40	40	40
Não		00	00	00	00
Faceta de desgaste					
Sim		13	28	23	11
Não		27	12	17	29
Sensibilidade Pré-operatório					
Sim		28	29	33	32
Não		12	11	07	08
Distribuição no dente					
Incisivos		10	07	09	08
Caninos		06	14	05	12
Pré-molares		15	11	19	16
Molares		09	08	07	04
Distribuição no arco dentário					
Maxila		21	27	25	16
Mandíbula		19	13	15	24

(*) FL = Optibond FL; SP = Optibond Solo Plus; XTR = Optibond XTR; AIO = Optibond All-In-One.

5.2 Estudos Clínicos Aleatorizados [ECAs] – resultados propriamente dito – retenção:

Importante ressaltar que para o período de avaliação de 6 meses dos estudos ECAs realizados em ambos centros (Brasil e Chile), todos os pacientes compareceram a consulta (Figura 8). O teste estatístico de Cohen's Kappa demonstrou uma excelente concordância entre os examinadores de todos os ECAs (dados não demonstrados), os quais foram constituídos por dois profissionais diferentes dos operadores. Todos os resultados estão compilados nas Tabelas 7 até 10 conforme o centro e o operador, todos segundo os critérios da FDI.

Até o presente momento, apenas 5 restaurações foram perdidas para o ECA-P-Brasil, sendo as taxas de queda de 4,3% para FL, 2,7% para SP, 4,5% para XTR e 0,0% para o AIO para este período. Por outro lado no ECA-A-Brasil, 7 restaurações foram perdidas, sendo as taxas de queda de 0,0% para FL, 3,2% para SP, 6,5% para XTR e 12,5% para o AIO.

Para o ECA-P-Chile, 16 restaurações foram perdidas após 6 meses de avaliação, sendo as taxas de perda de retenção de 7,5% para FL, 7,5% para SP, 5,0% para XTR e 20,0% para o AIO. No caso do ECA-A-Chile, um total de 10 restaurações foram perdidas, mostrando 12,5% para FL, 0,0% para SP, 7,5% para XTR e 7,5% para AIO.

Quando os dados de cada centro foram comparados entre os diferentes tempos para cada adesivo, apenas houve diferença estatística para o adesivo AIO no ECA-P-Chile ($p = 0,005$). Quando os dados de cada centro foram comparados entre os diferentes adesivos após 6 meses, não foram encontradas nenhuma diferença significativa para nenhum das comparações entre adesivos ($p > 0,05$).

Quando os diferentes centros foram comparados, houve diferença estatisticamente significativa entre o ECA-P-Brasil e o ECA-P-Chile ($p = 0,006$), já que ocorreu 3 vezes mais queda de restaurações no ECA-P-Chile.

Vale salientar que a grande maioria das restaurações retidas não apresentaram nenhuma alteração significativa, sendo que apenas 3 (ECA-A-Brasil), 3 (ECA-P-Chile) e 5 (ECA-A-Chile) foram avaliadas como B e C após 6 meses de avaliação clínica (como descrito a seguir no item 6.3).

5.3 Estudos Clínicos Aleatorizados [ECAs] – resultados propriamente dito – demais resultados:

O item descoloração marginal apresentou um baixo percentual de ocorrência (5 restaurações no ECA-P-Brasil, 4 restaurações no ECA-A-Brasil, 6 no ECA-P-Chile e 6 no ECA-A-Chile), todas avaliadas como B e C após 6 meses de avaliação clínica. Sendo assim, neste item não ocorreram diferenças estatisticamente significantes nem quando os dados de cada centro foram comparados entre o baseline a os 6 meses para cada adesivo ($p > 0,05$). Também não houveram diferenças significativas quando os dados de cada centro foram comparados segundo os diferentes adesivos no tempo 6 meses, assim como quando apenas os diferentes centros foram comparados ($p > 0,05$).

Já no item adaptação marginal, nos dois centros e para os diferentes operadores ocorreu um grande número de restaurações avaliadas com algum grau de desadaptação.

No ECA-P-Brasil, 58 restaurações foram avaliadas como desadaptadas, sendo 27,3% para FL; 23,2% para SP; 35,7% para XTR e; 45,6% para o AIO. Já para o ECA-A-Brasil, 25 restaurações foram qualificadas com algum grau de desadaptação, sendo de 17,1% para FL; 14,7% para SP; 21,2% para XTR e; 21,8% para o AIO.

Para o ECA-P-Chile, 30 restaurações foram avaliadas com algum grau de desadaptação após 6 meses de avaliação, sendo de 13,5% para FL; 16,2% para SP; 21% para XTR e; 34,3% para o AIO. No caso do ECA-A-Chile, um total de 50 restaurações (22,8% para FL; 30% para SP; 45,9% para XTR e; 35,1% para o AIO) foram classificadas como desadaptadas.

Quando os dados de cada centro foram comparados entre os diferentes tempos para cada adesivo houveram várias diferenças estatísticas descritas a seguir. Para o ECA-P-Brasil e ECA-A-Brasil, houve diferenças para todos os adesivos após 6 meses de avaliação clínica ($p < 0,0004$ e $p < 0,04$, respectivamente). Já para o ECA-P-Chile apenas houve diferença entre os adesivos autocondicionantes (XTR e AIO, respectivamente com $p = 0,005$ e $p = 0,008$) e em relação ao ECA-A-Chile, todos os adesivos apresentaram diferenças estatisticamente significantes em relação ao *baseline* ($p < 0,005$).

Quando os dados de cada centro foram comparados entre os diferentes adesivos após 6 meses, não foram encontradas nenhuma diferença significativa para nenhum das comparações entre adesivos ($p > 0,05$).

Quando os diferentes centros foram comparados, houve diferença estatisticamente significativa entre o ECA-P-Brasil e o ECA-P-Chile ($p = 0,0008$), e também entre os alunos de graduação entre ECA-A-Brasil e o ECA-A-Chile ($p = 0,0007$). Nestes casos, os profissionais do Brasil apresentaram cerca do dobro de restaurações desadaptadas quando comparados ao Chile (ECA-P-Brasil vs. ECA-P-Chile) assim como os alunos de graduação do Chile cerca do dobro de restaurações desadaptadas quando comparados aos alunos do Brasil (ECA-A-Brasil vs. ECA-A-Chile). Não houve diferença estatística entre o ECA-P-Brasil e ECA-A-Brasil, mas houve diferença entre o ECA-P-Chile e ECA-A-Chile ($p = 0,002$).

Vale salientar que a totalidade das restaurações que apresentaram desadaptação foram avaliadas como B e C após 6 meses de avaliação clínica, o que significa que em nenhum destes casos se recomendaria a substituição ou troca da restauração.

Em relação a sensibilidade pós-operatória, um número pequeno de restaurações apresentou sensibilidade pós-operatória após 6 meses de avaliação clínica (26 no total), com um número maior no ECA-P-Chile.

Quando os dados de cada centro foram comparados entre os diferentes tempos para cada adesivo ou quando os dados de cada centro foram comparados entre os diferentes adesivos após 6 meses, não foram encontradas nenhuma diferença significativa para nenhum das comparações entre adesivos ($p > 0,05$). Entretanto quando os diferentes centros foram comparados, diferenças estatisticamente significantes foram observadas quando o ECA-P-Brasil foi comparado com o ECA-P-Chile ($p = 0,001$). Note que neste caso, o número de restaurações no ECA-P-Chile foi sete vezes maior do que no ECA-P-Brasil (Tabelas 7 e 9).

Não foram observados casos de cárie adjacente a margem da restauração durante o período de avaliação.

Tabela 7. Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens, no tempo imediato e após 6 meses no **ECA-P-Brasil**.

		Baseline				6 meses			
Critério FDI	(**)	(*)FL	SP	XTR	AIO	FL	SP	XTR	AIO
Descoloração marginal	A	46	44	44	46	43	42	40	45
	B	--	--	--	--	01	01	01	01
	C	--	--	--	--	--	--	01	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Fratura e retenção	A	46	44	44	46	44	43	42	46
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	02	01	02	--
Adaptação marginal	A	46	44	44	46	32	33	27	25
	B	--	--	--	--	12	09	13	21
	C	--	--	--	--	--	01	02	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Sensibilidade pós-operatória	A	46	44	44	46	44	42	42	45
	B	--	--	--	--	--	01	--	01
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Lesão de caries adjacente a restauração	A	46	44	44	46	44	43	42	46
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--

(*) FL = Optibond FL; SP = Optibond Solo Plus; XTR = Optibond XTR; AIO = Optibond All-In-One.

(**) A – Clínicamente esta muito boa; B – Clínicamente esta boa, e com um polimento fica muito boa; C – Clínicamente está satisfatória (a restauração pode ter pequenas lascas, alguma desadaptação é perceptível, mas em geral não passíveis de conserto através de um polimento. A restauração pode necessitar um pequeno reparo); D – Clínicamente inaceitável, mas passível de reparo; E – Clínicamente inaceitável e a restauração deverá ser substituída.

Tabela 8. Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens, no tempo imediato e após 6 meses no **ECA-A-Brasil**.

		Baseline				6 meses			
Critério FDI	(**)	(*) FL	SP	XTR	AIO	FL	SP	XTR	AIO
Descoloração marginal	A	35	35	35	36	34	34	32	30
	B	--	--	--	--	01	--	01	02
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Fratura e retenção	A	35	35	35	36	32	34	33	32
	B	--	--	--	--	02	--	--	--
	C	--	--	--	--	01	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	01	02	04
Adaptação marginal	A	35	35	35	36	29	29	26	25
	B	--	--	--	--	04	05	07	07
	C	--	--	--	--	02	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Sensibilidade pós-operatória	A	35	35	35	36	33	34	32	30
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	02	--	01	02
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Lesão de caries adjacente a restauração	A	35	35	35	36	35	34	33	32
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--

(*) FL = Optibond FL; SP = Optibond Solo Plus; XTR = Optibond XTR; AIO = Optibond All-In-One.

(**) A – Clínicamente esta muito boa; B – Clínicamente esta boa, e com um polimento fica muito boa; C – Clínicamente está satisfatória (a restauração pode ter pequenas lascas, alguma desadaptação é perceptível, mas em geral não passíveis de conserto através de um polimento. A restauração pode necessitar um pequeno reparo); D – Clínicamente inaceitável, mas passível de reparo; E – Clínicamente inaceitável e a restauração deverá ser substituída.

