

FERNANDA CRISTINA NOGUEIRA RODRIGUES

**Avaliação clínica de restaurações Classe V em cavidades
tratadas com o laser de Er:YAG associado ao uso de
sistemas adesivos autocondicionantes**

São Paulo

2022

FERNANDA CRISTINA NOGUEIRA RODRIGUES

**Avaliação clínica de restaurações Classe V em cavidades
tratadas com o laser de Er:YAG associado ao uso de
sistemas adesivos autocondicionantes**

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Dentística

Orientadora: Profa. Dra. Patrícia Moreira de Freitas Costa e Silva

São Paulo

2022

Catálogo da Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Rodrigues, Fernanda Cristina Nogueira.

Avaliação clínica de restaurações Classe V em cavidades tratadas com o laser de Er:YAG associado ao uso de sistemas adesivos autocondicionantes / Fernanda Cristina Nogueira Rodrigues; orientador Patrícia Moreira de Freitas -- São Paulo, 2022.

66 p. : fig., tab., graf. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de concentração: Dentística. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1. Restauração dentária. 2. Classe V. 3. Adesivos dentinários. 4. Laser Er:YAG.
I. Freitas, Patrícia Moreira de. II. Título.

Rodrigues, FCN. Avaliação clínica de restaurações Classe V em cavidades tratadas com o laser de Er:YAG associado ao uso de sistemas adesivos autocondicionantes. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em:19/08/2022

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Luciane Hiramatsu Azevedo
Instituição: FOUSP Julgamento: Aprovado

Prof(a). Dr(a). Luana de Campos
Instituição: UNISA Julgamento: Aprovado

Prof(a). Dr, Ricardo Scarparo Navarro
Instituição: Universidade Brasil Julgamento: Aprovado

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho primeiramente à Deus, sem Ele e sua obra em minha vida nada seria possível.

Aos meus pais, George Fernando Rodrigues e Izoldiléa Nogueira Rodrigues, que nunca mediram esforços para que eu conseguisse realizar meus sonhos Agradeço por cada palavra de incentivo, por me apoiar em todas as minhas decisões! Junto com eles, à minha irmãzinha Amanda e meu cunhado Ighor que este ano me deram o melhor presente de todos: meu sobrinho(a) que já é tão amado(a)!

À minha vizinha amada, Maria do Socorro Rodrigues, como tenho sorte de ter você na minha vida! Sou eternamente grata por tanto amor e cuidado com a nossa família e com as suas netas! Aos meus avós maternos, Maria José e Alfredo Faustino (in memoriam), que nunca deixaram de acreditar em mim! Meu muito obrigada!

Ao meu amor, parceiro e amigo, Hilton Lopes. Obrigada pelo apoio sempre! Obrigada por sempre querer o meu melhor! Não poderia ter melhor companheiro de vida!

Às minhas amigas e irmãs, Erika e Júlia, obrigada por estarem junto comigo nessa caminhada e jornada, por cada aventura e por cada crise de riso! Obrigada também por me estenderem a mão nos meus momentos de desespero. Nossa amizade é para o resto da vida!

Aos meus amigos irmãos Rennan, Thales e Hermano por toda amizade, pelos momentos alegres e divertidos, pelos perrengues e acima de tudo a companhia de vocês!

À toda minha família e amigos que contribuíram direta e indiretamente para que eu chegasse até aqui: minha eterna gratidão!

AGRADECIMENTOS

À Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, em nome do Diretor, Prof. Dr. Giulio Gavini.

Ao Prof. Dr. Fernando Neves Nogueira, Coordenador do Programa de Pós-graduação em Dentística da FOUSP.

À todos os professores e funcionários do Departamento de Dentística da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, por todos os conhecimentos e experiência repassados durante todo o período da minha estadia na Universidade e por contribuírem na minha formação profissional. Em especial, a minha orientadora professora Patrícia Moreira de Freitas Costa e Silva, professora Luciane Hiramatsu Azevedo e professor Eric Mayer Santos pela condução e apoio desse projeto.

Agradeço à CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) e à FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo) (Processo: 2018/21696-7) pelo apoio financeiro deste estudo.

Agradeço ao instituto Maxilart pelo apoio ao desenvolvimento dessa pesquisa através do suporte de infraestrutura e equipamentos.

RESUMO

Rodrigues, FCN. Avaliação clínica de restaurações Classe V em cavidades tratadas com o laser de Er:YAG associado ao uso de sistemas adesivos autocondicionantes. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia: 2022. Versão Corrigida.

