

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

ANDREA DOS SANTOS DE CASTRO

**AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE PÓS-OPERATÓRIA EM RESTAURAÇÕES
POSTERIORES APLICANDO ADESIVO EM DENTINA ÚMIDA VS. SECA:
ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS E DUPLO-CEGOS**

**PONTA GROSSA
2020**

ANDREA DOS SANTOS DE CASTRO

**AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE PÓS-OPERATÓRIA EM RESTAURAÇÕES
POSTERIORES APLICANDO ADESIVO EM DENTINA ÚMIDA VS. SECA:
ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS E DUPLO-CEGO**

Tese apresentada como pré-requisito para obtenção do título de Doutora pela Universidade Estadual de Ponta Grossa, no Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Odontologia – Área de Concentração Dentística Restauradora. Linha de Pesquisa: Pesquisa Clínica em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguercio.

**PONTA GROSSA
2020**

C355

Castro, Andrea dos Santos de

Avaliação da sensibilidade pós-operatória em restaurações posteriores aplicando adesivo em dentina úmida Vs. seca: ensaios clínicos randomizados e duplo-cegos / Andrea dos Santos de Castro. Ponta Grossa, 2020.
63 f.

Tese (Doutorado em Odontologia - Área de Concentração: Dentística Restauradora), Universidade Estadual de Ponta Grossa.

Orientador: Prof. Dr. Alessandro Dourado Loguércio.

1. Resina composta. 2. Sensibilidade da dentina. 3. Adesivos dentinários. 4. Ensaio clínico. I. Loguércio, Alessandro Dourado. II. Universidade Estadual de Ponta Grossa. Dentística Restauradora. III.T.

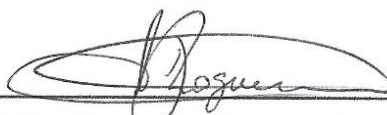
CDD: 617.6

ANDREA DOS SANTOS DE CASTRO

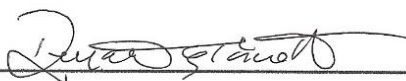
**AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE PÓS-OPERATÓRIA EM RESTAURAÇÕES
POSTERIORES APLICANDO ADESIVO EM DENTINA ÚMIDA VS. SECA: ENSAIOS
CLÍNICOS RANDOMIZADOS E DUPLO-CEGOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação Stricto sensu em Odontologia da
Universidade Estadual de Ponta Grossa, como requisito parcial à obtenção do título de
Doutor em Odontologia, área de concentração em Dentística Restauradora, linha de
pesquisa clínica.

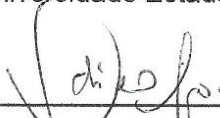
Ponta Grossa, 17 de fevereiro de 2020.



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



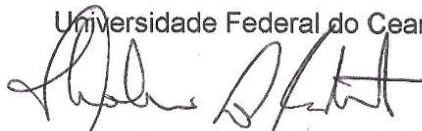
Profª. Dra. Renata Corrêa Pascotto
Universidade Estadual de Maringá



Prof. Dr. Fabiano de Oliveira Araújo
Universidade Tuiuti do Paraná



Prof. Dr. Rodrigo Otávio Citó César Rêgo
Universidade Federal do Ceará



Prof. Dr. Abraham Lincoln Calixto
Universidade Estadual de Ponta Grossa

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, **Renato Luiz de Castro** e **Valdiva dos Santos Souza**, que independentemente das adversidades encontradas nas nossas vidas sempre me incentivaram, torceram e vibraram com cada passo dado rumo a concretização de cada sonho. Minha gratidão eterna.

Ao meu companheiro, **Fernando Capone**, pela parceria e incentivos. A vida é mais fácil quando se tem com quem caminhar. Foram anos desafiadores, de muita estrada para Ponta Grossa, gravidez do **Leonardo**, primeiros anos do Leonardo, consultório e atividades militares. Obrigada por não ter deixado eu me abater com as dificuldades. Obrigada por entender e apoiar meus sonhos.

A toda minha família, minha vó **Graça**, minhas irmãs **Luziany** e **Luiza de Castro** e à minha madrastra **Marides de Souza Farias** pela torcida e energias enviadas, visitas, isopores repletos de comidas manauras. Muita gratidão.

Às minhas Tias **Magda Machado de Castro** e **Maria Teresa de Castro Amaral** por todo acolhimento, incentivo, preocupação, participação e colo certo. Muito obrigada por terem me dado um pouco da força de vocês.

Às minhas amigas de faculdade, **Márcia Said Pacheco Lopes** e **Marcela Cristino**. S também quem carregamos no peito. Vocês transbordam amor mesmo de longe.

Aos meus amigos, **Raquel Carvalho Zoehler**, **Dagoberto Moisés Feitoza do Nascimento**, **Luana Adario**, **Poliana Cardoso**, **Larissa Nogueira**, **Daniela Montani**, **Pietro Montani**, **Camila Alves**, **Ariane Araújo**, **Rodrigo Araújo**, **Tássia Melo**, **Shayry Manenti**, **Cintia Kussuda**, **Jennifer Kula**, **Indiara Welter Henn**, **Aline Lemes**, **Fernanda Bellini**, **Fábio Zaroni** e **Patrícia Lemos**. Vocês sempre me apoiam em tudo e de alguma forma me ajudaram seja através de incentivos, de amor, de luz, de colo, de energia, de palavras! Muito obrigada!

Aos amigos militares, em especial ao Major **Gustavo Henrique Farinha Lima**, ao Capitão **Sérgio Silva**, ao Tenente Coronel **Rodrigo Santos**, a Tenente **Rúbia Venturi**, ao Tenente **Fábio de Holanda Cavalcante**, ao Soldado José Kalel **Siqueira**, a Sargento **Suzana**, a Sargento **Daiane**, ao Sargento **Joel de Souza** e ao Sargento **Edson**. Obrigada de todo coração pela compreensão, torcida e incentivos nessa época tão marcante da minha vida.

À colega, amiga, inspiração de vida e de profissional **Silmara Roeder**. Muito obrigada por todo aprendizado, incentivo, luz e amor. Conhecer você e ter sua amizade foi com toda certeza um diferencial na minha vida. Gratidão Sil!

Aos meus mestres e amigos, **Leandro Moura Martins**, **Luciana Mendonça**, **Gustavo Pimentel**, e **Adriana Queiroz**. A semente de vocês germina a cada dia. Serei grata eternamente por ter vocês como referenciais. Gratidão família **FAO- UFAM**.

Aos meus colegas de doutorado e pesquisa, **Adrieli Burey**, **Lujan Méndez Bauer**, **Jorge Bermudez Paillover**, **Fabiana Dias Simas Dreweck**, **Kaprice Chemin** e **Eveline Martini** minha eterna gratidão. Obrigada por todos esforços empreendidos no desenvolvimento da pesquisa e por estarem sempre dispostos a facilitar o que fosse preciso.

Ao colega **Mario Felipe Gutiérrez Reyes**, saiba que você foi essencial em cada etapa e em cada doação de tempo, de ensino, de humildade e de experiência com pesquisa clínica. Sem palavras suficientes para agradecer o quanto você merece Felipão. Gratidão enorme!

A colega de doutorado que se tornou amiga, **Bianca Medeiros Maran**, você foi mão, pernas, braços e muitas vezes os pés no chão. Muito além de ter aberto sua casa em Ponta Grossa para eu pernoitar para as aulas está sua doação de coração e de amizade. Bia muito obrigada mesmo. Você foi indispensável. Gratidão por tudo!

À colega de doutorado que também se tornou amiga, **Francine Able**. A jornada é em si com quem caminhamos, muito mais do que o caminho. Obrigada por ter compartilhado muito além de caronas, momentos e trocas que estão marcadas na nossa vida. Gratidão Franzinha.

Ao meu mestre da vida, **Daisaku Ikeda** e a BSGI, seigan selado, eternizado e concretizado. Muita gratidão! Sensei to isshonin!

Ao orientador, **Alessandro Dourado Loguercio**, pessoa que mesmo sendo extremamente atarefada, mas que com sua expertise, energia de ser humano iluminado e humilde consegue nos guiar e orientar da melhor forma meu muito obrigada. Obrigada pela oportunidade de trabalho, por todo incentivo, aprendizado e compreensão. Sua integridade nos inspira. Saio do doutorado com mais um mestre. Gratidão eterna.

À empresa **3M ESPE** pela doação de materiais que auxiliaram no desenvolvimento deste estudo.

Aos **professores e funcionários** da UEPG, a secretária **Bianca**, agradeço pelo acolhimento.

A **banca de qualificação e de defesa**, pelo aceite do convite em fazer parte dela e pelas contribuições preciosas ao trabalho. Foi uma honra.

Por fim, agradeço a **todos** que estiveram presentes comigo nesta jornada, me ajudando, me ensinando e compartilhando vida.

DADOS CURRICULARES

ANDREA DOS SANTOS DE CASTRO

NASCIMENTO 07.12.1985	Manaus, Amazonas – Brasil.
FILIAÇÃO	Renato Luiz de Castro. Valdiva dos Santos Souza.
2007 – 2013	Curso de Graduação em Odontologia. Universidade Federal do Amazonas (UFAM). Manaus – AM, Brasil.
2013 – 2015	Curso de Pós-Graduação em Odontologia. Nível Mestrado. Universidade Federal do Paraná (UFPR). Curitiba – PR, Brasil.
2015 – 2017	Curso de Pós-Graduação em Odontologia. Especialização em Dentística Restauradora e em Prótese Dentária. Universidade Tuiuti do Paraná (UTP). Curitiba – PR, Brasil.
2016 – 2020	Curso de Pós-Graduação em Odontologia. Área de Concentração em Dentística Restauradora. Nível Doutorado. Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG). Ponta Grossa – PR, Brasil
2019 – 2020	Oficial Dentista. Ministério da Defesa. Comando do Exército. Comando Militar Sul. 5ª Região Militar. 5ª Divisão do Exército. Artilharia Divisionária/5. Bateria de Comando da AD/5. Sessão de Saúde. Curitiba – PR, Brasil.

RESUMO

Castro, A.S. **Avaliação da sensibilidade pós-operatória em restaurações posteriores aplicando adesivo em dentina úmida vs dentina seca: Ensaios Clínicos Randomizados e duplo-cegos.** [Tese] Doutorado em Dentística Restauradora. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa; 2020.

Objetivos: Avaliar a influência da umidade dentinária em restaurações de resina composta em dentes posteriores no comportamento clínico de um adesivo universal e de um adesivo convencional após condicionamento ácido, no que tange principalmente a sensibilidade pós-operatória (SPO) além de investigar as restaurações quanto a descoloração e desadaptação marginal, fratura e cárie adjacente a restauração após 12 meses. **Métodos:** Para este trabalho foram realizados dois ensaios clínicos randomizados (ECRs). Os ECRs foram duplo-cegos, boca dividida. Participaram do estudo 76 voluntários que apresentavam pelo menos um dente em cada hemiarco com indicação de restauração posterior, com envolvimento ou não da caixa proximal, desde que a cavidade tivesse pelo menos 3 mm de profundidade. Foram realizadas 180 restaurações classe I/II, sendo 90 restaurações em cada estudo. Previamente ao procedimento restaurador, os pacientes foram avaliados quanto a sensibilidade espontânea e também a sensibilidade provocada. A resina composta utilizada foi a Filtek Bulkfill (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) e os adesivos utilizados foram Single Bond Universal (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) (ECR1) e o Single Bond 2 (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) (ECR2). Os participantes foram avaliados em relação ao risco absoluto e a intensidade da SPO espontânea e provocada por meio das escalas visual analógica (VAS: 0-10 cm) e a escala de classificação numérica (NRS: 0-4) e também de acordo com o critério FDI modificado (*World Dental Federation*) em 6 e 12 meses em relação a sensibilidade pós-operatória, descoloração e desadaptação marginal, fratura e cárie secundária. O risco de sensibilidade pós-operatória entre os grupos foi comparado pelo teste do Qui-quadrado e teste exato de Fisher ($\alpha=0,05$). **Resultados:** Participaram dos estudos 56 mulheres e 36 homens. A distribuição das restaurações foi de 142 cavidades classe I e 38 cavidades classe II. O risco absoluto de sensibilidade pós-operatória espontânea em até 48h no ECR1 para o grupo de dentina seca foi de 20% (IC 95% [10.9-33.2]) e no grupo de dentina úmida foi de 22,2% (IC 95% [12.54-36.2]). No ECR2 o risco foi de 18.6% (IC 95% [9.74-32.6]) para os dois grupos. Em 12 meses de avaliação não houve presença de cárie secundária em nenhuma restauração e, em ambos ECRs, as restaurações foram avaliadas como satisfatórias em sua maioria. **Conclusão:** A aplicação dos sistemas adesivos sobre a dentina seca ou úmida não influenciou na sensibilidade pós-operatória espontânea e provocada, nem quaisquer parâmetros clínicos após 12 meses de avaliação clínica.

Palavras-Chaves: Resina Composta, Sensibilidade da dentina, Adesivos Dentinários, Ensaio clínico.

ABSTRACT

Castro, A.S. **Evaluation of postoperative sensitivity in posterior restorations with adhesive system applied on moist vs. dry dentin: a double-blind, randomized clinical trial.** [Thesis] Doctorate in Restorative Dentistry. Ponta Grossa: State University of Ponta Grossa; 2020.