Tabela 9. Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens, no tempo imediato e após 6 meses no **ECA-P-Chile**.

		Baseline				6 meses			
Critério FDI	(**)	(*) FL	SP	XTR	AIO	FL	SP	XTR	AIO
Descoloração marginal	A	40	40	40	40	37	34	37	30
	B	--	--	--	--	--	01	--	--
	C	--	--	--	--	--	02	01	02
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Fratura e retenção	A	40	40	40	40	37	35	37	32
	B	--	--	--	--	--	01	--	--
	C	--	--	--	--	--	01	01	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	03	03	02	08
Adaptação marginal	A	40	40	40	40	32	31	29	21
	B	--	--	--	--	05	05	06	10
	C	--	--	--	--	--	01	02	01
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Sensibilidade pós-operatória	A	40	40	40	40	33	35	35	27
	B	--	--	--	--	02	--	--	01
	C	--	--	--	--	02	02	03	04
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Lesão de caries adjacente a restauração	A	40	40	40	40	37	37	38	32
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--

(*) FL = Optibond FL; SP = Optibond Solo Plus; XTR = Optibond XTR; AIO = Optibond All-In-One.

(**) A – Clínicamente esta muito boa; B – Clínicamente esta boa, e com um polimento fica muito boa; C – Clínicamente está satisfatória (a restauração pode ter pequenas lascas, alguma desadaptação é perceptível, mas em geral não passíveis de conserto através de um polimento. A restauração pode necessitar um pequeno reparo); D – Clínicamente inaceitável, mas passível de reparo; E – Clínicamente inaceitável e a restauração deverá ser substituída.

Tabela 10. Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens, no tempo imediato e após 6 meses no **ECA-A-Chile**.

		Baseline				6 meses			
Critério FDI	(**)	(*) FL	SP	XTR	AIO	FL	SP	XTR	AIO
Descoloração marginal	A	40	40	40	40	33	39	37	34
	B	--	--	--	--	01	--	--	02
	C	--	--	--	--	01	01	--	01
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Fratura e retenção	A	40	40	40	40	34	39	36	36
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	01	01	01	01
	D	--	--	--	--	01	--	--	--
	E	--	--	--	--	04	--	03	03
Adaptação marginal	A	40	40	40	40	27	28	20	24
	B	--	--	--	--	06	05	09	08
	C	--	--	--	--	02	07	08	05
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Sensibilidade pós-operatória	A	40	40	40	40	33	40	36	35
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	02	--	01	02
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Lesão de caries adjacente a restauração	A	40	40	40	40	35	40	37	37
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--

(*) FL = Optibond FL; SP = Optibond Solo Plus; XTR = Optibond XTR; AIO = Optibond All-In-One.

(**) A – Clínicamente esta muito boa; B – Clínicamente esta boa, e com um polimento fica muito boa; C – Clínicamente está satisfatória (a restauração pode ter pequenas lascas, alguma desadaptação é perceptível, mas em geral não passíveis de conserto através de um polimento. A restauração pode necessitar um pequeno reparo); D – Clínicamente inaceitável, mas passível de reparo; E – Clínicamente inaceitável e a restauração deverá ser substituída.

5.4 Estudo Clínico Baseado na Prática Clínica [ECBPC] – Dados demográficos e caracterização das lesões:

Neste estudo um total de 10 profissionais foram convidados a participar, dos quais 4 deles se aderiram ao termos da pesquisa (Figura 9). Estes operadores atenderam 35 pacientes, nos que colocaram 140 restaurações de resina composta segundo as estratégias e critérios anteriormente descritos, sendo estas as restaurações avaliadas nos períodos *baseline* e 6 meses, que serão descritas a seguir (Figura 9). Após a execução do ECBPC os mesmos clínicos foram calibrados para realizar um ECA, assim neste item foi adicionado novamente a avaliação do ECA-P-Chile, a forma de comparação para que um dos objetivos da presente pesquisa possa ser alcançado.

Para a avaliação destes pacientes foram utilizados os mesmos critérios descritos para os ECAs, porém realizados no respectivo consultório de cada operador. Desta forma conseguiu-se observar que 57,1% dos pacientes eram mulheres, numa média de 39 anos de idade e 51% das restaurações foram colocadas no maxilar superior, e com preferência nos pré-molares com 57,3% (Tabela 11).

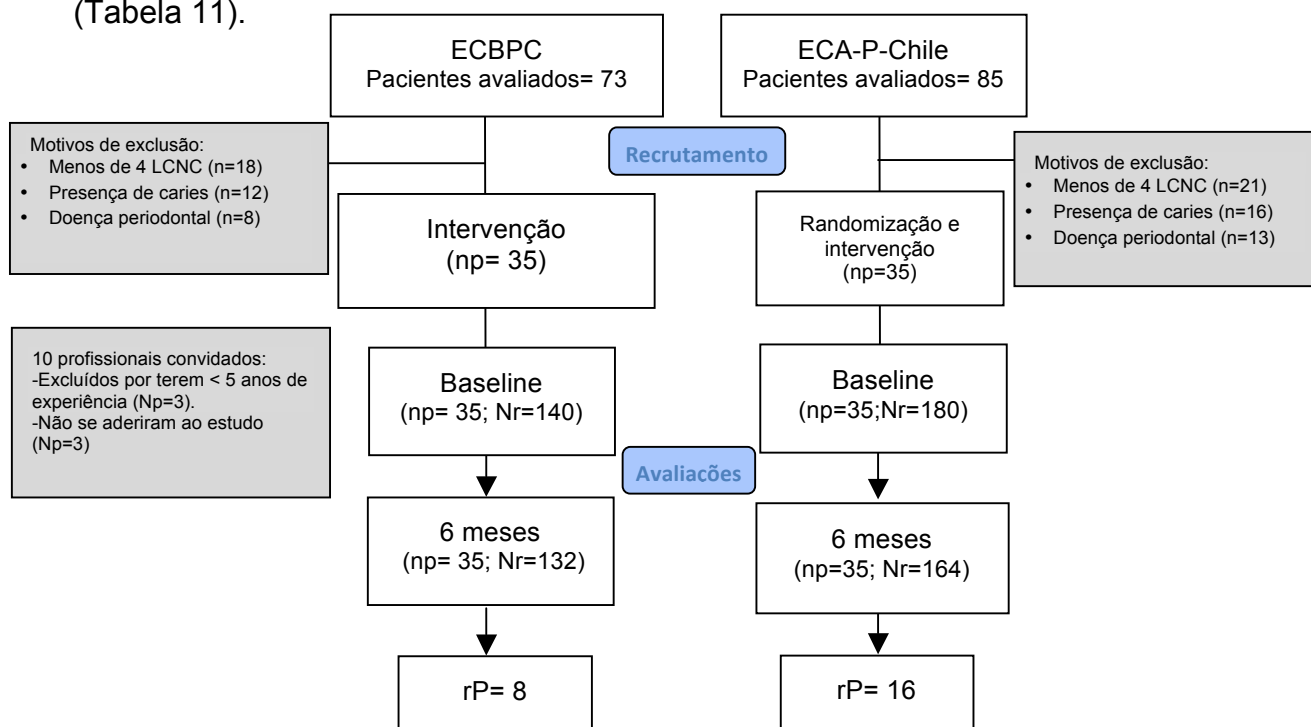


Figura 9. Diagrama de fluxo representando o recrutamento dos pacientes para o ECBPC e para o ECA-P-Chile, assim como o total de pacientes intervindos por cada estudo, indicando o progresso das fases do estudo até a avaliação de 6 meses (np= número de pacientes; Nr= número de restaurações; rP= restaurações perdidas).

Tabela 11. Distribuição dos pacientes selecionados para o **ECBPC Chile**, segundo o gênero e faixa etária, assim como das LCNC de acordo com a presença de antagonista, presença de sensibilidade pré-operatória e distribuição segundo tipo de dentes e arco dentário.

Características dos sujeitos da pesquisa		Número de pacientes			
Distribuição por Gênero					
Masculino		15			
Feminino		20			
Distribuição por Idade					
20-29		04			
30-39		11			
39-49		11			
> 49		09			
Características das LCNC		Número de lesões			
	(*) FL	SP	XTR	AIO	
Presencia de antagonista					
Sim		35	35	35	35
Não		00	00	00	00
Faceta de desgaste					
Sim		20	24	20	25
Não		15	11	15	10
Sensibilidade Pré-operatório					
Sim		15	16	14	15
Não		20	19	21	20
Distribuição no dente					
Incisivos		04	05	02	01
Caninos		05	09	08	08
Pre-molares		24	18	20	22
Molares		02	03	05	04
Distribuição no arco dentário					
Maxila		14	18	23	16
Mandibula		21	17	12	19

(*) FL = Optibond FL; SP = Optibond Solo Plus; XTR = Optibond XTR; AIO = Optibond All-In-One

5.5 Estudos Clínicos Baseados na Prática Clínica [ECBPC] vs. ECA-P-Chile – resultados propriamente dito – retenção:

Importante ressaltar que para o período de avaliação de 6 meses tanto no ECBPC, como no ECA-P-Chile, todos os pacientes compareceram a consulta (Figura 8). O teste estatístico de Cohen's Kappa demonstrou uma excelente concordância entre os examinadores de todos os ECAs (dados não demonstrados), os quais foram constituídos por dois profissionais diferentes dos operadores. Todos os resultados estão compilados nas Tabelas 9 e 12, todos segundo os critérios da FDI.

Até o presente momento, 10 restaurações foram perdidas após 6 meses de avaliação para o ECBPC, sendo as taxas de perda de retenção de 2,8% para FL e SP; de 5,7% para XTR; e 17,1% para AIO. No caso do ECA-P-Chile um total de 16 restaurações foram perdidas, mostrando 7,5% para FL; 7,5% para SP; 5,0% para XTR; e 20,0% para o AIO.