O objetivo deste estudo clínico, controlado, randomizado, cego e prospectivo foi de avaliar a efetividade clínica de restaurações em lesões não cariosas (cavidades Classe V) realizadas em superfícies dentais pré-tratadas ou não com laser de Er:YAG e utilizando dois sistemas adesivos autocondicionantes. Este estudo foi realizado com um total de 91 lesões e divididas em 4 grupos ($n = 23$): G1(FL): Sem pré-tratamento e utilizando o adesivo FL-Bond II/Shofu; G2 (CF): sem pré-tratamento e utilizando o adesivo Clearfil SE Bond 2/Kuraray Noritake; G3 (Laser + FL): pré-tratamento associado ao uso do FL-Bond II/Shofu e G4 (Laser + CF): pré-tratamento associado ao uso do Clearfil SE Bond 2/Kuraray Noritake. Os dentes avaliados foram os pré-molares de ambas as arcadas. A avaliação foi feita imediatamente após o tratamento e ao longo do tempo, em 3, 6 e 12 meses após a finalização da restauração. Para a avaliação da sensibilidade foi considerado a EVA (Escala Visual Analógica) e para a qualidade da restauração o método do USPHS modificado, considerando a avaliação de perda de retenção, integridade marginal, pigmentação marginal, presença de lesão de cárie em margem de restauração, vitalidade pulpar e sensibilidade pós-operatória. Os dados foram registrados em tabelas de frequência, e os escores transformados em postos para a aplicação do teste ANOVA. A significância estatística foi considerada para valores de $p < 0,05$. Para os resultados da avaliação de sensibilidade houve uma diferença estatística significativa da sensibilidade ao longo do tempo ($p < 0,001$), sendo que essa diferença se deu a partir da avaliação T1 (48 horas) em todos os grupos. Em relação aos critérios avaliados no USPHS, foram encontrados variações estatísticas em alguns tópicos: Pigmentação marginal - G1 (FL) ($p = 0,041$) e G2 (Laser + FL) ($p = 0,009$) e Integridade marginal - G1(FL) ($p = 0,036$). Os demais grupos e critérios não apresentaram variações estatísticas significantes. Pré-tratamentos com laser Er:YAG podem ser uma alternativa viável em restaurações adesivas do tipo classe V; no entanto, nenhum efeito sinérgico de ambos os tratamentos combinados foi observado.

Palavras-chave: Classe V. Adesivos autocondicionantes. Laser de Er:YAG.

ABSTRACT

Rodrigues, FCN Clinical evaluation of Class V restorations in cavities treated with Er:YAG laser associated with the use of self-etching adhesive systems.. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia: 2022. Versão Corrigida.

The objective of this clinical, controlled, randomized, blinded and prospective study was to evaluate the clinical effectiveness of restorations in non-carious lesions (Class V cavities) performed on dental surfaces pre-treated or not with Er:YAG laser and using two adhesive systems self-conditioning. This study was carried out with a total of 91 lesions and divided into 4 groups (n = 23) :G1(FL): No pre-treatment and using the FL-Bond II/Shofu adhesive; G2 (CF): without pre-treatment and using Clearfil SE Bond 2/Kuraray Noritake adhesive; G3 (Laser + FL): pre-treatment associated with the use of FL-Bond II/Shofu and G4 (Laser + CF): pre-treatment associated with the use of Clearfil SE Bond 2/Kuraray Noritake The teeth evaluated were the premolars of both arcades. Assessment was performed immediately after treatment and over time, at 3, 6, and 12 months after completion of the restoration. The VAS (Visual Analogue Scale) was used for the sensitivity assessment and the modified USPHS method for the quality of the restoration, considering the assessment of loss of retention, marginal integrity, marginal pigmentation, presence of caries in the restoration margin. , pulp vitality and postoperative sensitivity. Data were recorded in frequency tables, and the scores were transformed into ranks for the application of the ANOVA test. Statistical significance was considered for values of $p < 0.05$. For the results of the sensitivity evaluation, there was a statistically significant difference in sensitivity over time ($p < 0.001$), and this difference occurred from the T1 evaluation (48 hours) in all groups. Regarding the criteria evaluated at the USPHS, statistical variations were found in some topics: Marginal pigmentation - G1 (FL) ($p = 0.041$) and G2 (Laser + FL) ($p = 0.009$) and Marginal integrity - G1(FL) ($p = 0.036$). The other groups and criteria did not present significant statistical variations. Pretreatments with Er:YAG laser can be a viable alternative in class V adhesive restorations; however, no synergistic effect of both treatments combined was observed.