Objectives: To evaluate the influence of dentin moisture on posterior tooth restorations on the clinical behavior of a universal adhesive and a conventional adhesive after acid etching, mainly regarding postoperative sensitivity (POS) and to investigate the restorations for marginal discoloration, marginal adaptation, fracture and recurrent caries. **Methods:** For this study two randomized controlled trials (RCTs) were performed. The RCTs were double-blind, split mouth. Sixty-six volunteers who had at least one tooth in each hemiarch with indication for posterior restoration, whether or not involved in the proximal box, participated in the study, provided that the cavity was at least 3 mm deep. 180 class I / II restorations were performed, being 90 restorations in each clinical trial. Prior to the restorative procedure, patients were evaluated for spontaneous and provoked sensitivity. The composite resin used was Filtek Bulkfill (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) and the adhesives used were Single Bond Universal (SBU) (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) (RCT1) and Single Bond 2 (SB2) (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) (RCT2). Participants were assessed for absolute risk and intensity of spontaneous and provoked POS caused by visual analog scales (VAS: 0-10 cm) and numerical rating scale (NRS: 0-4) and also according to modified FDI (World Dental Federation) criteria at 6 and 12 months for postoperative sensitivity, marginal discoloration and marginal adaptation, fracture, and recurrent caries. The risk of postoperative sensitivity between groups was compared by chi-square test and Fisher's exact test ($\alpha = 0.05$). **Results:** 56 women and 36 men participated in the study. The distribution of the restorations was 142 class I cavities and 38 class II cavities. The absolute risk of spontaneous postoperative sensitivity within 48 hours in RCT1 for the dry dentin group was 20% (95% CI [10.9-33.2]) and in the wet dentin group it was 22.2% (95% CI [12.54-36.2]). In RCT 2, the risk was 18.6% (95% CI [9.74-32.6]), for both groups. In 12 months of evaluation there was no presence of secondary caries in both RCTs and the restorations were evaluated as mostly satisfactory. Report of spontaneous POS at 12 months was recorded in only 1 restoration of RCT 1 and there was no report of spontaneous POS at 12 months in RCT 2. **Conclusion:** The adhesive systems on dry or wet dentin did not influence the spontaneous and provoked postoperative sensitivity, as well as any other parameters after 12 months of clinical evaluation.

Keywords: Composite resin. Dental Adhesives. Dentin sensitivity. Clinical study.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Fluxograma de participantes em diferentes fases do Estudo Clínico 1.....	21
Quadro 1	Composição dos materiais utilizados no Estudo clínico 1 e modo de aplicação	24
Quadro 2	Critério FDI usado nas avaliações clínicas de acordo com Hickel et al.....	26
Figura 2	Fluxograma de participantes em diferentes fases do Estudo Clínico 2.....	28
Quadro 3	Composição dos materiais utilizados no Estudo clínico 2 e modo de aplicação.....	30

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Características dos participantes do estudo, dos arcos dentários e das cavidades por grupo.....	32
Tabela 2	Número de pacientes com sensibilidade pós-operatória espontânea durante os 12 meses de avaliação e risco absoluto.....	35
Tabela 3	Intensidade da Sensibilidade Pós-Operatória Espontânea relatada por pacientes durante os 12 meses de avaliação.....	35
Tabela 4	Número de pacientes que relataram sensibilidade provocada pré e pós-operatória no período de 7 dias de avaliação.....	36
Tabela 5	Número de Pacientes (%) que relataram Sensibilidade Pós-operatória Espontânea na Avaliação de 48 horas de Acordo com as Características dos Arcos dentais e das Cavidades.....	37
Tabela 6	Número de restaurações avaliadas para dentina seca e úmida classificadas de acordo com os critérios FDI.....	38
Tabela 7	Características dos participantes do estudo, dos arcos dentários e das cavidades por grupo.....	40
Tabela 8	Número de pacientes com sensibilidade pós-operatória espontânea durante os 12 meses de avaliação e risco absoluto.....	42
Tabela 9	Intensidade da Sensibilidade Pós-Operatória Espontânea relatada por pacientes durante os 12 meses de avaliação.....	42
Tabela 10	Número de pacientes que relataram sensibilidade provocada pré e pós-operatória no período de 7 dias de avaliação.....	43
Tabela 11	Número de Pacientes (%) que relataram Sensibilidade Pós-operatória Espontânea na Avaliação de 48 horas de Acordo com as Características dos Arcos dentais e das Cavidades.....	44
Tabela 12	Número de restaurações avaliadas para dentina seca e úmida classificadas de acordo com os critérios FDI.....	45

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BF	Bulk-fill
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONSORT	Consolidação Padronizada de Estudos Clínicos Randomizados
DS	Dentina seca
DU	Dentina úmida
ECRs	Ensaio Clínicos Randomizados
FDI	Federação Dentária Internacional
IC	Intervalo de confiança
LCNC	Lesão cervical não cariosa
NRS	Escala de Classificação Numérica
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RSs	Revisões Sistemática
SPO	Sensibilidade pós-operatória
SBU	Single Bond Universal
SB2	Single Bond 2
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UEPG	Universidade Estadual de Ponta Grossa
VAS	Escala Visual Analógica
Vs.	Versus

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 PROPOSIÇÃO	17
2.1 ESTUDO CLÍNICO 1.....	17
2.1.1 Proposição geral	17
2.1.2 Proposição específica	17
2.2 ESTUDO CLÍNICO 2.....	17
2.2.1 Proposição geral	17
2.2.2 Proposição específica	18
3 MATERIAL E MÉTODOS	19
3.1 ESTUDO CLÍNICO 1	19
3.1.1 Comitê de Ética e Registro do Protocolo	19
3.1.2 Seleção dos pacientes	19
3.1.3 Tamanho Amostral	19
3.1.4 Critérios de Elegibilidade	20
3.1.5 Randomização e Ocultação da sequência aleatória	21
3.1.6 Cegamento	22
3.1.7 Características iniciais dos dentes e processo de calibração	22
3.1.8 Procedimento restaurador	23
3.1.9 Avaliação clínica	25
3.1.10 Análise Estatística	25
3.2 ESTUDO CLÍNICO 2.....	27
3.2.1 Comitê de Ética e Registro do Protocolo	27
3.2.2 Seleção dos Pacientes	27
3.2.3 Tamanho Amostral	27
3.2.4 Critérios de Elegibilidade	27
3.2.5 Randomização e Ocultação da sequência aleatória	27
3.2.6 Cegamento	28
3.2.7 Características iniciais dos dentes e processo de calibração	28
3.2.8 Procedimento restaurador	29
3.2.9 Avaliação clínica	30
3.2.10 Análise Estatística	30

4 RESULTADOS	31
4.1 ESTUDO CLÍNICO 1.....	31
4.1.1 Características dos participantes e das cavidades.....	31
4.1.2 Avaliação da sensibilidade pós-operatória	33
4.1.3 Outros Parâmetros Clínicos	34
4.2 ESTUDO CLÍNICO 2.....	39
4.2.1 Características dos participantes e das cavidades.....	39
4.2.2 Avaliação da sensibilidade pós-operatória	41
4.2.3 Outros parâmetros clínicos	46
5 DISCUSSÃO	47
6 CONCLUSÃO.....	51
REFERÊNCIAS	52
APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE) DO ESTUDO CLÍNICO 1	58
APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE) DO ESTUDO CLÍNICO 2	59
ANEXO – A ESCALAS UTILIZADAS PARA AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL ESCALA VISUAL ANALÓGICA	59
ANEXO B – ESCALA DE CLASSIFICAÇÃO NUMÉRICA.....	61
ANEXO C – DOCUMENTO DE APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP/UEPG) ESTUDO CLÍNICO 1.....	62
ANEXO D – DOCUMENTO DE APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP/UEPG) ESTUDO CLÍNICO 2.....	63

1 INTRODUÇÃO

A resina composta vem sendo o material de escolha para restaurações diretas em dentes posteriores¹ mesmo em cavidades grandes e profundas. Esse material mostra bom desempenho clínico quando aliado ao procedimento adesivo, além de reduzir o tempo clínico e custo tendo menor sensibilidade técnica, se comparado às restaurações indiretas².

Recentemente uma nova classe de resinas foi introduzida: as resinas do tipo Bulk-fill (BF). As resinas BF foram desenvolvidas para serem utilizadas nas restaurações posteriores em incrementos únicos de 4 a 5 mm ao invés da técnica incremental convencional, sem que seja necessário um tempo de polimerização maior ou um fotopolimerizador com aumento da radiação^{3,4,5}. Apresentam ainda outras vantagens como menor tempo de execução da restauração, além de evitar problemas resultantes das formações de espaços vazios e contaminação entre os incrementos^{6,7}.

Apesar dos recentes avanços na área de adesão, a sensibilidade pós-operatória (SPO) após o procedimento restaurador continua sendo um desafio na Odontologia^{8,9} e estudos clínicos indicam que 30% da população relata SPO após o tratamento restaurador em dentes posteriores⁸⁻¹⁵, o que ainda é preocupante, já que não há um consenso na literatura dos possíveis fatores de risco para sua ocorrência¹⁶.

A SPO pode ser definida como uma dor no dente associada à mastigação ou provocada por estímulos frios, quentes, doces ou azedos, que ocorre após a realização do tratamento restaurador⁸. Quando a dentina sofre estímulos, ocorre deslocamento de fluidos intratubulares. O movimento dos fluidos estimula as células nervosas que se encontram no interior dos túbulos ou na interface polpa/ dentina e causa a sensação dolorosa.¹⁷ Geralmente desaparece nas primeiras semanas, contudo também pode se manter por períodos prolongados e levar ao insucesso do tratamento¹².

Sendo assim é de se esperar que as variáveis relacionadas ao substrato (idade do paciente, presença de dentina esclerosada e geometria da cavidade) e a técnica restauradora (estratégia adesiva e de polimerização), entre outras, possam estar relacionadas com a SPO¹⁵.

Uma das hipóteses mais plausível é a relacionada com a estratégia de adesão. Os sistemas adesivos atuais podem ser classificados de acordo com as estratégias de adesão, ou seja, no} modo condicionamento e lavagem ou autocondicionante^{18,19}. Na aplicação do sistema adesivo no modo de condicionamento e lavagem em associação com a resina composta, dentina

é condicionada e enxaguada, ocorre a remoção da camada de esfregaço e a abertura dos túbulos dentinários, aumentando a permeabilidade da dentina e a condutância hidráulica da abertura da abertura da dentina²⁰. Depois disso, é necessário aplicar um sistema adesivo. Infelizmente, mesmo em poucos segundos de aplicação do ácido, pode ocorrer uma desmineralização excessiva levando a uma infiltração incompleta de monômeros na dentina desmineralizada²¹, o que gera espaços vazios na camada híbrida. Esses espaços não preenchidos podem permitir o movimento do fluido dentinário¹⁷ especialmente sob estresse oclusal e alterações de temperatura. Na técnica adesiva autocondicionante não ocorre a desmineralização profunda da dentina e a camada de esfregaço é dissolvida parcialmente^{21,22}. Por isso esperava-se ter menor padrão de sensibilidade dentinária na estratégia autocondicionante, contudo uma revisão sistemática de estudos clínicos em dentes posteriores, recentemente publicada por Reis et al²³ (2015) mostraram o mesmo padrão de sensibilidade dentinária no modo autocondicionante e com condicionamento ácido prévio.

Entretanto, se o clínico usa o condicionamento ácido previamente, um fator muito relevante para adequada infiltração dos monômeros é manter a malha de colágeno íntegra. Isto é conseguido através da manutenção da umidade superficial pós-condicionamento.²³ Devido a isso, preocupações adicionais como habilidade do operador, interpretação das instruções do fabricante, tempo de secagem da dentina, distância de aplicação do jato de ar ao substrato e até a temperatura ambiente também podem afetar esse grau de umidade²⁴⁻²⁹.

A manutenção da umidade da dentina desmineralizada é uma técnica usada há mais de 25 anos, e é conhecida como *wet bonding*^{20,24,30}. No entanto, não há um consenso estabelecido quanto ao grau ideal de umidade, pois este vai variar de acordo com o solvente do sistema adesivo bem como o tipo de umidade, tornando-se um desafio tanto para clínicos como para pesquisadores^{30,32}.

Apesar de resultados laboratoriais demonstrarem que a manutenção da dentina úmida melhora a resistência de união a dentina, esta parece não influenciar a longevidade de união^{23,29}. Além disso, estudos clínicos em lesões cervicais não cariosas (LCNC) demonstraram que a aplicação de um sistema adesivo na técnica de condicionamento e lavagem em dentina úmida ou seca não influenciou a SPO imediata nem o desempenho clínico de restaurações de resina composta³²⁻³⁹.

Devido a essa controvérsia, Dal-Bianco et al.³² (2006) e Reis et al.²⁷ (2007) demonstraram que o efeito da secagem da dentina poderia ser revertido pela aplicação vigorosa

do adesivo sobre a dentina. O que significa que a técnica de aplicação do adesivo no modo de condicionamento e lavagem em dentina úmida pode não ter vantagem sobre a aplicação em dentina seca, do ponto de vista clínico.

Zander-Grande et al.³⁴ (2011) avaliaram o desempenho clínico da resina composta em LCNC com aplicação vigorosa de adesivo em dentina úmida e seca e constatou que quando a dentina desmineralizada foi mantida seca, o desempenho clínico foi similar a dentina úmida. Este resultado deve continuar a ser investigado, uma vez que a manutenção da dentina desmineralizada seca é facilmente realizada por clínicos e minimiza os efeitos negativos da presença de água na formação da camada híbrida²⁹.

Recentemente foram introduzidos no mercado os adesivos universais, que, devido a sua facilidade de aplicação e versatilidade, podem ser empregados tanto no modo de condicionamento e lavagem quanto no modo autocondicionante, com ou sem condicionamento ácido prévio^{40,41}, e permitem que o clínico utilize o adesivo em qualquer uma das estratégias de adesão descritas acima dependendo da situação clínica³³.

Estudos laboratoriais recentes⁴³⁻⁴⁵ em dentina seca e úmida avaliaram a influência do grau de umidade da dentina na resistência de união utilizando adesivos universais e concluíram que pode existir diferença na efetividade de união a dentina dependendo do fabricante do adesivo utilizado. Tsujimoto et al (2018)⁴⁴ demonstraram que o adesivo Single Bond Universal (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) quando aplicado em dentina seca ou úmida não apresentou diferença na resistência a união a dentina e tal resultado foi também encontrado no estudo de Kumagai et al (2019)⁴⁵ no entanto, falhas, vazios e redução na espessura da camada híbrida quando o adesivo foi aplicado na dentina seca foram observados.

Resultados semelhantes também tem sido observados em estudos clínicos. Mena-Serrano et al (2012)³⁷ compararam diferentes estratégias de adesão em dentina seca e úmida utilizando um adesivo universal (Single Bond Universal/3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) em LCNC e demonstrou que o comportamento clínico do adesivo universal em 6 meses de avaliação não dependeu da estratégia de adesão utilizada.