Quando os dados de cada estudo foram comparados entre os diferentes tempos para cada adesivo, apenas houve diferença estatística para o adesivo AIO no ECBPC ($p = 0,04$) e também para o mesmo adesivo no ECA-P-Chile ($p = 0,005$). Quando os dados de cada estudo foram comparados entre os diferentes adesivos após 6 meses, não foram encontradas nenhuma diferença significativa para nenhum das comparações entre adesivos ($p > 0,05$). Quando os diferentes estudos foram comparados, não houve diferença estatisticamente significativa entre eles ($p = 0,42$).

Vale salientar que a grande maioria das restaurações retidas não apresentaram nenhuma alteração significativa, sendo que apenas 2 no ECBPC e 3 no ECA-P-Chile foram avaliadas como B e C após 6 meses de avaliação clínica.

5.6 Estudos Clínicos Baseados na Prática Clínica [ECBPC] vs. ECA-P-Chile – resultados propriamente dito – demais resultados:

Um baixo número de restaurações apresentou descoloração marginal e, com isto não foram encontrados diferenças entre os diferentes tempos para cada adesivo, quando os dados de cada estudo foram comparados, assim como para os diferentes adesivos de cada estudo foram comparados entre os diferentes tempos ($p > 0,05$). Contudo, houve diferença significativa entre os diferentes estudos tanto quando levado em consideração apenas as restaurações com descoloração que necessitam intervenção (classificadas como D e E; $p = 0,02$), como o total de restaurações (classificadas desde B a E, $p = 0,002$), sendo nos dois casos favoráveis ao ECA-P-Chile (Tabelas 9 e 12).

Já no item adaptação marginal, apenas houve diferença entre os adesivos autocondicionantes (XTR e AIO, respectivamente com $p = 0,005$ e $p = 0,008$), quando avaliados no ECA-P-Chile, sendo estas não observadas no ECBPC ($p > 0,05$). Isto pode ser explicado pelo fato de que, apenas no ECBPC, várias restaurações foram classificadas como B e C já no *baseline* (45,7% para FL e XTR, 60% para SP e de 40% para AIO). Isto pode ser comprovado quando os dados do *baseline* são comparados entre os diferentes estudos, que demonstra que houve uma diferença significativa entre os estudos neste tempo de avaliação ($p = 0,0001$). Quando os dados de cada estudo foram comparados, novamente ocorreu uma significativa diferença entre os diferentes estudos ($p = 0,0001$) com vantagem a favor do ECA-P-Chile.

Apenas um pequeno número de restaurações apresentou sensibilidade pós-operatória e nenhuma restauração apresentou cárie adjacente a margem da restauração, sendo assim nenhuma diferença mensurável foi observada entre os grupos.

Tabela 12. Número de restaurações avaliadas para cada um dos itens, no tempo imediato e após 6 meses no **ECBPC Chile**.

		Baseline				6 meses			
Critério FDI	(**)	(*) FL	SP	XTR	AIO	FL	SP	XTR	AIO
Descoloração marginal	A	35	35	35	35	33	30	26	24
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	01	03	04	04
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	01	03	01
Fratura e retenção	A	35	35	34	34	33	33	33	29
	B	--	--	01	01	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	01	01	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	02
	E	--	--	--	--	01	01	02	04
Adaptação marginal	A	19	15	19	21	23	23	15	14
	B	13	16	12	11	8	10	14	14
	C	03	05	04	03	1	--	--	--
	D	--	--	--	--	1	--	1	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Sensibilidade pós-operatória	A	35	35	35	35	33	31	27	25
	B	--	--	--	--	01	01	03	01
	C	--	--	--	--	--	01	--	02
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--
Lesão de caries adjacente a restauração	A	35	35	35	35	33	33	33	29
	B	--	--	--	--	--	--	--	--
	C	--	--	--	--	--	--	--	--
	D	--	--	--	--	--	--	--	--
	E	--	--	--	--	--	--	--	--

(*) FL = Optibond FL; SP = Optibond Solo Plus; XTR = Optibond XTR; AIO = Optibond All-In-On. (**)

(**) A – Clínicamente esta muito boa; B – Clínicamente esta boa, e com um polimento fica muito boa; C – Clínicamente está satisfatória (a restauração pode ter pequenas lascas, alguma desadaptação é perceptível, mas em geral não passíveis de conserto através de um polimento. A restauração pode necessitar um pequeno reparo); D – Clínicamente inaceitável, mas passível de reparo; E – Clínicamente inaceitável e a restauração deverá ser substituída.

6 DISCUSSÃO

No presente projeto de pesquisa não foram medidos esforços para obter o mais alto percentual de comparecimento dos pacientes nos períodos de avaliação (*baseline* e 6 meses), para os cinco ensaios clínicos realizados, mantendo com isto a expectativa de observar dentro da amostra calculada, os achados relativos ao desfecho principal (taxa de retenção da restauração) e secundários (adaptação e pigmentação marginal, sensibilidade pós-operatória e lesão de caries adjacente à restauração), avaliados segundo os critérios da FDI. Esta taxa de rechamada demonstra a excelente adesão dos pacientes aos objetivos da pesquisa e projeta uma boa continuidade nas próximas rechamadas.

A taxa de retenção constitui o parâmetro de avaliação mais objetivo dentro dos critérios da FDI, devido ao fato de ser um critério de fácil interpretação, diminuindo a importância da experiência e calibração do operador no resultado final (Hickel, et al.⁸⁹ 2007), assim, quando comparados ambos os centros (Brasil v.s. Chile) observou-se uma maior taxa de retenção no centro Brasil (96,3%) com 12/320 restaurações perdidas, em comparação ao centro Chile que obteve mais do dobro de perda de restaurações (26/321 restaurações) sendo esta taxa de retenção de 91,9% quando somados os diferentes níveis de operador (profissionais e alunos). Esta diferença foi dada especificamente na estratégia autocondicionante de passo único (AIO) quando observado nos diferentes períodos de avaliação no ECA-P Chile, a qual teve o maior número de restaurações perdidas.

Desta maneira, apesar de relatos anteriores (Peutzfeldt, Asmussen¹⁷ 2002, Peschke, et al.¹⁸ 2000), indicarem que o nível de experiência e habilidades do operador influencia o comportamento dos materiais adesivos, quando propriedades adesivas foram avaliadas *in vitro* (Miyazaki, et al.¹⁴ 2000, Sano, et al.¹⁵ 1998, Ueda, et al.¹⁶ 2010), indicando que profissionais mais experientes poderia ter melhores resultados, isto não foi confirmado no presente estudo clínico, em especial pelos resultados do ECA-P Chile.

Se levarmos em consideração apenas a estratégia adesiva, resultados similares ao ECA-P Chile têm sido reportados na literatura em estudos clínicos, onde os adesivos de passo único apresentam a mais baixa taxa de retenção quando comparados com outras estratégias adesivas (Heintze, et al.⁷ 2010); o que também

é corroborado por estudos *in vitro* (Ye, et al.⁶⁰ 2007, Loguercio, et al.⁶¹ 2009, Van Meerbeek, et al.⁹¹ 2003, Tay, et al.⁹² 2002, Tay, et al.⁹³ 2002, Paul, et al.⁹⁴ 1999).

Isto é explicável já que, apesar da simplicidade proposta pelos fabricantes para seu uso clínico, as características próprias destes sistemas de passo único são complexas por possuírem um alto conteúdo de solventes e monômeros hidrofílicos que ficam retidos em grande parte na camada híbrida, diminuindo a formação do polímero (Breschi, et al.⁵ 2008, Loguercio, et al.⁶¹ 2009, Paul, et al.⁹⁴ 1999). Este alto teor de solventes também leva a formação de camadas mais finas de adesivo que são ainda mais propensas à inibição de polimerização por oxigênio (Nunes, et al.⁹⁵ 2005), e aumentam a permeabilidade da camada adesiva (Malacarne, et al.⁹⁶ 2006, Ito, et al.⁹⁷ 2005); todos estes fatores irão influir na estabilidade de união destes sistemas ao substrato. Vale salientar que, apesar da avaliação ainda ser precoce (6 meses), vários adesivos autocondicionantes de 1 passo demonstraram resultados clínicos ainda piores após 6 meses de avaliação clínica (Loguercio, Reis⁹⁸ 2008, Brackett, et al.⁹⁹ 2005, Ritter, et al.¹⁰⁰ 2008).

Porem, isto ocorreu em apenas um dos grupos de profissionais, sendo que a nossa expectativa inicial é que nos acadêmicos de graduação ocorressem a maior taxa de falhas, Independentemente do tipo de adesivo. cremos que, o fato dos alunos de graduação estarem em um processo de aprendizagem ativo favoreceu os resultados deste grupo, já que durante o curso de graduação as pessoas estão muito abertas ao conhecimento. Além disso, estes acadêmicos, diferentes dos profissionais, dispõe de um tempo maior para a realização das restaurações quando comparados aos profissionais, o que poderia colaborar novamente para a melhor execução da técnica.

A diferença entre os operadores profissionais do Brasil e Chile é mais sutil, já que ambos tinham o mesmo nível de formação e de conhecimento com técnicas adesivas. A única diferença entre eles é que, diferentemente dos profissionais do Chile, os operadores do Brasil estavam cursando pós-graduação e, portanto, tinham contato mais frequente com os diferentes tipos e formas de aplicar os adesivos atuais. Em geral, eles tinham participado de ao menos um projeto de pesquisa em que a estratégia adesiva autocondicionante foi aplicada. Por outro lado, os profissionais do Chile que participaram do estudo, unanimemente não tinham qualquer contato prévio com este tipo de material e, desta forma, isto poderia ser

interpretado como fator que levou a menor taxa de retenção do AIO, o único adesivo autocondicionante de 1 passo avaliado neste estudo.

Entretanto, isto não significa que estes profissionais não tinham experiência e/ou habilidade, já que, se observados os desfechos secundários, apenas no ECA-P Chile ocorreu um menor e não significativo número de restaurações desadaptadas após 6 meses de avaliação para os dois adesivos convencionais avaliados em contrapartida a todos os outros grupos (ECA-A Brasil, ECA-A Chile e ECA-P Brasil). Isto é indicativo de que, realmente este grupo teve maior dificuldade com os adesivos autocondicionantes.