Keywords: Class V. Self-etching adhesives. Er:YAG laser.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Bis-GMA,	Bisfenol-A glicidil dimetacrilato
Bis-EMA,	Bisfenol-A dimetacrilato etoxilado
CQ	Di- canforoquinona
Er:YAG	Érbio - Itrio-Alumínio-Granada
HEMA	Hidroxietil metacrilato
LED	Light Emitting Diode
VAS	Visual Analogue Scale
USPHS	US Public Health Service
10-MDP	10-metacriloxidecil dihidrogenio fosfato

LISTA DE SÍMBOLOS

μm	micrometros
μs	micropulsos
mJ^2	milijoules ao quadrado
Hz	Hertz
mm	milímetro
mW/cm^2	miliWatts por centímetro quadrado

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	REVISÃO DE LITERATURA	21
3	PROPOSIÇÃO	27
4	MATERIAL E MÉTODOS	29
5	RESULTADOS	39
6	DISCUSSÃO	53
7	CONCLUSÕES	57
	REFERÊNCIAS	59
	ANEXOS	63

1 INTRODUÇÃO

O tratamento de lesões cervicais não cariosas continua a ser um grande desafio para os dentistas e, de acordo com uma revisão sistemática publicada por Rocha et al. (2018), a perda de retenção de restaurações nessa região pode atingir até 50%.

Os procedimentos clínicos para restaurar lesões cervicais são relativamente simples em comparação com os de restaurações do tipo Classe II e Classe III. No entanto, os resultados clínicos de desempenho das restaurações adesivas em cavidades Classe V podem ser comprometidos por vários fatores, como diferentes pré-tratamentos da superfície dental, tipo de material restaurador utilizado, diferentes sistemas adesivos e técnica de aplicação, tipo de substrato dental em que a adesão é feita e, por último, pela habilidade e experiência clínica do operador (Cardoso et al., 2011; Namgung et al., 2013; Pena et al., 2016). De acordo com Rocha et al. (2018), a falha das restaurações ocorre principalmente devido à dificuldade de adesão ao substrato dental, ao alto grau de esclerose dentinária, com grande quantidade de minerais que podem prejudicar o estabelecimento adequado de uma camada híbrida de qualidade. Para minimizar esses problemas, diferentes tratamentos da superfície dentária têm sido sugeridos para melhorar a adesão do compósito ao substrato dentinário exposto nas lesões cervicais não cariosas.

No que diz respeito aos diferentes pré-tratamentos do substrato dental, previamente aos procedimentos adesivos, estudos têm investigado o efeito dos lasers de alta potência (Pelozo et al, 2019; Valizadeh et al., 2020; Valério et al., 2016; Sauro et al. 2019), como os de Er:YAG (2,94 μm) e Er,Cr:YSGG (2,78 μm) na resistência de união dos substratos dentais aos materiais restauradores. Cada parâmetro de irradiação permite uma ação específica sobre um tipo de substrato ou material tornando a ação do laser precisa, segura e minimamente invasiva (Chen et al., 2015). Além disso, as restaurações Classe V preparadas com laser Er:YAG revelaram um selamento marginal mais suficiente nas margens oclusal e gengival em comparação com as restaurações convencionais com broca in vivo (Heyder et al., 2022).

Ainda no contexto de restaurações Classe V e melhoria da adesão, estudos apontam para o desempenho bastante satisfatório de sistemas adesivos autocondicionantes (Deb et al., 2021; Penha et al., 2016). Nesse sentido, novos agentes adesivos foram introduzidos no mercado com o objetivo de diminuir as etapas

do procedimento e minimizar o tempo gasto para o preparo de superfícies de esmalte e dentina, a fim de diminuir o risco de contaminação e subsequente falha das restaurações (Valizadeh et al., 2020).

Considerando que lesões cervicais podem evoluir, devido a um processo de perda mineral associada à ácidos bacterianos ou não, alguns materiais restauradores adesivos têm sido introduzidos no mercado com o objetivo de controlar o processo de desmineralização do substrato dental. Ainda existem poucos estudos clínicos que investigam o potencial dos adesivos autocondicionantes contendo íons flúor na melhoria da qualidade e durabilidade de restaurações cervicais não cariosas. Porém, um estudo recente mostra que a aplicação de sistemas adesivos em combinação com produtos liberadores de íons, utilizados em dentina, podem permitir a realização de restaurações adesivas mais duradouras nesse substrato (Sauro et al., 2019).