Perdigão et al (2014)³⁸ também demonstraram que o comportamento clínico do adesivo universal aplicado em diferentes estratégias adesivas em um acompanhamento de 18 meses não dependeu da estratégia adesiva empregada. Loguercio et al (2015)³⁵ encontraram resultados similares aos estudos clínicos prévios: que o desempenho clínico em 36 meses do adesivo universal utilizado na dentina seca e úmida em LCNC foi satisfatório e que não houve

diferença estatística entre as estratégias de adesão utilizadas. Estes resultados também foram observados para outros adesivos universais^{39,42}.

Contudo, até a extensão do conhecimento dos autores, o efeito da umidade da dentina ainda não foi avaliada clinicamente em restaurações em dentes posteriores. Existe uma maior variabilidade regional da umidade dentinária e da permeabilidade da dentina oclusal (restaurações posteriores) do que na dentina da parede de fundo de lesões cervicais não-cariosas⁴⁶ e sendo assim, torna-se importante avaliar o efeito do grau de umidade da dentina (seca ou úmida) no desempenho clínico, em especial, na sensibilidade pós-operatória de restaurações posteriores em resina composta.

Dessa forma, o objetivo deste estudo foi avaliar o risco absoluto da sensibilidade pós-operatória espontânea e provocada de restaurações em dentes posteriores, utilizando dois sistemas adesivos na técnica de condicionamento e lavagem e com aplicação em dentina seca e úmida. A hipótese nula testada foi que o uso do sistema adesivo sobre dentina seca não influenciou na sensibilidade pós-operatória.

2 PROPOSIÇÃO

2.1 ESTUDO CLÍNICO 1

2.1.1 Proposição geral

Realizar um ensaio clínico randomizado duplo-cego com o objetivo de responder: “A aplicação de um adesivo universal em dentina seca influencia na sensibilidade pós-operatória de restaurações posteriores quando comparado a aplicação de adesivo em dentina úmida?”

2.1.2 Proposição específica

- Avaliar o risco absoluto da sensibilidade pós-operatória espontânea e da sensibilidade pós-operatória provocada em pacientes adultos com indicação de restaurações em dentes posteriores após a aplicação de um sistema adesivo universal em dentina seca comparada a aplicação do mesmo sistema adesivo em dentina úmida.

- Avaliar o desempenho clínico das restaurações realizadas com relação a descoloração e desadaptação marginal, fraturas e cáries secundárias em 12 meses de tempo de avaliação.

2.2 ESTUDO CLÍNICO 2

2.2.1 Proposição geral

Realizar um ensaio clínico randomizado duplo-cego com o objetivo de responder: “A aplicação de um adesivo convencional em dentina seca influencia na sensibilidade pós-operatória de restaurações posteriores quando comparado a aplicação do mesmo adesivo em dentina úmida?”

2.2.2 Proposição específica

– Avaliar o risco absoluto da sensibilidade pós-operatória espontânea e da sensibilidade pós-operatória provocada em pacientes adultos com indicação de restaurações em dentes posteriores após a aplicação de um sistema adesivo convencional em dentina seca comparada a aplicação do mesmo sistema adesivo em dentina úmida.

– Avaliar o desempenho clínico das restaurações realizadas com relação a descoloração e desadaptação marginal, fraturas e cáries secundárias em 12 meses de tempo de avaliação.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 ESTUDO CLÍNICO 1

3.1.1 Comitê de Ética e Registro do Protocolo

O projeto do ensaio clínico randomizado foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Estadual de Ponta Grossa através do parecer nº 1.752.848 e registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o número RBR-83CD7J. O experimento seguiu o delineamento do CONSORT⁴⁷ (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) e todos os participantes foram informados sobre a natureza e os objetivos do estudo.

3.1.2 Seleção dos pacientes

Foram selecionados 45 voluntários que procuraram atendimento nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG) e que demonstraram interesse em realizar o tratamento restaurador e se enquadraram nos critérios de inclusão e exclusão do estudo.

3.1.3 Tamanho Amostral

O cálculo do tamanho da amostra foi baseado no risco absoluto de sensibilidade pós-operatória espontânea em restaurações posteriores de resina composta. Segundo a literatura, o risco absoluto de sensibilidade pós-operatória foi de cerca de 30% em restaurações profundas e grandes^{8,9-15}. Usando um α de 0,05, poder de 80% e um teste de dois lados, o tamanho da amostra mínima foi de 45 restaurações para cada grupo e para cada ensaio clínico (considerando a perda de 20%) e a fim de detectar uma diferença de 20% entre os grupos com a aplicação do adesivo em dentina seca.

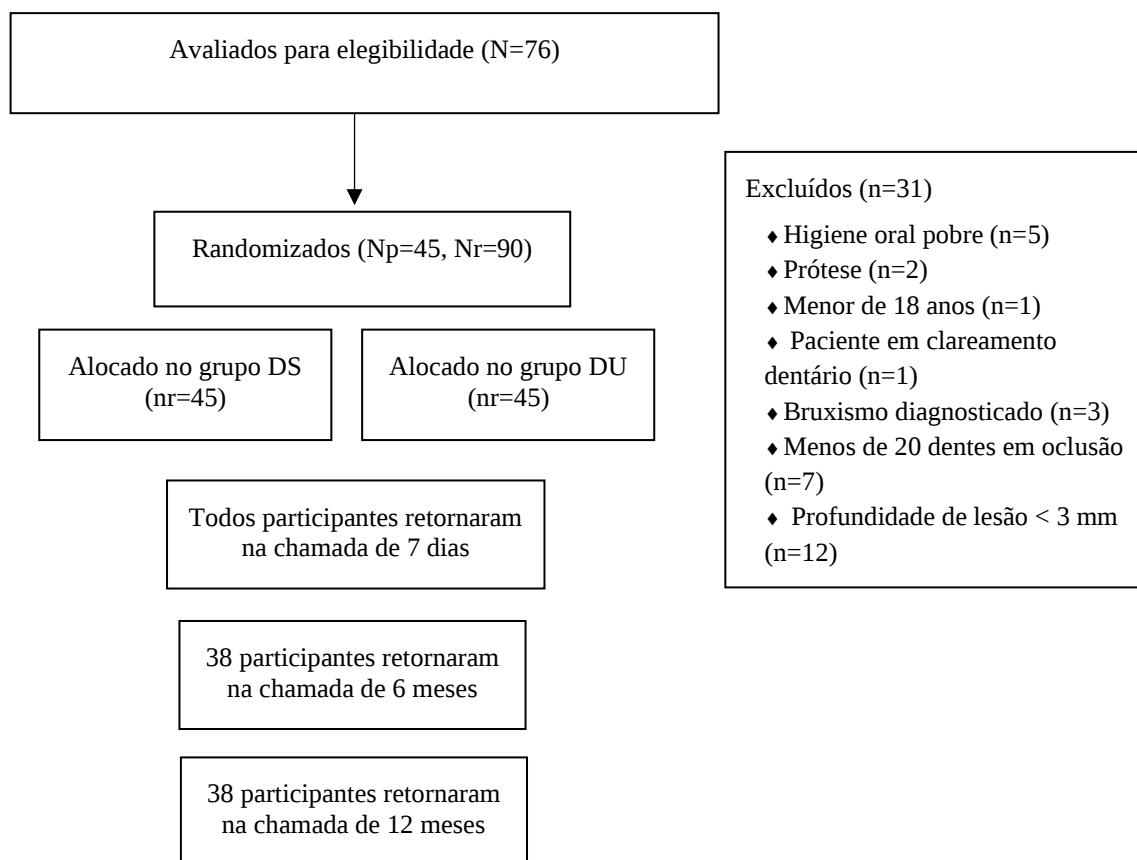
3.1.4 Critérios de Elegibilidade

Um total de 76 participantes foram examinados por três dentistas pré-calibrados para verificar se os sujeitos preenchiam os critérios de inclusão e exclusão (Figura 1). As avaliações foram realizadas com espelho intraoral, explorador e sonda periodontal. Os participantes tinham que ter boa saúde geral, pelo menos 18 anos e apresentar pelo menos 20 dentes sob oclusão e pelo menos duas lesões de cárie e / ou indicação de substituição de restauração (fratura, cárie secundária, restauração temporária, amálgama) em diferentes hemiarcos com profundidade ≥ 3 mm, com envolvimento ou não de caixa proximal, diagnosticada por radiografia interproximal.

Os participantes foram excluídos de acordo com os seguintes critérios: com próteses dentárias, higiene bucal extremamente precária; periodontite severa; bruxismo grave; hábitos parafuncionais; uso contínuo de medicamentos que podem alterar a percepção da dor (analgésicos, anti-inflamatórios); pacientes em tratamento de clareamento; grávidas; pacientes com risco de endodo

Todos os participantes voluntários assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) antes de serem incluídos nos estudos. Com base em critérios pré-estabelecidos, foram selecionados 45 indivíduos que se voluntariaram para ambos estudos e foram realizadas 90 restaurações.

Figura 1 - Fluxograma de participantes em diferentes fases do Estudo Clínico 1. Np, número de participantes; Nr, número de restaurações; SBU, Single Bond Universal; DS, dentina seca; DU, dentina úmida



3.1.5 Randomização e Ocultação da sequência aleatória

O estudo foi do tipo boca-dividida, e teve sua randomização realizada no site www.sealedenvelope.com por um membro da equipe não envolvido no protocolo de pesquisa. Os detalhes dos grupos alocados foram gravados em cartões numerados sequencialmente, e colocados em envelopes opacos e selados. A atribuição da alocação foi revelada pela abertura do envelope apenas no dia do procedimento restaurador, garantindo a ocultação da sequência aleatória, a fim de evitar viés de seleção.

3.1.6 Cegamento

Os operadores responsáveis pela inserção das restaurações não foram cegados para os grupos experimentais do estudo. Entretanto os participantes, os avaliadores, bem como o estatístico que avaliou os dados foram mantidos cegos para a alocação dos grupos.

3.1.7 Características iniciais dos dentes e processo de calibração

As características das restaurações posteriores como a presença de facetas de desgaste²³ foram avaliadas e registradas antes da execução das restaurações. Os pacientes foram examinados quanto ao risco de cárie e hábitos parafuncionais, como o bruxismo, por meio de informações clínicas e sociodemográficas, levando em consideração as lesões incipientes de cárie e histórico de cárie e relatos de hábitos de higiene oral.

A sensibilidade pré-operatória provocada foi avaliada por diferentes critérios: aplicação de ar durante 10 segundos a partir de uma seringa odontológica colocada 2 cm da superfície do dente; além da percussão vertical, com um cabo de espelho; estímulo ao frio, que realizado com aplicação de algodão com Endo Ice por 3 segundos (Maquira, Maringá, Paraná, Brasil) aplicado na face vestibular na região cervical do dente restaurado e: estímulo ao calor, aplicado sobre a superfície do dente com um bastão de guta-percha aquecida por 3 segundos (Dentsply, Petrópolis, RJ, Brasil). A mensuração foi feita por meio da escala visual analógica (VAS) e a escala de classificação numérica (NRS). A escala VAS consiste de uma escala linear de 10 cm com as palavras “sem dor” em uma extremidade e na outra “dor insuportável”. E a NRS, consiste de cinco pontos verbais, de 0 a 4 onde 0 = nenhuma, 1= leve, 2= moderada, 3= considerável e 4 = severa.

Na etapa de calibração, o diretor do estudo realizou uma restauração em cada grupo, a fim de identificar todos os passos envolvidos na técnica de aplicação. Em seguida, três operadores que são cirurgiões-dentistas com mais de 4 anos de experiência clínica, realizaram duas restaurações de cada grupo, sob a supervisão do diretor do estudo em um ambiente clínico. As restaurações com alguma deficiência foram mostradas aos operadores antes do início do estudo.

Neste ponto, os operadores foram considerados calibrados para executar o procedimento restaurador e os mesmos realizaram as restaurações dos dentes sob a supervisão

do diretor do estudo. Todos os indivíduos receberam no mínimo um par de restaurações, em diferentes cavidades previamente selecionadas de acordo com os critérios de inclusão.

3.1.8 Procedimento restaurador

Após as avaliações iniciais, os operadores anestesiaram os dentes com mepivacaína 3% (Mepiv, Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) e os dentes foram previamente limpos com taça de borracha, pedra-pomes e água, seguido de lavagem e secagem. Usando uma escala de cores Vita, a cor foi selecionada e em seguida procedeu-se o isolamento absoluto com dique de borracha.

Os preparos cavitários foram realizados usando ponta diamantada (#1012-1017; KG Sorensen, Barueri, SP, Brasil) para remoção estritamente de tecido cariado. Seguindo as recomendações da American Dental Association (ADA)⁴⁸ biseis ou quaisquer outros preparos não foram realizados. Para as restaurações de cavidades classe II, foi utilizado preferencialmente o sistema de matriz seccional (Palodent, Dentsply Caulk, Millford, DE, EUA).

Na sequência, foi feito a aplicação de ácido fosfórico a 34% (Scotchbond Universal, 3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) durante 15 segundos em esmalte/dentina seguida da lavagem do mesmo, e as cavidades receberam os diferentes tratamentos de superfície:

1) Dentina seca (**DS**): aplicação vigorosa de jato de ar durante 10 segundos, a uma distância de 2 cm entre a ponta da seringa de ar e a superfície de dentina, até que, ao final a superfície estivesse totalmente seca, sem qualquer umidade.

2) Dentina ligeiramente úmida (**DU**): leve jato de ar de 2 a 4 segundos. O excesso de água foi removido com bolinha de algodão e a superfície ficou brilhante, ou seja, com uma umidade visível³¹.

O adesivo Single Bond Universal (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) foi aplicado ativamente em toda a superfície da dentina em ambos os grupos (dentina seca e úmida) por 20 segundos, de acordo com as recomendações do fabricante. O microbrush Cavibruh (FGM Prod. Odont., Joinville, SC, Brasil) foi esfregado sobre a superfície da dentina sob pressão manual (equivalente a cerca de 50 g) seguido por afinamento com suaves jatos de ar durante 5 segundos para evaporação do solvente e, finalmente, fotoativado (Radii Cal, SDI, Victoria, Austrália) por

10 segundos (1.000 mW/cm²). As composições e modos de aplicação estão descritos na tabela 1.