Vale salientar que, a menor taxa de retenção não ocorreu para o adesivo autocondicionante de 2 passos XTR. Isto possivelmente se deve ao efeito protetor da camada hidrófoba aplicada como segunda camada neste material, já que esta incorpora monômeros hidrofóbicos não solvatados na interface, que diminuem a concentração relativa de solventes retidos e monômeros não reagidos na camada adesiva (Breschi, et al.⁵ 2008), diminuindo a permeabilidade da camada híbrida formada (de Andrade e Silva, et al.¹⁰¹ 2009), e com isto, melhorar sua resistência mecânica, permitindo que seja menos propensa à degradação ao longo do tempo tanto em estudos laboratoriais (Reis, et al.⁷⁶ 2007, Reis, et al.¹⁰² 2008, Reis, et al.¹⁰³ 2008, Feitosa, et al.¹⁰⁴ 2012, Frankenberger, et al.¹⁰⁵ 2001), como em estudos clínicos (Loguercio, Reis⁹⁸ 2008, Reis, et al.¹⁰⁶ 2009).

Ainda quando a desadaptação marginal é observada, os acadêmicos do Chile (ECA-A) tiveram um maior número de restaurações desadaptadas quando comparados ao ECA-A Brasil. Apesar da razão desta diferença não ser clara, cremos estar relacionada ao fato de que no Chile, o curso de graduação em Odontologia é mais longo (seis anos), assim, durante a execução do projeto teriam realizado seis semestres de clínicas com atendimento de pacientes na área de restauradora, além de dois semestres prévios de dentística operatória realizada em simuladores (manequim). Em contra-partida, os alunos participantes do ECA-A Brasil tiveram dois semestres prévios de dentística operatória, mas tinham apenas um ano e meio de dentística restauradora/clínica integrada, portanto esta diferença em carga horária, poderia ter impactado positivamente no treinamento dos alunos.

Igualmente não podemos deixar de considerar que, o tempo de 6 meses de avaliação clínica é um limitante para que possamos ter uma maior diferença entre os resultados e acompanhamento futuro poderão indicar maiores diferenças.

Os estudos clínicos aleatorizados, como já citado, representam o mais alto nível de evidência científica para estabelecer protocolos clínicos (Friedman LM, et al.¹⁹ 2010, Hujuel P²⁰ 2009, Pannuti CM⁸¹ 2009), além de constituir o método de teste ideal para a avaliação da eficácia de sistemas adesivos (De Munck, et al.² 2005, Van Meerbeek, et al.³³ 1998), e para isto, um modelo de estudo onde lesões cervicais não cariosas sejam o substrato a restaurar são, em geral, a melhor opção. As características de perda de tecido dental na região cervical dos dentes destas lesões expõe um substrato com configuração e geometria cavitária ideal para avaliar eficácia clínica de diferentes estratégias de união (Van Meerbeek, et al.³³ 1998). Outro fator importante se relaciona a alta prevalência na população em geral, tornando os ensaios clínicos desta natureza também importantes do ponto de vista social (Boricic, et al.¹⁰⁷ 2004, Bader, et al.¹⁰⁸ 1993).

Porém, como sugerida por alguns autores, parece haver pouca correlação quando se comparam os resultados obtidos dentro prática clínica, ou seja, fora dos centros de pesquisa com os resultados dentro de centros universitários/pesquisa (Bayne²¹ 2012, Brunthaler, et al.²² 2003) e este foi o principal motivo que levou pesquisadores a implementarem modelos de estudos baseados na prática clínica, primeiramente na medicina (Green, Hickner¹⁰⁹ 2006) e subsequentemente em odontologia (Gilbert, et al.¹¹⁰ 2013).

Neste sentido, o ECBPC realizado no centro Chile aportou dados muito interessantes em relação a utilização das estratégias adesivas, em especial, porque não houve qualquer intervenção em relação ao modo como as restaurações foram executadas, porem eles tinham aceso a bula do material. Estes dentistas realizavam as restaurações segundo seu próprio julgamento profissional. Foi possível constatar que nenhum dos dentistas utilizou isolamento absoluto, o que não é uma novidade, já que grande parte dos dentistas não faz uso desta estratégia (Gilbert, et al.¹¹¹ 2010, Hill, Rubel¹¹² 2008, Lynch, McConnell¹¹³ 2007, Whitworth, et al.¹¹⁴ 2000, Marshall, Page¹¹⁵ 1990).

Os dentistas envolvidos relataram o uso de isolamento relativo para realizar as restaurações de classe V do estudo através da utilização de mais de dois, entre os seguintes métodos: gaze nos condutos salivais, uso de fio retrator associado ou não ao hemostático, grampo ao lado do dente adjacente para segurar material absorvente e língua. Os dentistas julgaram como desnecessário o uso de isolamento absoluto para este tipo de restauração, já que ocorreria um trauma periodontal

excessivo gerado pelo grampo na região cervical, fato este que os pacientes sentiriam desconforto. Apesar de recente estudo do nosso grupo de pesquisa não demonstrar esta relação (Loguercio, et al.¹¹⁶ 2015), também não existem estudos clínicos que comprovem que o uso do isolamento absoluto influencia no desempenho de restaurações adesivas de lesões cervicais quando comparados ao isolamento relativo (Loguercio, et al.¹¹⁶ 2015, Daudt, et al.¹¹⁷ 2013).

Contudo, algumas das respostas obtidas nos desfechos secundários poderiam estar relacionadas à dificuldade de correto isolamento da região cervical das lesões a serem restauradas. Por exemplo: um alto percentual de desadaptação marginal, já que 48% das restaurações registraram algum nível de desadaptação marginal (B ou C), já na avaliação inicial poderia ser indicativo desta diferença. Obviamente, como não havia uma criteriosa avaliação no tempo inicial, assim como nos ECA, onde este fator é padronizado, de forma que todas as restaurações iniciam o estudo em critério A em todas as propriedades avaliadas segundo a FDI. Nesta caso específico, em geral, se faz necessário um repolimento das margens cervicais na reconsulta após a execução das restaurações, que também poderia ser responsável por esta diferença.

Apesar destes fatores até o presente momento não afetaram a retenção quando o ECA-P Chile foi comparado com o ECBPC, foi observado um maior número de restaurações com as margens descoloridas e desadaptadas no ECBPC, justificado pelos argumentos anteriormente expostos e que poderá influenciar futuramente o desempenho clínico destas restaurações.

Felizmente, o nível de desadaptação e descoloração das margens não tem uma relação direta com a taxa de retenção das restaurações de lesões cervicais não-cariosas (Heintze, et al.¹²⁵ 2009). Além disto, esta porcentagem de desadaptação diminuiu aos 6 meses (35%) no ECBPC, mostrando que algumas destas falhas possivelmente eram “flashes” de adesivo que permaneceram após a execução das restaurações, e acabaram sendo removidas pela escovação durante a higiene bucal. Vale salientar que mesmo nas demais propriedades avaliadas: sensibilidade pós-operatória e lesão de cáries adjacente a restauração, não houve quaisquer problemas na grande maioria das restaurações avaliadas, entretanto, períodos mais longos de avaliação precisam ser aguardados para reavaliar se estes bons resultados iniciais serão mantidos.

Outro fator a ser comentado é o uso de hemostáticos, principalmente, sulfato férrico gel 20% (pH~1,0 reportado pelo próprio fabricante, (Ultradent¹¹⁸ 2014), que foi utilizado por 3 dos 4 operadores. Já foi relatado por alguns autores que a exposição inadvertida (ex. lavagem insuficiente) e prolongada (ex. fio retrator deixado por muito tempo) da estrutura do dente a estes materiais hemostáticos poderia remover o *smear layer* e/ou resultar no maior condicionamento da dentina subjacente (Land, et al.¹¹⁹ 1994, Land, et al.¹²⁰ 1996, Kuphasuk, et al.¹²¹ 2007, Ayo-Yusuf, et al.¹²² 2005, Stangel, et al.¹²³ 1996) que somado com a contaminação da dentina com esta solução ácida, prejudicaria os mecanismos de adesão dos sistemas adesivos (Kuphasuk, et al.¹²¹ 2007, O'Keefe, et al.¹²⁴ 2005).

Enquanto ao desempenho clínico dos diferentes sistemas adesivos, se por um lado as revisões sistemáticas sobre estudos clínicos mostram controvérsia enquanto a superioridade dentre as estratégias adesivas de três passos convencional sobre os outros tipos de adesivo (De Munck, et al.² 2005, Peumans, et al.³ 2005, Heintze, et al.⁷ 2010, Krithikadatta⁸ 2010, Peumans, et al.¹²⁶ 2014), no presente estudo as diferentes categorias adesivas mostraram taxas de retenção similares entre si. Dois fatores podem ajudar a explicar estes resultados: tempo de avaliação associada a qualidade dos sistemas adesivos atuais e qualidade do delineamento dos estudos clínicos.

A análise dos resultados da taxa de retenção de diferentes estudos clínicos em LCNC indicam que, além da estratégia adesiva escolhida, o desempenho clínico parece ser material-dependente, devido as diferenças encontradas entre adesivos da mesma categoria (Peumans, et al.¹²⁶ 2014). Assim, sistemas adesivos que incorporam monômeros funcionais que transfere maior capacidade adesiva que outros, tais como o MDP (Yoshihara, et al.¹²⁷ 2010), mostram boas taxas de retenção em períodos curtos de avaliação (Peumans, et al.¹²⁶ 2014). Assim como a presença ou não de HEMA nas formulações dos adesivos, já que além de diminuir a sensibilidade da técnica, pode também influir negativamente na estabilidade hidrolítica e durabilidade da interface adesiva (De Munck, et al.¹²⁸ 2007, Hosaka, et al.¹²⁹ 2010). Além disto, estudos clínicos com diferentes períodos de avaliação tem sido utilizados na maioria destas revisões para comparar uma estratégia com outra (6 meses até 3 anos), que considerando as diferenças intrínsecas do material poderiam explicar as controvérsias nos resultados.

Conforme sucintamente descrito anteriormente, a maioria das revisões sistemáticas recentes da literatura que indicaram a superioridade de uma estratégia adesiva sobre outra não avaliaram a qualidade dos estudos clínicos (Peumans, et al.³ 2005, Heintze, et al.⁷ 2010), o que significa que podem ter sido incluídos estudos clínicos sem uma adequada aleatorização ou cegamento, bem como podem não ter sido relatado um grupo controle que permita fazer uma comparação adequada. Se estes fatores não foram avaliados, estudos clínicos com grande probabilidade de viés podem ter sido incluídos diminuindo o grau de confiabilidade no nível de evidência das respostas observadas (Bae¹³⁰ 2014).