Quadro1 - Composição dos materiais utilizados no Estudo clínico 1 e modo de aplicação

Material	Composição / lote (*)	Aplicação no modo	Condicionamento e Lavagem
Adesivo Single Bond Universal (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA)	1. Ácido Scotchbond Universal: 34% ácido fosfórico (643399).	Aplicar ácido por 15s. Lavar por 10 s.	DENTINA SECA: Jato de ar (10 s) para remover excess de água e manter a dentina completamente seca.
	2. Adesivo (691954): Metacriloiloxidecil di-hidrogenofosfato, monômero fosfato, resinas de dimetacrilato, metacrilatohidroxietil, copolímero ácido polialquenoico metacrilato modificado, partículas de carga, etanol.		Aplicação ativa do adesivo por 20 s. Suave jato de ar por 5s. Fotopolimerização por 10 s (1000 mW/cm ²)
Filtek Bulk Fill Posterior Restorative (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA). Cores A2 e A3	1. Resina (N68566): Matriz orgânica: Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA, TEGDMA, resinas procrylat. Carga :zircônia/sílica, trifluoreto de itérbio fotoiniciador: canforoquinona.	Inserir incrementos únicos de 4-5 mm e fotopolimerizar (1000 mW/cm) por 30 segundos em cada face da restauração.	

*De acordo com as informações do fabricante.

A resina composta Filtek Bulk-fill (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) foi usada em incremento único e fotoativada (Radii Cal, SDI, Victoria, Austrália) por 30 segundos. Após as restaurações concluídas foi feita checagem com papel carbono (AccuFilm II, Parkell, USA) e ajuste oclusal seguido do acabamento e polimento final com pontas diamantadas de granulação fina FF (KG Sorensen, Barueri, SP, Brasil) e polidas com taças de polimento (Astropol, Ivoclar Vivadent Schaan, Liechtenstein).

3.1.9 Avaliação clínica

O desfecho clínico primário analisado foi o risco absoluto sensibilidade pós-operatória espontânea, avaliada no baseline, em 7 dias, 6 e 12 meses. Contudo, risco absoluto sensibilidade pós-operatória provocada, bem como a desadaptação e descoloração marginal, fratura e cáries secundárias também foram avaliados. Para avaliação da sensibilidade pós-operatória espontânea, o paciente recebeu as escalas VAS e a NRS para preenchimento diário por 7 dias. Os critérios utilizados para avaliação foram os do FDI modificado^{49,50} (*World Dental Federation*) (tabela 2).

Os pacientes retornaram em 7 dias, 6 meses e 12 meses após a realização das restaurações para avaliação da sensibilidade provocada através da aplicação do ar, percussão vertical, estímulo ao frio e ao calor como descrito na avaliação inicial. Os valores finais serão dispostos em duas categorias: percentagem de pacientes que relataram sensibilidade pós-operatória pelo menos uma vez durante o tratamento (risco absoluto) e intensidade global de sensibilidade pós-operatória, em 12 meses.

3.1.10 Análise Estatística

As análises estatísticas seguiram o protocolo de intenção-de-tratar de acordo com o CONSORT⁴⁷. Este protocolo inclui todos os participantes que foram randomizados inicialmente nos seus respectivos grupos, mesmo aqueles que não retornaram nas suas consultas. Esta abordagem é mais conservadora e menos aberta a viés.

Estatísticas descritivas foram usadas para descrever a distribuição dos critérios avaliados bem como para cada parâmetro geral (FDI). As diferenças nas classificações dos grupos e de cada grupo baseline e após 12 meses foram testadas com o teste de Wilcoxon, ($\alpha = 0,05$).

Em relação à sensibilidade pós-operatória, os participantes que experimentaram pelo menos um evento de sensibilidade pós-operatória (independentemente da intensidade) durante a avaliação de uma semana foram considerados como tendo sensibilidade pós-operatória. O risco de sensibilidade pós-operatória entre os grupos foi comparado pelo teste do qui-quadrado e/ ou teste exato de Fisher. A intensidade da sensibilidade pós-operatória foi avaliada pelos testes T e Mann-Whitney ($\alpha = 0,05$). Também comparamos a sensibilidade pós-operatória

imediate (até 48 horas após o procedimento restaurador) e a sensibilidade pós-operatória de uma semana (uma semana após o término do procedimento) com o teste exato de Fisher ($\alpha = 0,05$). Todos os testes foram feitos no software Statistica para Windows 7.0, StatSoft Inc, Tulsa, OK, EUA.

Quadro 2 - Critério FDI usado nas avaliações clínicas de acordo com Hickel et al^{49,50}

	Descoloração marginal	Fraturas e retenção	Adaptação Marginal	Sensibilidade pós-operatória	Cárie secundária
1.Clinicamente excelente, muito boa. MB	1.1 Sem descoloração marginal.	2.1 Restauração retida, sem fraturas.	3.1 Adaptação harmoniosa, sem falhas e sem descoloração.	4.1 Sem hipersensibilidade	5.1 Sem cárie secundária.
2.Clinicamente boa, após polimento muito boa. CB	1.2 Pequena descoloração marginal, removível com polimento.	2.2 Pequena linha de fratura.	3.2.1 Fenda marginal (50µm). 3.2.2 Pequena linha marginal de fratura removível com polimento,	4.2 Baixa sensibilidade por um período de tempo limitado.	5.2 Pequena e localizada desmineralização. Sem necessidade de tratamento.
3.Clinicamente suficiente, satisfatória. CS	1.3 Moderada descoloração marginal. Aceitável esteticamente.	2.3 Duas ou mais linhas de fraturas. Sem afetar a integridade marginal.	3.3.1 Fenda > 150µm não removível.	4.3.1 Prematuro. Ligeiramente intenso. 4.3.2. sensibilidade fraca, sem queixa do paciente, sem necessidade de tratamento.	5.3 Áreas de desmineralização largas, mas apenas medidas preventivas necessárias (dentina não exposta).
4.Clinicamente insatisfatória, mas reparável. CI	1.4 Descoloração pronunciada. Intervenção necessária.	2.4 Fraturas em lascas que afetam a integridade marginal.	3.4.1 Fenda > 250 µm base/dentina exposta. 3.4.2 Pequena fratura comprometendo as margens. 3.4.3 Notável fratura da parede de esmalte ou dentina.	4.4.1 Prematura. muito intensa. 4.4.2. sensibilidade fraca, com queixa do paciente. 4.4.3 Intervenção necessária, mas sem indicação de substituição.	5.4 Cáries localizadas e acessíveis e reparáveis.
5.Clinicamente insatisfatória, necessidade de substituição. CI	1.5 Descoloração profunda. Não acessível para reparo.	2.5 Perda completa ou parcial da restauração.	3.5 Resina está solta, mas in situ.	4.5 Pulpite aguda intensa ou perda da vitalidade. Tratamento endodôntico necessário e indicação de troca de restauração.	5.5 Cáries secundárias profundas ou exposição da dentina, sem indicação para reparo da restauração.

3.2 ESTUDO CLÍNICO 2

3.2.1 Comitê de Ética e Registro do Protocolo

O projeto do ensaio clínico randomizado 2 foi aprovado pelo mesmo Comitê de Ética através do parecer nº 2.583.973 e registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o número RBR-69D7CZ.

O delineamento do projeto seguiu o CONSORT⁴⁸ e todos os participantes foram informados sobre a natureza e os objetivos do estudo.

3.2.2 Seleção dos Pacientes

Foram selecionados 45 voluntários que procuraram atendimento nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG) e que demonstraram interesse em realizar o tratamento restaurador e se enquadraram nos critérios de inclusão e exclusão do estudo.

3.2.3 Tamanho Amostral

O cálculo do tamanho amostral deste estudo foi similar ao do Estudo 1 (item 3.1.3).

3.2.4 Critérios de Elegibilidade

Os critérios utilizados foram os mesmos descritos no item 3.1.4. Um total de 63 participantes foram examinados por três dentistas pré-calibrados para verificar se os sujeitos preenchiam os critérios de inclusão e exclusão (Figura 2). Foram selecionados 45 indivíduos que se voluntariaram para o estudo totalizando 90 restaurações.

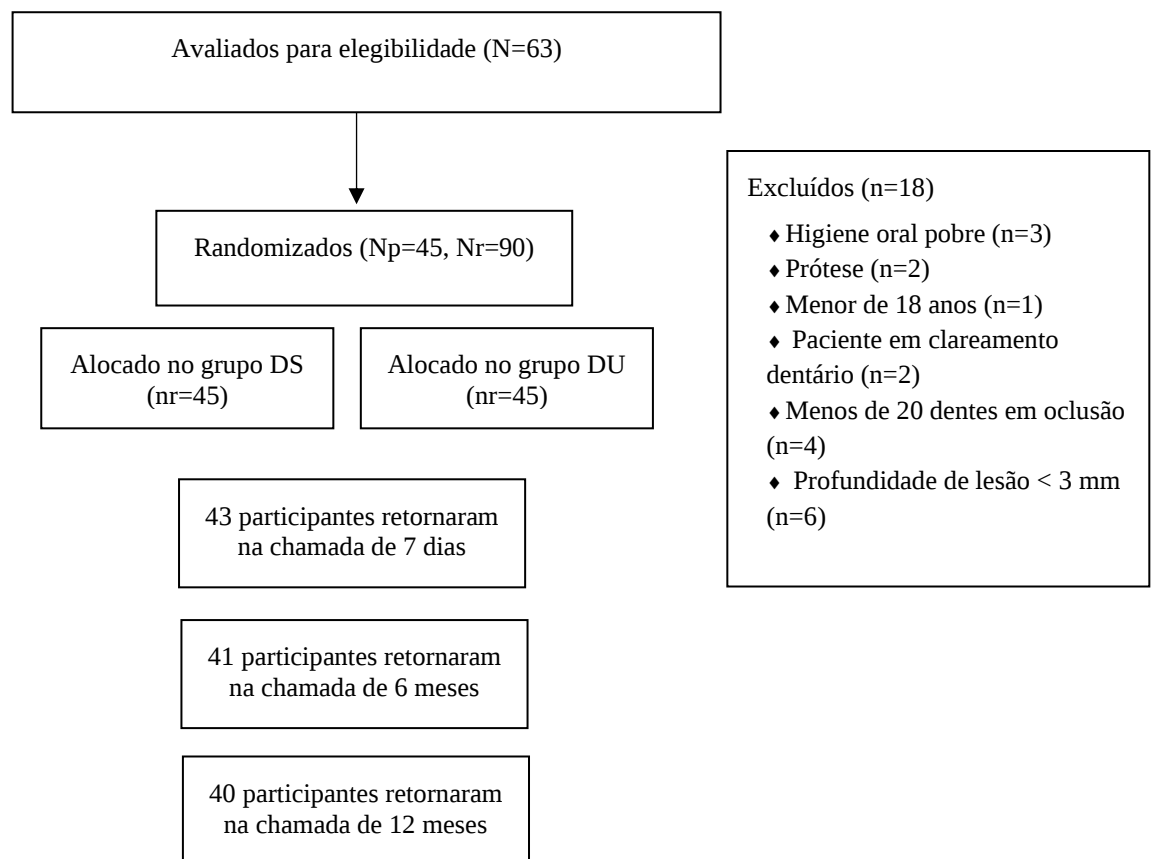
3.2.5 Randomização e Ocultação da sequência aleatória

A randomização e ocultação da sequência aleatória seguiu o mesmo processo descrito no item 3.1.5.

3.2.6 Cegamento

Os operadores responsáveis pela inserção das restaurações não foram cegados para os grupos experimentais do estudo. Entretanto os participantes, os avaliadores, bem como o estatístico que avaliou os dados foram mantidos cegos para a alocação dos grupos.

Figura 2 - Fluxograma de participantes em diferentes fases do Estudo Clínico 2. Np, número de participantes; Nr, número de restaurações; SB2: Single Bond 2; DS, dentina seca; DU, dentina úmida



3.2.7 Características iniciais dos dentes e processo de calibração

As características iniciais dos dentes e todo processo de calibração foi realizado como descrito no item 3.1.7.

3.2.8 Procedimento restaurador

O procedimento restaurador seguiu o mesmo protocolo de realização descrito no item 3.1.8 diferindo apenas no adesivo utilizado na intervenção. O adesivo Single Bond 2 (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA) foi aplicado vigorosamente em toda a superfície da dentina em ambos os grupos (dentina seca e dentina úmida) por 20 segundos, de acordo com as recomendações do fabricante. As composições e modos de aplicação estão descritos na Tabela 3.

Quadro 3 - Composição dos materiais utilizados no Estudo clínico 2 e modo de aplicação

Material	Composição / lote (*)	Aplicação no modo	Condicionamento e Lavagem
Adesivo Single Bond 2 (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA).	1. Ácido Scotchbond Universal: 34% ácido fosfórico (643399). 2. Adesivo (N771968): BisGMA, HEMA, dimetacrilatos, etanol, água, copolímero de metacrilato de ácidos poliacrílicos e ácido polialcenóico, fotoiniciador	Aplicar ácido por 15s. Lavar por 10 s.	DENTINA SECA: Jato de ar (10 s) para remover excesso de água e manter a dentina completamente seca. DENTINA ÚMIDA: Jato de ar (2-4 s) seguido de secagem com algodão para manter a dentina visivelmente úmida. Aplicação ativa do adesivo por 20 s. Suave jato de ar por 5s. Fotopolimerização por 10 s (1000 mW/cm ²)
Filtek Bulk Fill Posterior Restorative (3M Oral Care, St. Paul, MN, USA). Cores A2 e A3	1. Resina (N68566): Matriz orgânica: Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA, TEGDMA, resinas procrylat. Carga :zircônia/sílica, trifluoreto de itérbio fotoiniciador: canforoquinona.	Inserir incrementos únicos de 4-5 mm e fotopolimerizar (1000 mW/cm) por 30 segundos em cada face da restauração.	

*De acordo com as informações do fabricante.

3.2.9 Avaliação clínica

A avaliação clínica foi realizada conforme o item 3.1.9. Os critérios utilizados para avaliação foram do FDI modificado^{49,50} (*World Dental Federation*) (Tabela 2).

3.2.10 Análise Estatística

As análises estatísticas foram realizadas conforme a descrição do item 3.1.10.