Neste sentido, Chee et al. (⁹ 2012) fizeram a única revisão sistemática sobre o assunto que incluiu a análise da qualidade dos estudos clínicos. A conclusão destes autores é de que não se pode concluir que nenhuma estratégia adesiva possa ser considerada melhor do que outra devido a falta de padronização dos procedimentos implementados nos ECAs até o momento. Isto significa que, estudos clínicos mais bem delineados com descrições claras em relação à aleatorização, cegamento e grupo controle devem ser feitos, de tal forma que os resultados gerados possam ser futuramente comparados na literatura. Foi isto o que levou a realização do presente estudo, onde foram seguidas as diretrizes CONSORT (*Consolidated Standards Of Reporting Trials*) (Schulz, et al.¹ 2010), a fim de obter uma resposta mais confiável em relação as diferentes estratégias adesivas, mas principalmente poder indicar com mais segurança aos clínicos se um tipo de adesivo é melhor do que o outro.

As recomendações do CONSORT foram criadas para melhorar a qualidade dos estudos e relatos dos ECAs, com o intuito de facilitar a homogeneidade destes na literatura, diminuindo o risco de viés dentro das pesquisas, e com isso aumentando a capacidade de comparação dos dados, construindo evidências de alto impacto (Schulz, et al.¹ 2010). Esta padronização vai desde o desenho experimental do estudo, modo de condução, análise e interpretação dos dados, até a forma como estes são relatados no texto, mantendo a transparência dos objetivos da pesquisa. Assim, nos ECAs realizados dentro deste estudo, foram seguidas estas recomendações, e parte delas foram também adaptadas nas etapas correspondentes do ECBPC, enquanto a: recrutamento dos pacientes, cegamento dos avaliadores, e na avaliação e interpretação dos dados, sendo o estágio de randomização o único que não foi seguido neste estudo, devido as limitações próprias do modelo (ECBPC).

Levando em consideração que o sucesso clínico das restaurações adesivas depende não só das características dos materiais envolvidos, mas também de fatores externos relacionados que possam intervir (Van Meerbeek, et al.³³ 1998), as possíveis causas para a taxa de queda e desadaptação marginal observadas no presente estudo poderia estar relacionada não só ao sistema AIO, mas também aos operadores como foi sugerido inicialmente para os estudos ECA-P e ECBPC do centro Chile. Porém, espera-se que a partir do presente estudo, períodos de maior tempo de avaliação permitam observar diferenças nos outros estudos em relação à estratégia adesiva utilizada, e esclarecer uma tendência sobre esta variável. Assim fica uma linha de pesquisa aberta para que estudos futuros possam continuar a debelar outras variáveis que pudessem influir neste sentido.

7 CONCLUSÕES

Considerando as limitações do presente projeto de pesquisa enquanto ao período de avaliação, pode se sugerir algumas conclusões nos seguintes aspectos:

1. Em base as diferenças achadas enquanto aos desfechos da pesquisa, se presume que a estratégia adesiva autocondicionante de passo único (AIO) poderia gerar dificuldades em sua aplicação para operadores profissionais com pouca experiência em dita técnica influenciando na taxa de retenção das restaurações de resina composta classe V. Já a estratégia adesiva convencional de três passos (FL) parece gerar maiores dificuldades para operadores alunos, observando uma tendência de maior perda de retenção, porem, períodos mais longos de avaliação precisam confirmar estas tendências.
2. Resultados similares enquanto ao comportamento clinico das restaurações adesivas foram observadas entre os modelos de estudos ECAs e ECBPC até os 6 meses de avaliação, porem precisam ser avaliados em períodos mais longos de observação. Assim, a realização do modelo de estudo ECBPC, marcou o inicio da formação de uma rede profissional de colaboração, pelo que este estudo senta um precedente na área para motivar á realização de futuros projetos, e com isto a incorporação de mais cirurgiões-dentistas para assim conformar uma ampla rede de colaboração no Chile e Brasil.

REFERENCIAS

1. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med.* 2010 Mar;7(3):e1000251.
2. De Munck J, Van Landuyt K, Peumans M, Poitevin A, Lambrechts P, Braem M, et al. A critical review of the durability of adhesion to tooth tissue: methods and results. *J Dent Res.* 2005 Feb;84(2):118-32.
3. Peumans M, Kanumilli P, De Munck J, Van Landuyt K, Lambrechts P, Van Meerbeek B. Clinical effectiveness of contemporary adhesives: a systematic review of current clinical trials. *Dent Mater.* 2005 Sep;21(9):864-81.
4. Perdigão J. New developments in dental adhesion. *Dent Clin North Am.* 2007 Apr;51(2):333-57, viii.
5. Breschi L, Mazzoni A, Ruggeri A, Cadenaro M, Di Lenarda R, De Stefano Dorigo E. Dental adhesion review: aging and stability of the bonded interface. *Dent Mater.* 2008 Jan;24(1):90-101.
6. Santos MJ, Ari N, Steele S, Costella J, Banting D. Retention of tooth-colored restorations in non-carious cervical lesions--a systematic review. *Clin Oral Investig.* 2014 Jun;18(5):1369-81.
7. Heintze SD, Ruffieux C, Rousson V. Clinical performance of cervical restorations--a meta-analysis. *Dent Mater.* 2010 Oct;26(10):993-1000.
8. Krithikadatta J. Clinical effectiveness of contemporary dentin bonding agents. *J Conserv Dent.* 2010 Oct;13(4):173-83.
9. Chee B, Rickman LJ, Satterthwaite JD. Adhesives for the restoration of non-carious cervical lesions: a systematic review. *J Dent.* 2012 Jun;40(6):443-52.
10. Tay FR, Gwinnett JA, Wei SH. Micromorphological spectrum from overdrying to overwetting acid-conditioned dentin in water-free acetone-based, single-bottle primer/adhesives. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials.* 1996 Jul;12(4):236-44.
11. Spencer P, Swafford JR. Unprotected protein at the dentin-adhesive interface. *Quintessence international.* [Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.]. 1999 Jul;30(7):501-7.
12. Garcia FC, Almeida JC, Osorio R, Carvalho RM, Toledano M. Influence of drying time and temperature on bond strength of contemporary adhesives to dentine. *J Dent.* 2009 Apr;37(4):315-20.
13. Demarco FF, Correa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJ. Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. *Dent Mater.* 2012 Jan;28(1):87-101.

14. Miyazaki M, Onose H, Moore BK. Effect of operator variability on dentin bond strength of two-step bonding systems. *Am J Dent*. 2000 Apr;13(2):101-4.
15. Sano H, Kanemura N, Burrow MF, Inai N, Yamada T, Tagami J. Effect of operator variability on dentin adhesion: students vs. dentists. *Dent Mater J*. 1998 Mar;17(1):51-8.
16. Ueda M, Mine A, De Munck J, Hakogi T, Van Meerbeek B, Kuboki T. The effect of clinical experience on dentine bonding effectiveness: students versus trained dentists. *J Oral Rehabil*. 2010 Sep;37(9):653-7.
17. Peutzfeldt A, Asmussen E. Adhesive systems: effect on bond strength of incorrect use. *J Adhes Dent*. 2002 Fall;4(3):233-42.
18. Peschke A, Blunck U, Roulet JF. Influence of incorrect application of a water-based adhesive system on the marginal adaptation of Class V restorations. *Am J Dent*. 2000 Oct;13(5):239-44.
19. Friedman LM, Furberg CD, DL. D. *Fundamentals of Clinical Trials*: Ed. Springer; 2010.
20. Hujoel P. Grading the evidence: the core of EBD. *Evid Based Dent Pract*. 2009 Sep;9(3):122-4.
21. Bayne SC. Correlation of clinical performance with 'in vitro tests' of restorative dental materials that use polymer-based matrices. *Dental materials* : official publication of the Academy of Dental Materials. 2012 Jan;28(1):52-71.
22. Brunthaler A, Konig F, Lucas T, Sperr W, Schedle A. Longevity of direct resin composite restorations in posterior teeth. *Clinical oral investigations*. 2003 Jun;7(2):63-70.
23. Dennison JB, Hamilton JC. Treatment decisions and conservation of tooth structure. *Dent Clin North am*. 2005 Oct;49(4):825-45.
24. Mjor IA. Controlled clinical trials and practice-based research in dentistry. *Journal of dental research*. 2008 Jul;87(7):605.
25. AR Santos Padilha, HM Magalhães Júnior, J Barbosa, HA Pinto, GA Pucca Jr, Oliveira ADC. Projeto SBBrasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal – Resultados Principais. In: Md Saúde, editor. Brasília-DF: Secretaria de Atenção à Saúde / Secretaria de Vigilância em Saúde; 2011.
26. Manhart J, Chen H, Hamm G, Hickel R. Buonocore Memorial Lecture. Review of the clinical survival of direct and indirect restorations in posterior teeth of the permanent dentition. *Operative dentistry*. 2004 Sep-Oct;29(5):481-508.
27. Hickel R, Kaaden C, Paschos E, Buerkle V, Garcia-Godoy F, Manhart J. Longevity of occlusally-stressed restorations in posterior primary teeth. *American journal of dentistry*. [Review]. 2005 Jun;18(3):198-211.

28. Pashley DH, Tay FR, Breschi L, Tjaderhane L, Carvalho RM, Carrilho M, et al. State of the art etch-and-rinse adhesives. *Dent Mater*. 2011 Jan;27(1):1-16.
29. Vaidyanathan TK, Vaidyanathan J. Recent advances in the theory and mechanism of adhesive resin bonding to dentin: a critical review. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2009 Feb;88(2):558-78.
30. Hashimoto M, Ohno H, Kaga M, Endo K, Sano H, Oguchi H. In vivo degradation of resin-dentin bonds in humans over 1 to 3 years. *Journal of dental research*. 2000 Jun;79(6):1385-91.
31. Nakabayashi N, Nakamura M, Yasuda N. Hybrid layer as a dentin-bonding mechanism. *J Esthet Dent*. 1991 Jul-Aug;3(4):133-8.
32. Perdigao J. Dentin bonding-variables related to the clinical situation and the substrate treatment. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*. 2010 Feb;26(2):e24-37.
33. Van Meerbeek B, Perdigao J, Lambrechts P, Vanherle G. The clinical performance of adhesives. *J Dent*. 1998 Jan;26(1):1-20.
34. Perdigao J. New developments in dental adhesion. *Dental clinics of North America*. 2007 Apr;51(2):333-57, viii.
35. Van Meerbeek B, De Munck J, Yoshida Y, Inoue S, Vargas M, Vijay P, et al. Buonocore memorial lecture. Adhesion to enamel and dentin: current status and future challenges. *Operative dentistry*. 2003 May-Jun;28(3):215-35.
36. Yiu CK, Pashley EL, Hiraishi N, King NM, Goracci C, Ferrari M, et al. Solvent and water retention in dental adhesive blends after evaporation. *Biomaterials*. 2005 Dec;26(34):6863-72.
37. Sano H, Yoshikawa T, Pereira PN, Kanemura N, Morigami M, Tagami J, et al. Long-term durability of dentin bonds made with a self-etching primer, in vivo. *J Dent Res*. 1999 Apr;78(4):906-11.
38. Nakabayashi N, Kojima K, Masuhara E. The promotion of adhesion by the infiltration of monomers into tooth substrates. *J Biomed Mater Res*. 1982 May;16(3):265-73.
39. Gwinnett AJ, Matsui A. A study of enamel adhesives. The physical relationship between enamel and adhesive. *Arch Oral Biol*. 1967 Dec;12(12):1615-20.
40. Buonocore MG. A simple method of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces. *J Dent Res*. 1955 Dec;34(6):849-53.
41. Miyazaki M, Sato H, Onose H, Moore BK, Platt JA. Analysis of the enamel/adhesive resin interface with laser Raman microscopy. *Oper Dent*. 2003 Mar-Apr;28(2):136-42.
42. Marshall GW, Jr., Marshall SJ, Kinney JH, Balooch M. The dentin substrate: structure and properties related to bonding. *J Dent*. 1997 Nov;25(6):441-58.

43. Carvalho RM. Adesivos dentinários: fundamentos para aplicação clínica. *Rev Rdr*. 1998;1(2): 62-96.
44. Haller B. Recent developments in dentin bonding. *Am J Dent*. 2000 Feb;13(1):44-50.
45. Cecchin D, Farina AP, Spazzin AO, Galafassi D, Barbizam JVB, Carlini-Júnior B. Influência da profundidade dentinária na resistência à microtração de sistemas adesivos de condicionamento ácido total e autocondicionante. *Rev. Odonto. Ciên*. 2008;23(2):150-5.
46. Garberoglio R, Brannstrom M. Scanning electron microscopic investigation of human dentinal tubules. *Arch Oral Biol*. 1976;21(6):355-62.
47. Salz U, Bock T. Testing adhesion of direct restoratives to dental hard tissue - a review. *J Adhes Dent*. 2010 Oct;12(5):343-71.
48. Perdigão J. Dentin bonding-variables related to the clinical situation and the substrate treatment. *Dent Mater*. 2010 Feb;26(2):e24-37.
49. Reis A, Loguercio AD, Azevedo CL, de Carvalho RM, da Julio Singer M, Grande RH. Moisture spectrum of demineralized dentin for adhesive systems with different solvent bases. *The journal of adhesive dentistry*. 2003 Fall;5(3):183-92.
50. Sano H, Takatsu T, Ciucchi B, Horner JA, Matthews WG, Pashley DH. Nanoleakage: leakage within the hybrid layer. *Operative dentistry*. 1995 Jan-Feb;20(1):18-25.
51. Wang Y, Spencer P. Hybridization efficiency of the adhesive/dentin interface with wet bonding. *Journal of dental research*. 2003 Feb;82(2):141-5.
52. Wang Y, Spencer P, Yao X. Micro-Raman imaging analysis of monomer/mineral distribution in intertubular region of adhesive/dentin interfaces. *J Biomed Opt*. 2006 Mar-Apr;11(2):024005.
53. Santini A, Miletic V. Quantitative micro-Raman assessment of dentine demineralization, adhesive penetration, and degree of conversion of three dentine bonding systems. *Eur J Oral Sci*. 2008 Apr;116(2):177-83.
54. Sano H, Shono T, Takatsu T, Hosoda H. Microporous dentin zone beneath resin-impregnated layer. *Operative dentistry*. 1994 Mar-Apr;19(2):59-64.
55. Burrow MF, Satoh M, Tagami J. Dentin bond durability after three years using a dentin bonding agent with and without priming. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*. 1996 Sep;12(5):302-7.
56. Kanemura N, Sano H, Tagami J. Tensile bond strength to and SEM evaluation of ground and intact enamel surfaces. *J Dent*. 1999 Sep;27(7):523-30.
57. Pashley DH, Tay FR. Aggressiveness of contemporary self-etching adhesives. Part II: etching effects on unground enamel. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*. 2001 Sep;17(5):430-44.

58. Carvalho RM, Chersoni S, Frankenberger R, Pashley DH, Prati C, Tay FR. A challenge to the conventional wisdom that simultaneous etching and resin infiltration always occurs in self-etch adhesives. *Biomaterials*. 2005 Mar;26(9):1035-42.
59. Wang Y, Spencer P. Continuing etching of an all-in-one adhesive in wet dentin tubules. *Journal of dental research*. 2005 Apr;84(4):350-4.
60. Ye Q, Spencer P, Wang Y, Misra A. Relationship of solvent to the photopolymerization process, properties, and structure in model dentin adhesives. *J Biomed Mater Res A*. 2007 Feb;80(2):342-50.
61. Loguercio AD, Loeblein F, Cherobin T, Ogliari F, Piva E, Reis A. Effect of solvent removal on adhesive properties of simplified etch-and-rinse systems and on bond strengths to dry and wet dentin. *J Adhes Dent*. 2009 Jun;11(3):213-9.
62. Paul SJ, Leach M, Rueggeberg FA, Pashley DH. Effect of water content on the physical properties of model dentine primer and bonding resins. *J Dent*. 1999;27(3):209-14.
63. Cadenaro M, Antoniolli F, Sauro S, Tay FR, Di Lenarda R, Prati C, et al. Degree of conversion and permeability of dental adhesives. *European journal of oral sciences*. 2005 Dec;113(6):525-30.
64. Malacarne J, Carvalho RM, de Goes MF, Svizero N, Pashley DH, Tay FR, et al. Water sorption/solubility of dental adhesive resins. *Dental Materials*. 2006 Oct;22(10):973-80.
65. Ito S, Hashimoto M, Wadgaonkar B, Svizero N, Carvalho RM, Yiu C, et al. Effects of resin hydrophilicity on water sorption and changes in modulus of elasticity. *Biomaterials*. 2005 Nov;26(33):6449-59.
66. Tay FR, Pashley DH. Have dentin adhesives become too hydrophilic? *J Can Dent Assoc*. 2003 Dec;69(11):726-31.
67. De Munck J, Van Meerbeek B, Yoshida Y, Inoue S, Vargas M, Suzuki K, et al. Four-year water degradation of total-etch adhesives bonded to dentin. *J Dent Res*. 2003 Feb;82(2):136-40.
68. Nishitani Y, Yoshiyama M, Wadgaonkar B, Breschi L, Mannello F, Mazzoni A, et al. Activation of gelatinolytic/collagenolytic activity in dentin by self-etching adhesives. *European journal of oral sciences*. 2006 Apr;114(2):160-6.
69. Pashley DH, Tay FR, Yiu C, Hashimoto M, Breschi L, Carvalho RM, et al. Collagen degradation by host-derived enzymes during aging. *Journal of dental research*. 2004 Mar;83(3):216-21.
70. Tersariol IL, Geraldeli S, Minciotti CL, Nascimento FD, Paakkonen V, Martins MT, et al. Cysteine cathepsins in human dentin-pulp complex. *Journal of endodontics*. 2010 Mar;36(3):475-81.

71. Nascimento FD, Minciotti CL, Geraldeli S, Carrilho MR, Pashley DH, Tay FR, et al. Cysteine cathepsins in human carious dentin. *Journal of dental research*. 2011 Apr;90(4):506-11.
72. Hass V, Folkuenig MS, Reis A, Loguercio AD. Influence of Adhesive Properties on Resin-Dentin Bond Strength of One-step Self-etching Adhesives. *Journal of Adhesive Dentistry*. 2011 OCT 2011;13(5):417-24.
73. Reis A, Ferreira SQ, Costa TR, Klein-Junior CA, Meier MM, Loguercio AD. Effects of increased exposure times of simplified etch-and-rinse adhesives on the degradation of resin-dentin bonds and quality of the polymer network. *European Journal of Oral Sciences*. 2010 Oct;118(5):502-9.
74. Takahashi H, Sato H, Uno S, Pereira PN, Sano H. Effects of mechanical properties of adhesive resins on bond strength to dentin. *Dent Mater*. 2002;18(3):263-8.
75. Cho BH, Dickens SH. Effects of the acetone content of single solution dentin bonding agents on the adhesive layer thickness and the microtensile bond strength. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*. 2004 Feb;20(2):107-15.
76. Reis A, Grande RH, Oliveira GM, Lopes GC, Loguercio AD. A 2-year evaluation of moisture on microtensile bond strength and nanoleakage. *Dent Mater*. 2007 Jul;23(7):862-70.
77. Garcia-Godoy F, Kramer N, Feilzer AJ, Frankenberger R. Long-term degradation of enamel and dentin bonds: 6-year results in vitro vs. in vivo. *Dent Mater*. 2010 Nov;26(11):1113-8.
78. Hashimoto M, Fujita S, Nagano F, Ohno H, Endo K. Ten-years degradation of resin-dentin bonds. *Eur J Oral Sci*. 2010 Aug;118(4):404-10.
79. Hebling J, Pashley DH, Tjaderhane L, Tay FR. Chlorhexidine arrests subclinical degradation of dentin hybrid layers in vivo. *J Dent Res*. 2005 Aug;84(8):741-6.
80. Carrilho MR, Geraldeli S, Tay F, de Goes MF, Carvalho RM, Tjaderhane L, et al. In vivo preservation of the hybrid layer by chlorhexidine. *J Dent Res*. 2007 Jun;86(6):529-33.
81. Pannuti CM. Randomized clinical trials. In: Rode SM, Dias KRHC, França CM. *I científica*, editor. São Paulo 2009.
82. Gilbert GH, Richman JS, Gordan VV, Rindal DB, Fellows JL, Benjamin PL, et al. Lessons learned during the conduct of clinical studies in the dental PBRN. *J Dent Educ*. 2011 Apr;75(4):453-65.
83. Dental_Practice-Based_Research_Network.
<http://www.nidcr.nih.gov/Research/DER/ClinicalResearch/DentalPracticeBasedResearchNetwork/>. 2014.