4. RESULTADOS

4.1 ESTUDO CLÍNICO 1

4.1.1 Características dos participantes e das cavidades

Os protocolos experimentais foram implementados exatamente como planejado, e nenhuma modificação foi realizada. A Figura 1 mostra o fluxograma dos participantes nas diferentes fases do desenho do estudo. Todos os participantes compareceram na chamada de uma semana.

Vinte e sete mulheres e 18 homens participaram do estudo clínico 1 (Tabela 4). Um total de 90 restaurações foram realizadas, 45 para cada grupo. A distribuição das restaurações foi de 75 cavidades classe I e 15 cavidades classe II. A homogeneidade das características das cavidades entre os grupos pode ser vista na Tabela 4.

Com relação a profundidade, 30 restaurações foram realizadas cavidades de 3mm, 42 em cavidades de até 4mm e 18 em cavidades maiores que 4mm, sendo estas realizadas em 81 molares e 9 em pré-molares e em sua maioria, com 81% envolveram apenas 1 face.

Quanto as razões para realização do tratamento 43,33% foram devido a lesões primárias ou secundárias de cárie e 38,8% foram pela remoção do amálgama.

Tabela 1 - Características dos participantes, dos arcos dentários e das cavidades por grupo

Características dos participantes do estudo		
Distribuição de Gênero		Número de participantes
Masculino		18
Feminino		27
Distribuição etária, anos		
20-29		29
30-39		10
40-49		4
>49		2
Característica dos arcos dentários	Número de restaurações	
Presença de antagonista	Dentina seca	Dentina úmida
Sim	44	45
Não	1	0
Facetas de desgaste		
Sim	3	3
Não	42	42
Distribuição de arco		
Maxila	19	20
Mandíbula	26	25
Profundidade da cavidade		
3 mm	16	14
4 mm	21	21
>4 mm	8	10
Classificação de Black		
I	37	38
II	8	7
Número de faces restauradas		
1	35	38
2	10	7
3	0	0
4	0	0
Motivos para restauração		
Adaptação marginal	1	0
Estética	18	17
Descoloração Marginal	0	0
Fratura	7	8
Lesões de cárie	19	20

4.1.2 Avaliação da sensibilidade pós-operatória

Após 1 semana 3 participantes relataram sensibilidade pós-operatória espontânea no grupo dentina seca e 2 participantes do grupo dentina úmida (Tabela 5; $p=1,0$). Após 6 meses, 2 participantes do grupo dentina seca relataram SPO espontânea e nenhum participante do grupo dentina úmida relatou SPO espontânea (Tabela 5; $p=1,0$). Já após 12 meses dois participantes do grupo dentina seca ainda relataram SPO espontânea e apenas um participante do grupo dentina úmida relatou SPO espontânea (Tabela 5; $p=1,0$).

De maneira geral, o risco de SPO espontânea e a intensidade em todos os tempos de avaliação se apresentaram com maior incidência nos períodos de até 48 horas após o tratamento restaurador tanto para dentina seca e dentina úmida (Tabelas 5 e 6). No grupo dentina úmida o risco de SPO espontânea foi de 22,2% (IC95% [12,54-36,2]) e no grupo dentina seca foi de 20% (IC95% [10,9-33,8]) (Tabela 5; $p = 1,0$). No entanto, a intensidade da sensibilidade pós-operatória espontânea, mesmo até 48 horas, foi considerada leve (Tabela 6).

O estímulo ao frio foi a SPO provocada mais relatada. Quatro participantes do grupo dentina seca e 11 do grupo dentina úmida relataram sensibilidade pré-operatória ao frio no *baseline*. Entretanto, após 1 semana, 8 participantes do grupo dentina seca e 10 participantes do grupo dentina úmida relataram SPO provocada pelo frio (Tabela 7; $p=1,0$). Os valores obtidos nos demais estímulos estão descritos na Tabela 7. Não houve nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos quando a SPO provocada foi mensurada (Tabela 7; $p=1,0$). Vale ressaltar que nenhum dos participantes necessitou de analgésico para reduzir a sensibilidade pós-operatória.

Quando as características das cavidades foram avaliadas, o tipo de cavidade e o número de faces não apresentaram diferença estatisticamente significativa (Tabela 8; $p = 1$ e $p = 1,0$, respectivamente). As cavidades classe I e com 1 ou 2 faces apresentaram mais sensibilidade pós-operatória quando comparadas às cavidades da classe II e com 3 ou mais faces (Tabela 8). Com relação a profundidade da cavidade também não houve diferença estatisticamente significativa na SPO espontânea (Tabela 8; $p >0,58$).

4.1.3 Outros Parâmetros Clínicos

Na tabela 9 estão descritos os resultados das avaliações de até 12 meses com relação ao desempenho clínico das restaurações de acordo com os critérios FDI modificado. Não houve cárie adjacente a restauração e as restaurações foram avaliadas como “*cl clinicamente muito boas*” ou “*cl clinicamente boas*” em sua maioria. Relatos de SPO ao longo dos 12 meses foram registrados em apenas 3 restaurações. A descoloração marginal foi avaliada como “*cl clinicamente insatisfatória*” em apenas 2 restaurações na avaliação de 12 meses. Quanto à fratura/retenção houve uma restauração classificada como “*cl clinicamente insatisfatória*”, na avaliação de 6 meses. Com relação a adaptação marginal apenas 1 restauração se mostrou “*cl clinicamente insatisfatória*” após 6 meses de avaliação clínica. Nenhuma restauração realizada apresentou lesões de cárie adjacente nas margens das restaurações após 12 meses de avaliação clínica (Tabela 9).

Tabela 2 - Número de pacientes com sensibilidade pré-operatória e pós-operatória espontânea durante os 12 meses de avaliação e risco absoluto

Períodos de avaliação		Dentina Seca		Dentina Úmida		Valor de p*
		Número de pacientes	Risco Absoluto (95%	Número de pacientes com	Risco Absoluto (95%	
		com SPO/total	Intervalo de Confiança)	SPO/total	Intervalo de Confiança)	
Pré-operatória	Inicial	1/45	2.22 (0.39-11.57)	3/45	6.67 (2.29-17.86)	0.6
	Até 48h	9/45	20 (10.9-33.82)	10/45	22.22 (12.54-36.27)	1.0
Pós-operatória	1 semana	3/45	6.67 (2.29-17.86)	2/45	4.44 (1.23-14.83)	1.0
	6 meses	2/38	5.26 (1.46-17.29)	0/38	0.00 (0.00-9.18)	1.0
	12 meses	2/38	5.26. (1.46-17.29)	1/38	2.63 (0.47-13.49)	1.0

Tabela 3 - Intensidade da Sensibilidade Pós-Operatória Espontânea relatada por pacientes durante os 12 meses de avaliação

Tempos de avaliação	Escala Visual Analógica (VAS)*		Escala de Classificação Numérica (NRS)**	
	Dentina Seca	Dentina Úmida	Dentina Seca	Dentina Úmida
Até 48h	5 (4-7) A	3.5 (2-5) A	5.2 (2.9) a	3.5 (2.17) a
1 semana depois	1 (1-2) B	1 (1-2) B	1.1 (1.1) b	1.2 (1.3) b

* Mediana e intervalos interquartis; letras maiúsculas idênticas significam medianas estatisticamente similares (Teste de Mann-Whitney; $p > 0.05$)

** Média e desvio padrão; letras minúsculas similares significam médias estatisticamente similares (Teste T; $p > 0.05$)

Tabela 4 - Número de pacientes que relataram sensibilidade provocada pré e pós-operatória na período de 7 dias de avaliação

Períodos de Avaliação		Dentina Seca		Dentina úmida		Valor de p*
		Número de pacientes com SPO/total	Risco Absoluto (95%Intervalo de Confiança)	Número de pacientes com SPO/total	Risco Absoluto (95%Intervalo de Confiança)	
Pré-operatória	Ar	1/45	2.22 (0.30 – 11.57)	2/45	4.44 (12.3 – 14.83)	1.0
	Frio	25/45	55.56 (41.18 – 69.06)	26/45	57.78 (43.3 – 71.03)	
	Calor	4/45	8.89 (3.51 – 20.73)	5/45	11.11 (4.34 – 23.5)	
	Percussão Horizontal	2/45	4.44 (12.3 – 14.83)	1/45	2.22 (0.30 – 11.57)	
	Percussão Vertical	3/45	6.67 (2.29 – 17.86)	4/45	8.89 (3.51 – 20.73)	
Pós-operatória (7 dias)	Ar	2/45	4.44 (12.3 – 14.83)	1/45	2.22 (0.30 – 11.57)	1.0
	Frio	8/45	17.78 (9.29 – 31.33)	10/45	22.22 (12.54 – 36.27)	
	Calor	2/45	4.44 (12.3 – 14.83)	1/45	2.22 (0.30 – 11.57)	
	Percussão Horizontal	1/45	2.22 (0.30 – 11.57)	2/45	4.44 (12.3 – 14.83)	
	Percussão Vertical	2/45	4.44 (12.3 – 14.83)	2/45	4.44 (12.3 – 14.83)	

* Teste do Qui-quadrado e Teste Exato de Fisher

Tabela 5 - Número de Pacientes (%) que relataram Sensibilidade Pós-operatória Espontânea na Avaliação de 48 horas de Acordo com as Características dos Arcos dentais e das Cavidades

Características	Número de dentes com sensibilidade (%)		Valor de p*
	Não	Sim	
Profundidade da cavidade			
3 mm	25 (83,3)	5 (16,6)	0.58
4 mm ou mais	46 (76,6)	14 (23,4)	
Classificação de Black			
Classe I	59 (78,6)	16 (21,4)	1
Classe II	12 (80)	3 (20)	
Número de faces restauradas			
1 + 2 faces	71 (78,8)	19 (21,11)	1
3 + 4 faces	0	0	

* Teste do Qui-quadrado e Teste Exato de Fisher

Tabela 6 - Número de restaurações avaliadas para dentina seca e úmida classificadas de acordo com os critérios FDI

Critério FDI	escore*	Inicial		6 meses		12 meses		Critério FDI	escala*	Inicial		6 meses		12 meses	
		Seca	Úmida	Seca	Úmida	Seca	Úmida			Seca	Úmida	Seca	Úmida	Seca	Úmida
Adaptação Marginal	MB	45	45	36	38	35	36	Fraturas	MB	45	45	37	36	36	35
	CB	--	--	1	--	3	2		CB	--	--	--	2	2	3
	CS	--	--	0	--	--	--		CS	--	--	--	--	--	--
	CI	--	--	1	--	--	--		CI	--	--	1	--	--	--
Descoloração Marginal	MB	45	45	32	36	32	30	Cáries secundárias	MB	45	45	38	38	38	38
	CB	--	--	5	1	4	6		CB	--	--	--	--	--	--
	CS	--	--	1	1	1	1		CS	--	--	--	--	--	--
	CI	--	--	--	--	1	1		CI	--	--	--	--	--	--

(*) MB para clinicamente muito boa; CB para clinicamente boa; CS para clinicamente satisfatória; CI para clinicamente insatisfatória

4.2 ESTUDO CLÍNICO 2

4.2.1 Características dos participantes e das cavidades

O protocolo foi implementado exatamente como planejado, e nenhuma modificação foi realizada. A Figura 2 mostra o fluxograma dos participantes nas diferentes fases do estudo. Dois participantes não compareceram na chamada de uma semana.

Vinte e nove mulheres e 16 homens participaram do estudo clínico 2 (Tabela 10). Um total de 90 restaurações foram realizadas, 45 para cada grupo. A distribuição das restaurações foi de 67 cavidades classe I e 23 cavidades classe II. A homogeneidade das características das cavidades entre os grupos pode ser vista na Tabela 10.

Com relação a profundidade, 23 restaurações foram realizadas cavidades de até 3mm no 46 em cavidades de até 4mm e 21 em cavidades maiores que 4mm, sendo estas realizadas em 71 molares e 19 em pré-molares e em sua maioria, 63 restaurações, envolveram apenas 1 face. Quanto as razões para realização do tratamento, 51 restaurações foram devido a lesões cáries e 37 foram pela substituição de amálgama.

Tabela 7 - Características dos Participantes, dos Arcos dentários e das Cavidades por grupo

Características dos participantes		
Gênero		Número de Participantes
	Masculino	16
	Feminino	29
Distribuição Etária, anos		
	20-29	28
	30-39	7
	40-49	6
	>49	4
Características dos Arcos dentais e das Cavidades		Número de Restaurações
Presença de Antagonista	Dentina Seca	Dentina Úmida
	Sim	45
	Não	0
Facetas de desgaste		
	Sim	3
	Não	42
Distribuição dos arcos		
	Maxila	21
	Mandíbula	24
Profundidade da Cavidade		
	3 mm	10
	4 mm	25
	>4 mm	10
Classificação de Black		
	I	35
	II	10
Número de Faces Restauradas		
	1	33
	2	12
	3	0
	4	0
Motivos para restauração		
	Adaptação Marginal	1
	Estética	17
	Descoloração Marginal	0
	Fratura	0
	Lesões de cárie	28

4.2.2 Avaliação da sensibilidade pós-operatória

Após 1 semana, 6 e 12 meses, nenhum participante relatou sensibilidade pós-operatória espontânea (Tabela 11). Vale ressaltar que o risco de SPO espontânea em todos os tempos de avaliações não apresentou diferença estatisticamente significativa quando comparado com o risco de SPO espontânea de até 48 horas após o tratamento restaurador em DS e DU (Tabela 11; $p=1$)

O maior risco de sensibilidade pós-operatória espontânea 18,6% (95% IC [9-32] (Tabela 11) ocorreu em até 48 horas da realização da restauração nos dois grupos (DS e DU) (Tabela 11; $p=1,0$). No entanto, a intensidade da sensibilidade pós-operatória espontânea foi leve em até 48 horas quando medida pelas escalas VAS e NRS, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos de DS e DU (Tabela 12; $p>0,05$).

A sensibilidade ao estímulo frio foi a mais relatada, no grupo dentina seca por 7 pacientes e no grupo dentina úmida por 6 pacientes, no entanto sem diferença estatística significativa (Tabela 13; $p>0,79$). Vale ressaltar que nenhum dos participantes precisou de analgésico para reduzir a sensibilidade pós-operatória.