84. DeRouen TA, Cunha-Cruz J, Hilton TJ, Ferracane J, Berg J, Zhou L, et al. What's in a dental practice-based research network? Characteristics of Northwest PRECEDENT dentists, their patients and office visits. *Journal of the American Dental Association*. 2010 Jul;141(7):889-99.
85. DeRouen TA, Hujoel P, Leroux B, Mancl L, Sherman J, Hilton T, et al. Northwest Practice-based REsearch Collaborative in Evidence-based DENTistry. Preparing practicing dentists to engage in practice-based research. *J Am Dent Assoc*. 2008 Mar;139(3):339-45.
86. Curro FA, Grill AC, Thompson VP, Craig RG, Vena D, Keenan AV, et al. Advantages of the dental practice-based research network initiative and its role in dental education. *J Dent Educ*. 2011 Aug;75(8):1053-60.
87. Mold JW, KA. P. Primary care practice-based research networks: working at the interface between research and quality improvement. *Ann Fam Med*. 2005 May-Jun;3(3):12-20.
88. Baratieri L, S MJ, S MT, al E. *Odontologia Restauradora - Fundamentos & Técnicas* 1era ed. São Paulo - SP: Santos Editora; 2010.
89. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjor IA, Peters M, et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98--FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restorations including onlays and partial crowns. *J Adhes Dent*. 2007;9 Suppl 1:121-47.
90. Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjor I, Bayne S, Peters M, et al. FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations. Update and clinical examples. *J Adhes Dent*. 2010 Aug;12(4):259-72.
91. Van Meerbeek B, De Munck J, Mattar D, Van Landuyt K, Lambrechts P. Microtensile bond strengths of an etch&rinse and self-etch adhesive to enamel and dentin as a function of surface treatment. *Oper Dent*. 2003 Sep-Oct;28(5):647-60.
92. Tay FR, Pashley DH, Yoshiyama M. Two modes of nanoleakage expression in single-step adhesives. *J Dent Res*. 2002 Jul;81(7):472-6.
93. Tay FR, Pashley DH, Suh BI, Carvalho RM, Itthagarun A. Single-step adhesives are permeable membranes. *J Dent*. 2002 Sep-Nov;30(7-8):371-82.
94. Paul SJ, Leach M, Rueggeberg FA, Pashley DH. Effect of water content on the physical properties of model dentine primer and bonding resins. *J Dent*. 1999 Mar;27(3):209-14.
95. Nunes TG, Ceballos L, Osorio R, Toledano M. Spatially resolved photopolymerization kinetics and oxygen inhibition in dental adhesives. *Biomaterials*. 2005 May;26(14):1809-17.
96. Malacarne J, Carvalho RM, de Goes MF, Svizero N, Pashley DH, Tay FR, et al. Water sorption/solubility of dental adhesive resins. *Dent Mater*. 2006 Oct;22(10):973-80.

97. Ito S, Tay FR, Hashimoto M, Yoshiyama M, Saito T, Brackett WW, et al. Effects of multiple coatings of two all-in-one adhesives on dentin bonding. *J Adhes Dent*. 2005 Summer;7(2):133-41.
98. Loguercio AD, Reis A. Application of a dental adhesive using the self-etch and etch-and-rinse approaches: an 18-month clinical evaluation. *J Am Dent Assoc*. 2008 Jan;139(1):53-61.
99. Brackett WW, Brackett MG, Dib A, Franco G, Estudillo H. Eighteen-month clinical performance of a self-etching primer in unprepared class V resin restorations. *Oper Dent*. 2005 2005 Jul-Aug;30(4):424-9.
100. Ritter AV, Heymann HO, Swift EJ, Sturdevant JR, Wilder AD. Clinical evaluation of an all-in-one adhesive in non-carious cervical lesions with different degrees of dentin sclerosis. *Oper Dent*. 2008 2008 Jul-Aug;33(4):370-8.
101. de Andrade e Silva SM, Carrilho MR, Marquezini Junior L, Garcia FC, Manso AP, Alves MC, et al. Effect of an additional hydrophilic versus hydrophobic coat on the quality of dentinal sealing provided by two-step etch-and-rinse adhesives. *J Appl Oral Sci*. 2009 2009 May-Jun;17(3):184-9.
102. Reis A, de Carvalho Cardoso P, Vieira LC, Baratieri LN, Grande RH, Loguercio AD. Effect of prolonged application times on the durability of resin-dentin bonds. *Dent Mater*. 2008 May;24(5):639-44.
103. Reis A, Albuquerque M, Pegoraro M, Mattei G, Bauer JR, Grande RH, et al. Can the durability of one-step self-etch adhesives be improved by double application or by an extra layer of hydrophobic resin? *J Dent*. 2008 May;36(5):309-15.
104. Feitosa VP, Leme AA, Sauro S, Correr-Sobrinho L, Watson TF, Sinhoreti MA, et al. Hydrolytic degradation of the resin-dentine interface induced by the simulated pulpal pressure, direct and indirect water ageing. *J Dent*. 2012 Dec;40(12):1134-43.
105. Frankenberger R, Perdigão J, Rosa BT, Lopes M. "No-bottle" vs "multi-bottle" dentin adhesives--a microtensile bond strength and morphological study. *Dent Mater*. 2001 Sep;17(5):373-80.
106. Reis A, Leite TM, Matte K, Michels R, Amaral RC, Geraldini S, et al. Improving clinical retention of one-step self-etching adhesive systems with an additional hydrophobic adhesive layer. *J Am Dent Assoc*. 2009 Jul;140(7):877-85.
107. Borcic J, Anic I, Urek MM, Ferreri S. The prevalence of non-carious cervical lesions in permanent dentition. *J Oral Rehabil*. 2004 Feb;31(2):117-23.
108. Bader JD, Levitch LC, Shugars DA, Heymann HO, McClure F. How dentists classified and treated non-carious cervical lesions. *J Am Dent Assoc*. 1993 May;124(5):46-54.
109. Green LA, Hickner J. A short history of primary care practice-based research networks: from concept to essential research laboratories. *J Am Board Fam Med*. 2006 Jan-Feb;19(1):1-10.

110. Gilbert GH, Williams OD, Korelitz JJ, Fellows JL, Gordan VV, Makhija SK, et al. Purpose, structure, and function of the United States National Dental Practice-Based Research Network. *J Dent*. 2013 Nov;41(11):1051-9.
111. Gilbert GH, Litaker MS, Pihlstrom DJ, Amundson CW, Gordan VV, Group DC. Rubber dam use during routine operative dentistry procedures: findings from the Dental PBRN. *Oper Dent*. 2010 Sep-Oct;35(5):491-9.
112. Hill EE, Rubel BS. Do dental educators need to improve their approach to teaching rubber dam use? *J Dent Educ*. 2008 Oct;72(10):1177-81.
113. Lynch CD, McConnell RJ. Attitudes and use of rubber dam by Irish general dental practitioners. *Int Endod J*. 2007 Jun;40(6):427-32.
114. Whitworth JM, Seccombe GV, Shoker K, Steele JG. Use of rubber dam and irrigant selection in UK general dental practice. *Int Endod J*. 2000 Sep;33(5):435-41.
115. Marshall K, Page J. The use of rubber dam in the UK. A survey. *Br Dent J*. 1990 Nov;169(9):286-91.
116. Loguercio A, Luque-Martinez I, Hyczy A, Higachi C, Oliveira V, Rego R, et al. Influence of isolation method of the operative field on gingival damage, patients' preference and restoration retention in non-carious cervical lesions. *Operative Dentistry*. 2015;epud print:1-9.
117. Daudt E, Lopes GC, Vieira LC. Does operatory field isolation influence the performance of direct adhesive restorations? *J Adhes Dent*. 2013 Feb;15(1):27-32.
118. Ultradent. <https://www.ultradent.com/en-us/Dental-Products-Supplies/TissueManagement/Hemostatics/ViscoStat-20-percent-ferric-sulfate/Pages/default.aspx>. 2014.
119. Land MF, Rosenstiel SF, Sandrik JL. Disturbance of the dentinal smear layer by acidic hemostatic agents. *J Prosthet Dent*. 1994 Jul;72(1):4-7.
120. Land MF, Couri CC, Johnston WM. Smear layer instability caused by hemostatic agents. *J Prosthet Dent*. 1996 Nov;76(5):477-82.
121. Kuphasuk W, Harnirattisai C, Senawongse P, Tagami J. Bond strengths of two adhesive systems to dentin contaminated with a hemostatic agent. *Oper Dent*. 2007 Jul-Aug;32(4):399-405.
122. Ayo-Yusuf OA, Driessen CH, Botha AJ. SEM-EDX study of prepared human dentine surfaces exposed to gingival retraction fluids. *J Dent*. 2005 Oct;33(9):731-9.
123. Stangel I, Valdes E, Xu J. Absorption of iron by dentin: its role in discoloration. *J Biomed Mater Res*. 1996 Jun;31(2):287-92.
124. O'Keefe KL, Pinzon LM, Rivera B, Powers JM. Bond strength of composite to astringent-contaminated dentin using self-etching adhesives. *Am J Dent*. 2005 Jun;18(3):168-72.