Quando as características das cavidades foram avaliadas, o tipo de cavidade e o número de faces não foram estatisticamente significantes (Tabela 14; $p>0,33$ e $p=1$, respectivamente). As cavidades classe II e as com envolvimento de três ou mais faces apresentaram menos SPO quando comparadas às cavidades da classe I e as com envolvimento de uma ou duas faces (Tabela 14). A profundidade de cavidade não apresentou diferença significativa estatisticamente (Tabela 14; $p>0,51$).

Tabela 8 - Número de Pacientes com Sensibilidade Pré-Operatória e Pós-Operatória Espontânea durante os 12 meses de Avaliação e Risco absoluto

Períodos de Avaliação		Dentina Seca		Dentina Úmida		valor de p*
		Número de pacientes	Risco Absoluto (95%	Número de pacientes com	Risco Absoluto (95%	
		com SPO/total	Intervalo de Confiança)	SPO/total	Intervalo de Confiança)	
Pré-operatória	Inicial	8/45	17.8 (9.29-31.33)	8/45	17.8 (9.29-31.33)	1.0
	Até 48h	8/43	18.6 (9.74-32.62)	8/43	18.6 (9.74-32.62)	1.0
Pós-operatória	1 semana	0/43	0.(0.00-0.82)	0/43	0.(0.00-0.82)	1.0
	6 meses	0/41	0.(0.00-0.85)	0/41	0.(0.00-0.85)	1.0
	12 meses	0/40	0.(0.00-0.87)	0/40	0.(0.00-0.87)	1.0

* Teste do Qui-quadrado e Teste Exato de Fisher

Tabela 9 - Intensidade da Sensibilidade Pós-Operatória Espontânea relatada por pacientes durante os 7 dias de Avaliação

Períodos de Avaliação	Escala Visual Análoga (VAS)*		Escala de Classificação Numérica (NRS)**	
	Dentina Seca	Dentina Úmida	Dentina Seca	Dentina Úmida
Até 48h	3.5 (2-5) A	3.0 (2-5) A	2.9 (2.1) a	3.0 (2.3) a
1 semana	0 (0-0) B	0 (0-0) B	0.0 (0.0) b	0.0 (0.0) b

* Mediana e intervalos interquartis; letras maiúsculas idênticas significam medianas estatisticamente similares (Teste de Mann-Whitney; $p > 0.05$)** Média e desvio padrão; letras minúsculas similares significam médias estatisticamente similares (Teste de Tukey; $p > 0.05$)

Tabela 10 - Número de pacientes que relataram Sensibilidade Provocada Pré e Pós-Operatória no período de 7 dias de Avaliação

Períodos de Avaliação		Dentina Seca		Dentina Úmida		valor de p*
		Número de pacientes com SPO/ total	Risco Absoluto (95%Intervalo de Confiança)	Número de pacientes com SPO/ total	Risco Absoluto (95%Intervalo de Confiança)	
Pré-operatória	Ar	0/45	0.00 (00 – 0.78)	0/45	0.00 (00 – 0.78)	1.0
	Frio	4/45	8.89 (3.51 – 20.7)	11/45	24.4 (14.24 – 38.67)	0.09
	Calor	1/45	2.22 (0.39 – 11.57)	2/45	4.44 (12.3 – 14.83)	0.57
	Percussão Horizontal	3/45	6.67 (2.29 – 17.86)	3/45	6.67 (2.29 – 17.86)	1.0
	Percussão Vertical	2/45	4.44 (12.3 – 14.83)	3/45	6.67 (2.29 – 17.86)	0.66
Pós-operatória (7 dias)	Ar	1/43	2.33 (0.41 – 12.06)	0/43	0.00 (0.00 – 8.2)	1.0
	Frio	7/43	16.28 (8.12 – 20.97)	6/43	13.95 (6.56 – 27.26)	0.79
	Calor	0/43	0.00 (0.00 – 8.2)	0/43	0.00 (0.00 – 8.2)	1.0
	Percussão Horizontal	1/43	2.33 (0.61 – 12.06)	2/43	4.65 (1.28 – 15.46)	0.57
	Percussão Vertical	2/43	4.65 (1.28 – 15.46)	1/43	2.33 (0.41 – 12.06)	0.57

* Teste do Qui-quadrado e Teste Exato de Fisher

Tabela 11. Número de Pacientes (%) que relataram Sensibilidade Pós-operatória Espontânea na Avaliação de 48 horas de Acordo com as Características dos Arcos dentais e das Cavidades

Dentais e das Cavidades			
Características	Número de dentes com sensibilidade (%)		Valor de p*
	Não	Sim	
Profundidade da cavidade			
3 mm	18 (78)	5 (22)	0.51
4 mm ou mais	57 (85)	10 (25)	
Classificação de Black			
Classe I	54 (80,59)	13 (19,4)	0.33
Classe II	21 (91,3)	2 (8,69)	
Número de faces restauradas			
1 + 2 faces	71 (82,55)	15 (17,44)	1
3 + 4 faces	4 (100)	0 (0)	

* Teste do Qui-quadrado e Teste Exato de Fisher

Tabela 12 - Número de restaurações avaliadas para dentina seca e úmida classificadas de acordo com os critérios FDI

Critério FDI	escore*	Inicial		6 meses		12 meses		Critério FDI	escore*	Inicial		6 meses		12 meses	
		Seca	Úmida	Seca	Úmida	Seca	Úmida			Seca	Úmida	Seca	Úmida	Seca	Úmida
Adaptação marginal	MB	45	45	41	40	37	36	Fraturas	MB	45	45	40	39	39	37
	CB	--	--	--	1	3	4		CB	--	--	1	2	1	3
	CS	--	--	0	--	--	--		CS	--	--	--	--	--	--
	CI	--	--	--	--	--	--		CI	--	--	--	--	--	--
Descoloração Marginal	MB	45	45	38	38	33	33	Cáries secundárias	MB	45	45	41	41	40	40
	CB	--	--	2	2	4	5		CB	--	--	--	--	--	--
	CS	--	--	1	1	3	2		CS	--	--	--	--	--	--
	CI	--	--	--	--	--	--		CI	--	--	--	--	--	--

(*) MB para clinicamente muito bom; CB para clinicamente boa; CS para clinicamente satisfatória; CI para clinicamente insatisfatória

4.2.3 Outros parâmetros clínicos

A tabela 15 mostra os resultados dos critérios FDI. Sete restaurações apresentaram pequenas desadaptações marginais consideradas “*cl clinicamente boas*” após 12 meses. Quatro restaurações apresentaram algumas fraturas marginais consideradas “*cl clinicamente boas*” após a avaliação de 12 meses (Tabela 15).

Na avaliação de 12 meses, a descoloração marginal foi encontrada em 14 restaurações, sendo que 9 foram classificadas como *cl clinicamente boas* e facilmente removíveis com polimento e 5 foram classificadas como “*cl clinicamente satisfatórias*”. Nenhuma restauração realizada apresentou lesões de cárie adjacente nas margens das restaurações após 12 meses de avaliação clínica (Tabela 15).

5 DISCUSSÃO

Neste estudo, o grupo de dentina seca apresentou risco de SPO semelhante ao grupo de dentina úmida, tanto no estudo clínico 1 que utilizou o adesivo Single Bond Universal quanto no estudo clínico 2 que utilizou o adesivo Single Bond 2. Portanto, a hipótese nula foi aceita de que o uso de um sistema adesivo na dentina seca não influenciou a SPO. Esse é um resultado interessante e pode ser atribuído ao modo de aplicação de adesivo^{9,30,31,32,34}, a técnica de manuseio e as condições ideais de trabalho¹¹, visto que o presente estudo foi realizado em um ambiente universitário no qual são feitas restaurações sob condições ideais por operadores calibrados e experientes, com conhecimento das técnicas e materiais. Apesar de ter evidência científica que o uso de anestesia e do dique de borracha não influenciam significativamente na SPO¹¹ em restaurações posteriores, a anestesia dentária foi empregada e o controle da umidade foi realizado através do isolamento com lençol de borracha, evitando a contaminação do campo operatório.

Neste estudo, independentemente do grupo, a maioria das queixas de sensibilidade pós-operatórias ocorreram nas primeiras 48 horas após o tratamento, sendo o risco absoluto abaixo de 23%. Após uma semana o risco de SPO foi ainda menor, e extremamente baixo em ambos estudos, em consonância com o recente estudo clínico de Costa et al¹⁵ (2017) e com a metanálise de Heintze⁵¹ et al (2012) indicando que a SPO imediata ao procedimento restaurador pode ser resultado de um trauma nos substratos da dentina e, como demonstrado em estudos em cavidades profundas^{52,53}, parece ser transitória e tende a retornar aos níveis pré-operatórios gradualmente^{17,54}. Nas avaliações de 12 meses do SBU deste trabalho houveram apenas 3 relatos de SPO (2DS;1DU) e no SB2 não houve relato de SPO.

Reis et al²³ (2015) em sua revisão citou que para haver respostas mais precisas com relação a sensibilidade provocada, os ensaios clínicos devem realizar avaliações diferenciadas destes estímulos na fase pré-operatória ou, do contrário, tal abordagem em vez de avaliar o risco e a intensidade da SPO irá apenas avaliar a vitalidade da polpa. Em consonância com esta revisão sistemática e, visando ter menor viés, o presente trabalho realizou testes de sensibilidade provocada com ar, frio, calor e percussões no pré-operatório de cada restauração para assim podermos comparar se a sensibilidade permaneceu a mesma, aumentou, reduziu ou foi eliminada completamente com o tratamento restaurador.

De acordo com os resultados do presente estudo a profundidade da cavidade não apresentou impacto na sensibilidade pós-operatória. Resultado similar foi encontrado em estudo clínico prévio^{7,11,15}. Como o principal objetivo deste estudo foi avaliar a sensibilidade pós-operatória de restaurações posteriores utilizando adesivos em dentina seca e úmida, apenas pacientes com profundidade de cavidade mínima de 3 mm foram incluídos, portanto, a maioria das cavidades restauradas tiveram profundidades variando de 3 a 6 mm, e isso provavelmente foi responsável pela similaridade dos resultados.

O aumento na remoção da estrutura dentária¹² e as dificuldades enfrentadas pelos clínicos quando restauram grandes preparos podem estar relacionados com o aumento na taxa de SPO quando a cavidade envolve mais de duas faces⁵⁵. Briso et al¹² (2007) ao investigarem a SPO em restaurações posteriores encontraram maior frequência de relato de SPO em restaurações tipo classe II que envolviam três faces, seguidas das tipo classe II de duas faces e por último as de classe I, as quais apresentaram menor frequência de SPO. Apesar de prévios estudos^{8,11,12,55-58} terem achado essa correlação o presente estudo não apresentou resultados com associação significativa de sensibilidade pós-operatória para classes Classe I ou II.

Este estudo não encontrou diferença estatística significativa entre a SPO nas superfícies de dentina úmida e seca, tanto na hibridização com SB2 quanto com SBU. Esse resultado vai ao encontro com a evidência científica de que a umidade da dentina e o sistema adesivo não influenciam a efetividade da adesão e nem a SPO desde que a aplicação dos sistemas adesivos sobre a dentina seja feita de forma vigorosa e ativa²³.

Na técnica da manutenção da umidade na dentina desmineralizada a dentina é mantida hidratada para a matriz colágena não entrar em colapso e haver espaço livre para a infiltração de resina⁵⁹. No entanto, é impossível para o clínico determinar com precisão o grau de umidade ideal, ainda que os pesquisadores já tenham estabelecido a proporção adequada de volume de água por área de superfície da dentina³⁰, além do que essa proporção depende do solvente do sistema adesivo utilizado^{30,32}. A presença de água na camada híbrida pode comprometer a formação de um polímero altamente reticulado^{61,62} e tornar a técnica da adesão em dentina úmida imprevisível³⁴.

Reis et al.⁶⁴ (2012) mostraram que é possível obter uma ligação confiável à dentina desmineralizada seca com jato de ar quando um sistema adesivo no modo condicionamento e lavagem é usado, contudo é fundamental realizar a aplicação ativa do adesivo^{27,32}. Adicionalmente, novos estudos têm demonstrado que os tags de resina ramificados nos túbulos

dentinários foram capazes de selar a interface dente-resina quando o adesivo universal foi utilizado no modo de condicionamento e lavagem em dentina seca ou úmida.⁶⁵ A água contida no SBU pode ser capaz de plastificar a rede de colágeno colapsado, permitindo reexpansão e reabertura dos espaços interfibrilares para a infiltração de monômeros de resina.⁶⁶

Na presente investigação, tanto o SB2 quanto SBU foram aplicados ativamente em DU e DS e mostraram resultados satisfatórios e semelhantes em termos de desempenho clínico em 12 meses de avaliação, resultados similares ao estudo em LCNC de Lopes et al³⁹ (2016). Apesar destes achados semelhantes, a dentina seca exhibe resultados surpreendentes principalmente porque a literatura em sua maioria considera que a dentina úmida é fundamental para alcançar uma adesão bem-sucedida à dentina^{29,67}. E assim como afirmado em estudos laboratoriais anteriores^{27,32}, o desempenho clínico do adesivo universal em dentina seca³⁵ sugere que o modo de aplicação vigoroso e ativo^{27,32,34} pode ser uma opção para reduzir a retenção de água na camada híbrida.

Os adesivos universais, também chamados de ‘multiuso’ foram introduzidos para uso em qualquer estratégia de adesão: condicionamento e lavagem, autocondicionante ou condicionamento seletivo do esmalte⁴¹. Uma das consequências do condicionamento inadequado do esmalte é a descoloração marginal. Loguercio et al⁶⁸ (2019) observaram que quando a estratégia adesiva foi comparada às restaurações que exibiram melhor adaptação marginal e menor descoloração marginal foram as que utilizaram adesivos universais no modo de condicionamento e lavagem. Em nosso estudo clínico 1 com o adesivo SBU optamos por utilizar condicionamento ácido total do esmalte e os resultados do critério FDI em 6 e 12 meses de avaliação foram satisfatórios. Em 6 meses de avaliação apenas 2 restaurações (1DS e 1 DU) foram avaliadas como *cl clinicamente satisfatórias*, e nenhuma foi avaliada como *cl clinicamente insatisfatórias*. Nos 12 meses de avaliação apenas 2 restaurações (1 DS e 1 DU) apresentaram descoloração marginal classificadas como *cl clinicamente insatisfatórias*.