125. Heintze SD, Blunck U, Gohring TN, Rousson V. Marginal adaptation in vitro and clinical outcome of Class V restorations. *Dent Mater*. 2009 May;25(5):605-20.
126. Peumans M, De Munck J, Mine A, Van Meerbeek B. Clinical effectiveness of contemporary adhesives for the restoration of non-carious cervical lesions. A systematic review. *Dent Mater*. 2014 Oct;30(10):1089-103.
127. Yoshihara K, Yoshida Y, Nagaoka N, Fukegawa D, Hayakawa S, Mine A, et al. Nano-controlled molecular interaction at adhesive interfaces for hard tissue reconstruction. *Acta Biomater*. 2010 Sep;6(9):3573-82.
128. De Munck J, Ermis RB, Koshiro K, Inoue S, Ikeda T, Sano H, et al. NaOCl degradation of a HEMA-free all-in-one adhesive bonded to enamel and dentin following two air-blowing techniques. *J Dent*. 2007 Jan;35(1):74-83.
129. Hosaka K, Nakajima M, Takahashi M, Itoh S, Ikeda M, Tagami J, et al. Relationship between mechanical properties of one-step self-etch adhesives and water sorption. *Dent Mater*. 2010 Apr;26(4):360-7.
130. Bae JM. An overview of systematic reviews of diagnostic tests accuracy. *Epidemiol Health*. 2014;36:e2014016.

ANEXOS

ANEXO A

TERMO DE COMITE DE ETICA CONTRO BRASIL

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Ensaio clínico randomizado do efeito de sistemas adesivos de diferentes categorias

Pesquisador: Alessandro Dourado Loguercio

Área Temática:

Versão:

CAAE: 30337112.0.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 625.401

Data da Relatoria: 15/04/2014

Apresentação do Projeto:

O presente projeto será desenvolvido pelos alunos de doutorado na Faculdade de Odontologia da UEPG - Ponta Grossa/PR.

Para este estudo será empregada a resina composta Filtek Z350 (3M ESPE, St. Paul, MN, EUA) e os sistemas adesivos dentários do fabricante Kerr

(Kerr Corporation, CA, Estados Unidos):

OptiBond All-in-one: autocondicionante de passo único

OptiBond XTR: autocondicionante de dois passos

OptiBond Solo Plus: convencional de dois passos

OptiBond FL: convencional de três passos

Os sistemas adesivos serão aplicados de acordo com as instruções do fabricante. As restaurações serão feitas com resina composta Filtek Z350 e

polidas com pontas abrasivas. As restaurações serão avaliadas imediatamente após da restauração, após 6, 12, 18, 24 e 48 meses. Os dados serão

submetidos à análise estatística adequada. Corresponde ao ensaio clínico duplo-cego randomizado

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748 bl M sala 12

Bairro:

CEP: 84.030-900

UF: PR

Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42-)3220-3108

Fax: (42-)3220-3102

E-mail: seccoep@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 826.401

OBJETIVO GERAL: Avaliar o desempenho das 4 categorias dos sistemas adesivos da empresa Kerr (Kerr Corporation, CA, Estados Unidos):

OptiBond All-in-one: autocondicionante de passo único OptiBond XTR: autocondicionante de dois

passos OptiBond Solo Plus: convencional de dois

passos OptiBond FL: convencional de três passos

Objetivo Secundário:

Comparar a taxa de retenção e descoloração marginal dos diferentes sistemas adesivos aplicados de acordo com as recomendações do fabricante

nos períodos de 6, 12, 18, 24 e 48 meses.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pacientes participantes serão restaurados com materiais comerciais segundo as técnicas de restauração já estabelecidas, pelo que há mínimos

riscos, enquanto a insatisfações quanto à estética das restaurações, ou mesmo perda das mesmas. Há mínimos riscos de contaminação cruzada.

Todos os riscos mencionados são mínimos e passíveis de prevenção e resolução.

Benefícios:

Com os resultados deste estudo poderemos orientar aos cirurgãos dentistas qual é o melhor tipo de sistema adesivo que pode aumentar o tempo

de duração de restaurações de resina composta. Os pacientes incluídos neste estudo deverão ter lesões cervicais não cariosas, estas geralmente

apresentam alguns sinais e sintomas clínicos como hipersensibilidade a estímulos, falta de estética ou ainda problemas funcionais, que serão

eliminados após a confecção das restaurações. Além disso, haverá um acompanhamento dos mesmos por um longo período de tempo, em que

todas as suas necessidades odontológicas serão assistidas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pacientes (homens e mulheres) deverão ser: saudáveis, maiores de 18 anos e ter no mínimo 20 dentes em oclusão. No mínimo 4 lesões

cervicais não cariosas (erosão, abrasão e/ou abfração) em dentes sob oclusão, serão requeridos por paciente. As lesões deverão ser expulsivas,

sem retenções, e não mais que 50% da margem cavo superficial poderá envolver esmalte (Loguercio et al., 2003). A parede cervical deverá estar

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748 bl M sala 12

Bairro: CEP: 84.030-900

UF: PR **Município:** PONTA GROSSA

Telefone: (42-3220-3108

Fax: (42-3220-3102

E-mail: seccoop@uepg.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 825.401

localizada em dentina. Os pacientes, homens e mulheres, serão recrutados das clínicas de Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual de

Ponta Grossa. Pacientes com pouca higiene, com bruxismo severo ou com próteses extensas (fixas ou removíveis) e mulheres grávidas não serão incluídos no estudo. Estudo de grande interesse clínico, bem delineado metodologicamente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Toda a documentação pertinente está devidamente anexada.

Recomendações:

Não se aplica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa com grande interesse clínico, bem delineado metodologicamente, com plenas condições de ser executado e que os resultados demonstraram um guia seguro de forma de atuação clínica dos odontólogos em relação ao diferentes tipos de adesivo.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

PONTA GROSSA, 25 de Abril de 2014

Assinador por:
ULISSES COELHO
(Coordenador)

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748 bl M sala 12

Bairro: CEP: 84.030-900

UF: PR Município: PONTA GROSSA

Telefone: (42-)3220-3108 Fax: (42-)3220-3102 E-mail: seccoepeg@uepg.br

ANEXO B

TERMO DE COMITE DE ETICA CENTRO DE CHILE



Valparaíso, 16 de junio de 2014.

Señores
Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica
Presente

Por este medio, informo a Ustedes que el proyecto "**Evaluación de la longevidad y fallas de restauraciones dentales aplicadas con diferentes estrategias adhesivas y realizadas en modelos de Ensayos Multicéntricos "Basado en la Práctica Clínica", "Clínico Aleatorizado" y Mixto**". Presentado por el investigador responsable Miguel Angel Muñoz Pérez, perteneciente a la Facultad de Odontología de esta Universidad y que se presenta al XI Concurso Nacional de Proyectos de Investigación y Desarrollo en Salud - FONIS 2014, se encuentra actualmente en evaluación de bioética.

El Comité evaluará el proyecto en los aspectos que le correspondan y emitirá la certificación dentro de los plazos establecidos por las bases del Concurso.



Marián Paz Araos
Coordinadora de Bioética y Bioseguridad
Dirección de Investigación
Universidad de Valparaíso

Código interno: CB029-2014

ANEXO C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Termo de consentimento livre e esclarecido

Avaliação clínica multicêntrica do efeito do operador na longevidade de restaurações cervicais

Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG)

Doutorado em Odontologia – Área de Concentração Dentística Restauradora

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

1. Este estudo irá avaliar restaurações (obturações) de resina composta (da cor do dente) feitas nos dentes que apresentem características específicas para o estudo. Após feitas as restaurações estas deverão ser avaliadas de seis em seis meses no período de 24 meses, e após 36 e 48 meses. Serão utilizados sistemas adesivos (produto que une o dente à restauração) comerciais. Todas as restaurações (obturações) serão realizadas com materiais comercializados e comumente utilizados pelos dentistas, seguindo as recomendações do fabricante. Este estudo tem o objetivo de avaliar o comportamento de esses sistemas ao longo do tempo.
2. Suas consultas para tratamento demorarão aproximadamente 1 hora. Após 1 semana e 6 meses do início de seu tratamento, ou seja, da colocação de sua(s) restauração(ões) você será chamado(a) para um novo exame. Cada consulta para reavaliação demorará aproximadamente 15 a 30 minutos. Não haverá nenhum custo para você por estas consultas de confecção da(s) restauração (ões) e por estas consultas de reavaliação.
3. Se seu(s) dente(s) se tornar (em) sensível (is) e necessite(m) outros tratamentos dentais, a restauração (obturação) será refeita, sem custos (serão cobertos pelo estudo).
4. Você será diretamente beneficiado (a) por participar deste estudo pelo fato de ter seus dentes restaurados (obturados). Se você retornar em suas consultas de reavaliação, as restaurações serão feitas sem custo algum.
5. As outras opções de tratamento para o seu(s) dente(s) são utilizar outros materiais restauradores menos estéticos ou deixar a lesão sem tratamento.
6. Todas as anotações relativas ao seu dente e à sua pessoa serão mantidas confidenciais. Você não será identificado(a) em nenhum relatório ou publicação.
7. Restaurações que não cumprirem com os requisitos dentro de quaisquer tempos de avaliação deste estudo serão refeitas sem custo algum. Todos os esforços serão feitos no intuito de corrigir tais consequências.
8. Você pode sair deste projeto de pesquisa a qualquer hora. A saída não afetará sua oportunidade de obter tratamento na Faculdade de Odontologia ou qualquer outro benefício que você possa receber.
9. 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 Issis Luque (Telefone: 42 9938 8947) ou Dr Alessandro Dourado Loguercio (42- 3220 3741).
10. Este projeto está em processo de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UEPG. Se você tiver qualquer dúvida, poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da UEPG pelo telefone 0XX42 – 3220-3108 e/ou pelo site da UEPG (www.uepg.br).

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, fui informado (a) dos

objetivos específicos desta pesquisa, de forma clara e detalhada. Recebi informações específicas 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

Data

ANEXO D

FICHA CLÍNICA DE AVALIAÇÃO DO PACIENTE

Ficha clínica

Paciente: _____ Idade: _____

Gênero: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Data: _____

DENTE	GRAU DE ESCLEROSE	FACETA DE DESGASTE	GEOMETRIA (MM)			BORDA EM ESMALTE (%)	SENSIBILIDADE			ÂNGULO DA LESÃO	DATA	CONDICIONAMENTO
			ALT.	LAR.	PROF.		AR	SD	ESP			

Legenda:

ALT.: Altura

LAR.: Largura

PROF.: Profundidade

AR: Jato de Ar

SD: Sondagem

ESP.: Espontâneo