Em nosso estudo optamos por usar os critérios FDI visto que os estudos que compararam o comportamento clínico de várias estratégias de adesão usando os critérios modificados pelo FDI e pelo USPHS concluíram que os critérios do FDI são mais sensíveis a pequenas variações nos resultados clínicos do que os critérios modificados pelo USPHS^{36,37,38,39,69}.

Com relação a presença de cáries secundárias no presente trabalho, tanto o ensaio clínico 1 (SBU) quanto o ensaio clínico 2 (SB2), em 12 meses de avaliação não apresentou

cárie secundária corroborando com os achados da metanálise sobre comportamento clínico de restaurações diretas posteriores⁷⁰.

Por fim, devemos mencionar as limitações/vantagens do presente estudo. Os ensaios clínicos foram realizados em ambiente de pós-graduação e por estudantes de doutorado, sendo assim as restaurações foram realizadas em condições ideais e com operadores calibrados para produzir restaurações o mais próximo possível do ideal. Além disso, foram incluídos apenas pacientes motivados, com boa saúde bucal e, conseqüentemente, baixo risco de cárie. Vale a pena mencionar também que mais de 50% das restaurações foram realizadas em cavidades tipo classe I.

Sendo assim mais pesquisas devem ser conduzidas a fim de avaliar se os resultados obtidos nesse trabalho podem ser generalizados para todas as condições clínicas.

6 CONCLUSÃO

A aplicação dos sistemas adesivos sobre a dentina seca ou úmida não influenciaram na sensibilidade pós-operatória espontânea e provocada, nem quaisquer parâmetros clínicos após 12 meses de avaliação clínica.

REFERÊNCIAS

- [1] C.D.Lynch, N.J.Opdam, R.Hickel, P.A Brunton, S. Gurgan, A. Kakaboura, A.C. Shearer, G.Vanherle, N.H. Wilson; Academy of Operative Dentistry European Section. Guidance on posterior resin composites: Academy of Operative Dentistry - European Section. J Dent. 2014; 42 (4): 377-83.
- [2] A. Brunthaler, F. Konig, T. Lucas, W. Sper, A. Schedle. Longevity of direct resin composite restorations in posterior teeth. Clin Oral Investig 2003; 7 (2): 63-70.
- [3] P. Czasch, N. Ilie. In vitro comparison of mechanical properties and degree of cure of bulk fill composites. Clin Oral Investig. 2013; 17 (1): 227-35.
- [4] X. Li, P. Pongprueksa, B. Van Meerbeek, J. De Munck. Curing profile of bulk-fill resin-based composites. J Dent. 2015; 43 (6): 664-72.
- [5] N. Ilie, K.Stark. Curing behaviour of high-viscosity bulk-fill composites. J Dent. 2014; 42 (8): 977-85.
- [6] A.Van Ende, J. De Munck, D.P. Lise, B. Van Meerbeek. Bulk-Fill Composites: A Review of the Current Literature. J Adhes Dent. 2017; 19 (2): 95-109.
- [7] C.Tardem, E.G. Albuquerque, L.S. Lopes, S.S. Marins, F.S. Calazans, L.A. Poubel, R. Barcelos, M.O. Barceiro. Clinical time and postoperative sensitivity after use of bulk-fill (syringe and capsule) vs. incremental filling composites: a randomized clinical trial. Braz Oral Res. 2019; 16 (33): e089
- [8] G.S. Berkowitz, A.J. Horowitz, F.A. Curro, R.G. Craig, J.A. Ship, D. Vena, V.P. Thompson. Postoperative hypersensitivity in class I resin-based composite restorations in general practice: interim results. Compend Contin Educ Dent. 2009; 30 (6): 356-8, 360, 362-3.
- [9] P. Blanchard, Y. Wong, A.G. Matthews, D. Vena, R.G. Craig, F.A. Curro, V.P. Thompson. Restoration variables and postoperative hypersensitivity in Class I restorations: PEARL Network findings. Part 2. Compend Contin Educ Dent. 2013; 34 (4): e62-8.
- [10] American Dental Association. 2016. Survey of dental fees [accessed 2019 Nov 6]. Disponível em: <<http://ebusiness.ada.org/productcatalog/32418/Center-for-Professional-Success/Survey-of-Dental-Fees-2016/CPS-PR043>>.
- [11] T. Auschill, C. Koch, M. Wolkewitz, E.Hellwig, N.Arweiler. Occurrence and causing stimuli of postoperative sensitivity in composite restorations. Oper Dent. 2009; 34: 3-10.

- [12] A.L.F. Briso, S.R. Mestreneur, G. Delício, R.H. Sundfeld, A.K. Bedran-Russo, R.S. De Alexandre, G.M.B. Ambrosano. Clinical assessment of postoperative sensitivity in posterior composite restorations. *Oper Dent*. 2007; 34: 421-426.
- [13] J. Perdigao, S. Geraldeli, J.S. Hodges, Total-etch versus self-etch adhesive: effect on postoperative sensitivity. *J Am Dent Assoc*. 2003; 134: 1621-1629.
- [14] F. Wegehaupt, H. Betke, N. Solloch, U. Musch, A. Wiegand, & T. Attin. Influence of cavity lining and remaining dentin thickness on the occurrence of postoperative hypersensitivity of composite restorations. *J Adhes Dent*. 2009; 11 (2): 137-141.
- [15] T. Costa, M. Rezende, A. Sakamoto, B. Bittencourt, P. Dalzochio, A.D. Loguercio, A. Reis, Influence of Adhesive Type and Placement Technique on Postoperative Sensitivity in Posterior Composite Restorations, *Oper Dent*, 2017; 42 (2): 143-154.
- [16] N.A. Manchorova-Veleva, S.B. Vladimirov, A.C. Keskinova Dcapital, Clinical Impact of Dental Adhesives on Postoperative Sensitivity in Class I and Class II Resin-Composite Restorations. *Fol Med*. 2015; 57 (3-4): 243-9.
- [17] M. Brännström & A. Astrom. The hydrodynamics of the dentine: Its possible relationship to dentinal pain. *Int Dent J*. 1972; 22 (2): 219-227.
- [18] B. Van Meerbeek, K. Yoshihara, Y. Yoshida, A. Mine, J. De Munck, K.L. Van Landuyt. State of the art of self-etch adhesives. *Dent Mater*. 2011; 27 (1): 17-28.
- [19] B. Van Meerbeek, J. De Munck, Y. Yoshida, S. Inoue, M.Vargas, P. Vijay, K. Van Landuyt, P. Lambrechts, G. Vanherle. Buonocore memorial lecture. Adhesion to enamel and dentin: current status and future challenges. *Oper Dent*. 2003; 28 (3): 215-35.
- [20] D.H. Pashley, F.R. Tay, L. Breschi, L. Tjäderhane, R.M. Carvalho, M. Carrilho, A. Tezvergil-Mutluay. State of the art etch-and-rinse adhesives. *Dent Mater*. 2011; 27 (1): 1-16.
- [21] L. Breschi, A. Mazzoni, A. Ruggeri, M. Cadenaro, R. Di Lenarda, E. De Stefano Dorigo. Dental adhesion review: aging and stability of the bonded interface. *Dent Mater*. 2008; 24 (1): 90-101.
- [22] N. Moszner, U. Salz, J. Zimmermann. Chemical aspects of self-etching enamel-dentin adhesives: a systematic review. *Dent Mater*. 2005; 21 (10): 895-910.
- [23] A. Reis, A.D. Loguercio, M. Schroeder, I. Luque-Martinez, D. Masterson, L.C. Maia. Does the adhesive strategy influence the post-operative sensitivity in adult patients with posterior resin composite restorations?: A systematic review and meta-analysis. *Dent Mater*. 2015; 31: 1052-1067.
- [24] J. Kanca 3rd. Wet bonding: effect of drying and distance. *Am J Dent*. 1996; 9 (6): 273-276.
- [25] T. Jacobsen, K.J. Söderholm. Effect of primer solvent, primer agitation, and dentin dryness on shear bond strength to dentin. *Am J Dent*. 1998; 11(5): 225-228.

- [26] A. Santini. Microleakage of resin-based composite restorations using different solvent-based bonding agents and methods of drying acid-etched dentin. *Am J Dent*.1999; 12 (4): 194-200.
- [27] A. Reis, A. Pellizzaro, K. Dal-Bianco, O.M. Gones, R. Patzlaff, A.D. Loguercio. Impact of adhesive application to wet and dry dentin on long-term resin-dentin bond strengths. *Oper Dent*. 2007; 32 (4): 380-387.
- [28] M. Miyazaki, H. Onose, B.K. Moore. Effect of operator variability on dentin bond strength of two-step bonding systems. *Am J Dent*. 2000; 13 (2): 101-104.
- [29] H.S. Sancakli, E. Yildiz, I. Bayrak, S. Ozel. Effect of different adhesive strategies on the post-operative sensitivity of class I composite restorations. *Europ J Dent*. 2014; 8 (1): 15-22.
- [30] A. Reis, A.D. Loguercio, C.L. Azevedo, R.M. Carvalho, M. da Julio Singer, R.H. Grande. Moisture spectrum of demineralized dentin for adhesive systems with different solvent-bases. *J. Adhes. Dent*. 2003; 5(3): 183-192.
- [31] J. Perdigao, S. Geraldeli, A.R. Carmo, H.R. Dutra. In vivo influence of residual moisture on microtensile bond strengths of one-bottle adhesives. *J Esthet Restor Dent*. 2002; 14 (1): 31-8.
- [32] K. Dal-Bianco, A. Pellizzaro, R. Patzlaff, J.R. de Oliveira Bauer, A.D. Loguercio, A. Reis. Effects of moisture degree and rubbing action on the immediate resin-dentin bond strength. *Dent Mater*. 2006; 22 (12): 1150-6.
- [33] J. Perdigão, A.P.R. Carmo, S. Geraldeli, Eighteen-month clinical evaluation of two dentin adhesives applied on dry vs. moist dentin, *J. Adhes. Dent*. 2005; 7: 253–258.
- [34] C. Zander-Grande, S.Q. Ferreira, T.R. da Costa, A.D. Loguercio, A. Reis, Application of etch-and-rinse adhesives on dry and rewet dentin under rubbing action: a 24-month clinical evaluation, *J. Am. Dent. Assoc*. 2011; 142: 828–835.
- [35] A. D. Loguercio, E. A. de Paula, V. Hass, I. Luque-Martinez, A. Reis, J. Perdigão, A new universal simplified adhesive: 36-Month randomized double-blind clinical trial, *J Dent*, 2015; 43(9): 1083-1092.
- [36] A. D. Loguercio, J. Raffo, F. Bassani, H. Balestrini, D. Santo, R. C. do Amaral, A. Reis, 24-month clinical evaluation in non-carious cervical lesions of a two-step etch-and-rinse adhesive applied using a rubbing motion, *Clin Oral Invest*, 2011: 15: 589–596.
- [37] A. Mena-Serrano, C. Kose, E. A. De Paula, L.Y. Tay, A. Reis, A. D. Loguercio, J. Perdigão, A new universal simplified adhesive: 6-month clinical evaluation, *J Esthet Restor Dent*, 2013; 25 (1): 55-69.

- [38] J. Perdigão, C. Kose, A. P. Mena-Serrano, E.A. De Paula, L.Y. Tay, A. Reis, A. D. Loguercio, A new universal simplified adhesive: 18-month clinical evaluation, *Oper Dent*, 2014; 39 (2): 113-27.
- [39] L. S. Lopes, F. S. Calazans, R. Hidalgo, L. L. Buitrago, F. Gutierrez, A. Reis, A. D. Loguercio, M. O. Barceiro, Six-month Follow-up of Cervical Composite Restorations Placed with a New Universal Adhesive System: A Randomized Clinical Trial, *Oper Dent*, 2016; 41 (5): 465-480.
- [40] J. Perdigão, A. D. Loguercio, Universal or multi-mode adhesives: why and how? *J. Adhes. Dent*, 2014; 16: 193–194.
- [41] M. A. Muñoz, I. Luque, V. Hass, A. Reis, A. D. Loguercio, N. H. Bombarda, Immediate bonding properties of universal adhesives to dentine, *J Dent*, 2013; 41(5): 404-11.
- [42] E.G. Albuquerque, F. Warol, F.S. Calazans, L.A. Proubel, S.S. Marins, T. Matos, T. Hanzen, M.O. Barceiro, A.D. Loguercio, A New Universal Simplified Adhesive: 6 month randomized multicenter clinical trial. 2017; 74 (4): 251-60.
- [43] A. N. Choi, J. H. Lee, S. A. Son, K. H. Jung, Y. H. Kwon, J. K. Park, Effect of Dentin Wetness on the Bond Strength of Universal Adhesives, *Mater (Basel)*, 2017; 25: 10(11).
- [44] A. Tsujimoto, Y. Shimatani, K. Nojiri, W.W. Barkmeier, M.D. Markham, T. Takamizawa, M.A. Latta, M. Miyazaki, Influence of surface wetness on bonding effectiveness of universal adhesives in etch-and-rinse mode, *Eur J Oral Sci*, 2019; 127 (2): 162-169.
- [45] R. Y. Kumagai, R. Hirata, P. N. R. Pereira, A. F. Reis, Moist vs over-dried etched dentin: FE-SEM/TEM and bond strength evaluation of resin-dentin interfaces produced by universal adhesives, *J Esthet Restor Dent*, 2019;7.
- [46] Perdigão J. Dentin bonding-variables related to the clinical situation and the substrate treatment. *Dent Mater*. 2010; 26 (2): e24-37.
- [47] K.F. Schulz, D. G. Altman, D. Moher, C. Group, CONSORT Group 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials, *Inter J Surg*, 2011; 9: 672-677.
- [48] American Dental Association Council on Scientific Affairs, Acceptance program guidelines: dentin and enamel adhesive materials, Chicago, IL: Am Dent Assoc, 2001; 12.
- [49] R. Hickel, J.F. Roulet, S. Bayne, S.D. Heintze, I.A. Mjor, M. Peters, V. Rousson, R. Randall, G. Schmalz, M. Tyas, G. Vanherle, 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; (21): 121–147.

- [50] R. Hickel, A. Peschke, M. Tyas, I. Mjör, S. Bayne, M. Peters, K.A. Hiller, R. Randall, G. Vanherle, S.D. Heintze. FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations. Update and clinical examples. *J Adhes Dent*. 2010; 12 (4): 259-72.
- [51] S.D. Heintze, V. Rousson. Clinical effectiveness of direct class II restorations-A meta-analysis, *J Adhes Dent*, 2003; 14 (5): 407-431
- [52] P.E. Murray, L.J. Windsor, A.A. Hafez, R.G. Stevenson, C.F. Cox, Comparison of pulp responses to resin composites, *Oper Dent*, 2003; 28(3): 242-250.
- [53] P.E. Murray, A.J. Smith, L. J. Windsor, I.A. Mjör, Remaining dentine thickness and human pulp responses, *Int End J*, 2003; 36(1): 33-43.
- [54] W. D. Browning, J. S. Blalock, R. S. Callan, W. W. Brackett, G. F. Schull, M. B. Davenport, M. G. Brackett, Postoperative sensitivity: a comparison of two bonding agents, *Oper Dent*, 2007; 32 (2): 112-7.
- [55] M. Hayashi M, N.H. Wilson. Failure risk of posterior composites with post-operative sensitivity, *Oper Dent*, 2003; 28(6): 681-688.
- [56] E.S. Akpata, W.Sadiq, Post-operative sensitivity in glass-ionomer versus adhesive resin-lined posterior composites, *Am J Dent*, 2001; 14 (1): 34-38.
- [57] E.S. Akpata, J. Behbehani, Effect of bonding systems on post-operative sensitivity from posterior composites, *Am J Dent*, 2006; 19 (3): 151-154.
- [58] L.O. Agbaje, O.P. Shaba, I.C. Adegbulugbe, Evaluation of post-operative sensitivity and secondary caries in posterior composite restorations: A 12 month study, *Nig J Clin Pract*, 2010; 13(4): 441-444.
- [59] A. J. Gwinnett, Moist versus dry dentin: its effect on shear bond strength, *Am J Dent*, 1992; 5 (3): 127-12
- [60] A. Reis, A.D. Loguercio, R.M. Carvalho, R.H. Grande, Durability of resin dentin interfaces: effects of surface moisture and adhesive solvent component, *Dent Mater*, 2004; 20 (7): 669-676.
- [61] D.H. Pashley, R.M. Carvalho, F.R. Tay, K.A. Agee, K.W. Lee, Solvation of dried dentin matrix by water and other polar solvents, *Am J Dent*, 2002; 15 (2):97-102.
- [62] T. Jacobsen , K.J Söderholm, Some effects of water on dentin bonding, *Dent Mater*, 1995; 11 (2): 132-136.
- [63] S.J. Paul, M. Leach, F.A. Rueggeberg, D.H. Pashley, Effect of water content on the physical properties of model dentine primer and bonding resins, *J Dent*, 1999; 27 (3): 209-214

- [64] A. Reis, A.C. Chibinski, R. Stanislawczuk, D.S. Wambier, R H. Grande, A.D. Loguercio, The role of dentin moisture in the degradation of resin–dentin interfaces under clinical and laboratory conditions, *J Am Dent Assoc*, 2012; 143: e29–e36.
- [65] J. Perdigão, A. Sezinando, P.C. Monteiro, Laboratory bonding ability of a multi-purpose dentin adhesive, *Am J Dent* , 2012; 25:153–8.
- [66] K.T. Maciel, R.M Carvalho, R.D. Ringle et al, The effects of acetone, ethanol, HEMA, and air on the stiffness of human decalcified dentin matrix, *J Dent Res*, 1996; 75: 1851–8.
- [67] A. J. Gwinnett, Moist versus dry dentin: its effect on shear bond strength, *Am J Dent*, 1992; 5 (3): 127-12
- [68] A.D. Loguercio, M. Rezende, M. F. Gutierrez, T.F. Costa, A. Armas-Vega, A. Reis, Randomized 36-month follow-up of posterior bulk-filled resin composite restorations, *J Dent*, 2019; 85: 93-102.
- [69] E.A. de Paula, L.Y. Tay, C. Kose, A. Mena-Serrano, A. Reis, J. Perdigão, A.D. Loguercio. Randomized clinical trial of four adhesion strategies in cervical lesions: 12-month results, *Int J Esthet Dent*, 2015; 10(1): 122-45
- [70] P.C. Kruly, M. Giannini, R.C. Pascotto, L.M. Tokubo, U.S.G. Suga, A.C.R. Marques, R.S.S. Terada. Meta-analysis of the clinical behavior of posterior direct resin restorations: Low polymerization shrinkage resin in comparison to methacrylate composite resin. *PLoS One*, 2018; 21: 13 (2).

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE) DO ESTUDO CLÍNICO 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A pesquisa intitulada “AVALIAÇÃO DE SENSIBILIDADE PÓS-OPERATÓRIA EM RESTAURAÇÕES POSTERIORES APLICANDO UM ADESIVO UNIVERSAL EM DENTINA ÚMIDA VS. SECA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO” tem como objetivo avaliar o grau de sensibilidade dos dentes após a realização de restaurações de resina composta, bem como a intensidade da sensibilidade dental e possíveis efeitos como descoloração marginal, fraturas e retenção adaptação marginal e recorrência de cárie. A resposta da pesquisa pode trazer benefício clínico aos pacientes que desejarem restaurar os seus dentes, pois se espera que os efeitos adversos como sensibilidade dental sejam menores. Esta pesquisa clínica será realizada nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa, pelos alunos do doutorado Andrea dos Santos Castro, Bianca Medeiros Maran, Eveline Claudia Martini, Fabiana Dias Simas Dreweck, Kaprice Chemin, Mario Felipe Gutiérrez Reyes e pelo professor Alessandro Dourado Loguercio. Para execução da pesquisa serão necessários 45 voluntários que atendam aos critérios de seleção e concordem em participar de livre e espontânea vontade.

No início do tratamento restaurador, será feita uma limpeza nos dentes que irão ser restaurados, os voluntários serão submetidos à anestesia local e em seguida será realizado o isolamento do campo operatório com uma borracha específica para o fim de evitar contaminação no local do tratamento. Posteriormente será feita a remoção do tecido cariado e/ou da restauração defeituosa com uso de brocas, após o dente estar limpo e preparado será realizado o tratamento restaurador propriamente dito. Os voluntários receberão no mínimo duas restaurações de resina composta conforme a necessidade de cada um. Todos os materiais empregados no tratamento já apresentam eficácia comprovada e serão fornecidos pelos pesquisadores sem nenhum custo para os voluntários. Durante todo o período da pesquisa os voluntários serão acompanhados pelos pesquisadores para verificação de qualquer efeito adverso como sensibilidade dental. Caso ocorra, os voluntários serão imediatamente tratados e acompanhados, se necessário, o paciente será medicado com analgésicos e/ou anti-inflamatórios. Para o tratamento de reações adversas, os custos estão previstos no orçamento do projeto.

Quanto aos benefícios, os indivíduos da pesquisa terão seus dentes restaurados, e receberão gratuitamente o tratamento. Os indivíduos terão a garantia de que receberão esclarecimento a qualquer dúvida, acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Os pesquisadores responsáveis assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando dele.

Nome: _____

Assinatura: _____

Pesquisador Responsável: _____

Os voluntários têm a liberdade de se recusar a participar da pesquisa ou de retirar seu consentimento a qualquer momento, sem sofrer qualquer tipo de prejuízo, ou represálias de qualquer natureza.

Eu, _____, certifico que tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido de todos os itens, pelos pesquisadores clínicos responsáveis: Andrea dos Santos Castro, Bianca Medeiros Maran, Eveline Claudia Martini, Fabiana Dias Simas Dreweck, Kaprice Chemin, Mario Felipe Gutiérrez Reyes e Alessandro Dourado Loguercio, estou plenamente de acordo com a realização do experimento. Assim, concordo em participar como voluntário do trabalho de pesquisa, exposto acima. Certifico também ter recebido uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Ponta Grossa, ____ de _____ 2016.

Nome: _____

Assinatura: _____

Pesquisador Responsável: _____

1ª via da instituição, 2ª via do sujeito da pesquisa.

Para entrar em contato com os pesquisadores:

Andrea dos Santos Castro (41) 91495136 / deacastro@gmail.com

Bianca Medeiros Maran (45) 99683042 / medeiros.bianca@hotmail.com

Eveline Claudia Martini (42) 98292999 / eve_fcs@hotmail.com

Fabiana Dias Simas Dreweck (42) 9102-3636 / simasfabi@gmail.com

APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE) DO ESTUDO CLÍNICO 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A pesquisa intitulada “AVALIAÇÃO DE SENSIBILIDADE PÓS-OPERATÓRIA EM RESTAURAÇÕES POSTERIORES APLICANDO UM ADESIVO CONVENCIONAL EM DENTINA ÚMIDA VS. SECA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO” tem como objetivo avaliar o grau de sensibilidade dos dentes após a realização de restaurações de resina composta, bem como a intensidade da sensibilidade dental e possíveis efeitos como descoloração marginal, fraturas e retenção adaptação marginal e recorrência de cárie. A resposta da pesquisa pode trazer benefício clínico aos pacientes que desejarem restaurar os seus dentes, pois se espera que os efeitos adversos como sensibilidade dental sejam menores. Esta pesquisa clínica será realizada nas clínicas odontológicas da Universidade Estadual de Ponta Grossa, pelos alunos do doutorado Andrea dos Santos Castro, Bianca Medeiros Maran, Eveline Claudia Martini, Fabiana Dias Simas Dreweck, Kaprice Chemin, Mario Felipe Gutiérrez Reyes e pelo professor Alessandro Dourado Loguercio. Para execução da pesquisa serão necessários 45 voluntários que atendam aos critérios de seleção e concordem em participar de livre e espontânea vontade.

No início do tratamento restaurador, será feita uma limpeza nos dentes que irão ser restaurados, os voluntários serão submetidos à anestesia local e em seguida será realizado o isolamento do campo operatório com uma borracha específica para o fim de evitar contaminação no local do tratamento. Posteriormente será feita a remoção do tecido cariado e/ou da restauração defeituosa com uso de brocas, após o dente estar limpo e preparado será realizado o tratamento restaurador propriamente dito. Os voluntários receberão no mínimo duas restaurações de resina composta conforme a necessidade de cada um. Todos os materiais empregados no tratamento já apresentam eficácia comprovada e serão fornecidos pelos pesquisadores sem nenhum custo para os voluntários. Durante todo o período da pesquisa os voluntários serão acompanhados pelos pesquisadores para verificação de qualquer efeito adverso como sensibilidade dental. Caso ocorra, os voluntários serão imediatamente tratados e acompanhados, se necessário, o paciente será medicado com analgésicos e/ou anti-inflamatórios. Para o tratamento de reações adversas, os custos estão previstos no orçamento do projeto.

Quanto aos benefícios, os indivíduos da pesquisa terão seus dentes restaurados, e receberão gratuitamente o tratamento. Os indivíduos terão a garantia de que receberão esclarecimento a qualquer dúvida, acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Os pesquisadores responsáveis assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando dele.

Nome: _____

Assinatura: _____

Pesquisador Responsável: _____

Os voluntários têm a liberdade de se recusar a participar da pesquisa ou de retirar seu consentimento a qualquer momento, sem sofrer qualquer tipo de prejuízo, ou represálias de qualquer natureza. Eu, _____, certifico que tendo lido as informações acima e suficientemente esclarecido de todos os itens, pelos pesquisadores clínicos responsáveis: Andrea dos Santos Castro, Bianca Medeiros Maran, Eveline Claudia Martini, Fabiana Dias Simas Dreweck, Kaprice Chemin, Mario Felipe Gutiérrez Reyes e Alessandro Dourado Loguercio, estou plenamente de acordo com a realização do experimento. Assim, concordo em participar como voluntário do trabalho de pesquisa, exposto acima. Certifico também ter recebido uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Ponta Grossa, _____ de _____ 2016.

Nome: _____

Assinatura: _____

Pesquisador Responsável: _____

1ª via da instituição, 2ª via do sujeito da pesquisa.

Para entrar em contato com os pesquisadores:

Andrea dos Santos Castro (41) 91495136 / deacastro@gmail.com

Bianca Medeiros Maran (45) 99683042 / medeiros.bianca@hotmail.com

Eveline Claudia Martini (42) 98292999 / eve_fcs@hotmail.com

Fabiana Dias Simas Dreweck (42) 9102-3636 / simasfabi@gmail.com

Kaprice Chemin (42) 99790513 / kapricechemin@gmail.com

Mario Felipe Gutiérrez Reyes (42) 99984450 / gutierrezreyes.felipe@gmail.com

Alessandro Dourado Loguercio (42) 3220-37-41

ATENÇÃO: A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, entre em contato com a Comissão de Ética em Pesquisa da UEPG. Endereço – Av. Carlos Cavalcanti, n.4748, Bloco M, Sala 100, CEP- 84030-900 – Ponta Grossa – PR. Fone: (42) 3220-3108. e-mail: coep@uepg.br.

ANEXO – A ESCALAS UTILIZADAS PARA AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE DENTAL ESCALA VISUAL ANALÓGICA

VAS

Sem
sensibilidade

Pior
sensibilidade

ANEXO C – DOCUMENTO DE APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP/UEPG) ESTUDO CLÍNICO 1

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE SENSIBILIDADE PÓS-OPERATÓRIA EM RESTAURAÇÕES POSTERIORES APLICANDO UM ADESIVO EM DENTINA ÚMIDA VS. SECA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO

Pesquisador: Alessandro Dourado Loguerio

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58746616.0.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.752.848

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ANEXO D – DOCUMENTO DE APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP/UEPG) ESTUDO CLÍNICO 2

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
PONTA GROSSA - UEPG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE SENSIBILIDADE PÓS-OPERATÓRIA EM RESTAURAÇÕES POSTERIORES APLICANDO UM ADESIVO CONVENCIONAL EM DENTINA ÚMIDA VS. SECA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO

Pesquisador: Alessandro Dourado Loguercio

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 82875818.4.0000.0105

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Ponta Grossa

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.583.973

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvararanas, Bloco M, Sala 100.

Bairro: Uvaranas **CEP:** 84.030-900

UF: PR **Município:** PONTA GROSSA

Telefone: (42)3220-3108

E-mail: coep@uepg.br