Diante do exposto, estudos clínicos controlados, cegos e randomizados que avaliem a qualidade e longevidade de restaurações de cavidades Classe V, em dentes permanentes, nos quais a superfície foi pré-tratada com laser de érbio se fazem necessários. Portanto, este estudo clínico objetiva avaliar a qualidade de restaurações Classe V em lesões cervicais não cariosas, ao longo de 12 meses, pré-tratadas ou não com laser de Er:YAG e associado ao uso de diferentes sistemas adesivos autocondicionantes.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Lesões cervicais e cavidades tipo Classe V

As lesões cervicais representam um grande desafio ao clínico e na maioria dos casos podem ter origem de processos cariosos ou oriundas de lesões cervicais não cariosas. As lesões de cárie que acometem as regiões cervicais dos dentes são um achado clínico comum e podem necessitar de restauração quando associadas à necessidade de controlar a sensibilidade, melhorar a estética ou prevenir a progressão da lesão (Stewardson et al., 2012). Em contrapartida, nas lesões cervicais não cariosas a hipersensibilidade ou preocupações estéticas são os fatores mais determinantes (Wierichs et al., 2018).

A falha dessas restaurações do tipo Classe V parece ser uma ocorrência comum na prática clínica e pode ter várias implicações envolvidas, tais como características morfológicas da região e a desão à dentina ou cimento. Nesse sentido, podem ocorrer microinfiltrações que permitem a passagem de bactérias por esse espaço entre a parede cavitária e a resina composta, podendo levar a hipersensibilidade, cárie secundária, patologia pulpar e, eventualmente, falha das restaurações (Bajabaa et al., 2021).

As cavidades/restaurações do tipo Classe V são consideradas um bom substrato para avaliações em modelos *in vivo* que objetivam testar sistemas adesivos odontológicos. Estas superfícies são ideais para testar a adesão clínica da dentina porque estão amplamente disponíveis (Rengo et al., 2012; van Dijken et al., 2012). Nesse sentido, lesões cervicais não cariosas têm sido uma das grandes preocupações dos cirurgiões dentistas na atualidade, pois parte de sua margem está no esmalte e parte está em dentina ou cimento (Ertürk et al., 2019; Valizadeh et al., 2020).

Dependendo da extensão da lesão e seu comprometimento estético e funcional, técnicas restauradoras diretas são indicadas sobre as superfícies afetadas, sendo realizadas sobre esmalte ou, em casos mais avançados, sobre dentina. Sabe-se, no entanto, que a adesão no substrato dentinário é crítico e que diferentes técnicas de preparo da cavidade e sistemas adesivos podem influenciar a longevidade da restauração, minimizando infiltrações marginais, descoloração das margens da

restauração, perdas minerais futuras do substrato dental e falha na retenção da restauração (Heyder et al., 2022).

2.2 Preparo de superfície com laser de Érbio

O laser tem sido recomendado para condicionamento da superfície do dente como uma alternativa ao condicionamento ácido. No entanto, a literatura mostra que têm sido alvo de investigação sobre a eficácia dessa técnica (Valizadeh et al., 2020). Tais como para tratamento de superfície de cerâmicas, preparo cavitário, pré-tratamento de superfície e tratamento de hipersensibilidade dentinária, por exemplo, tem sido estudada (Kaviani et al., 2021). Nesse sentido, a realização de mais estudos clínicos utilizando essa técnica são de extrema importância para aprimoramento do uso dessa tecnologia.

O laser de érbio tem sido considerado um dos lasers mais promissores para uso em tecidos mineralizados. Este laser apresenta alta absorção por água, devido ao seu comprimento de onda, e seu efeito no tecido mineralizado se baseia em uma ação fototérmica, na qual é capaz de remover o substrato através da ablação termomecânica. Nesse mecanismo, pela interação do laser com a água presente no tecido duro (esmalte/dentina), a energia absorvida se transforma em calor e o vapor d'água é liberado. Com a vaporização da água, a pressão aumenta no tecido. Essa sequência de eventos leva a microexplosões, resultando em ablação termomecânica e ejeção do tecido da região irradiada. Desta forma, áreas microretentivas são formadas nas superfícies preparadas (Ertürk et al., 2019).

A ablação de dentina com feixes de laser pré-procedimentos adesivos foi introduzida como um método alternativo para o tratamento/preparo da superfície dentinária. Ela apresentaria algumas vantagens como por exemplo, a esterilização do tecido dentinário, reduzindo a possibilidade de cárie secundária ocorrer devido a bactérias residuais (Chen et al., 2015). Além disso, é mais vantajoso em relação aos métodos tradicionais com peça de mão, pois previne microfissuras e diminui a vibração. Com este método, não há necessidade de anestesia, o paciente também se sente menos desconfortável em relação ao ruído e à pressão (Silva et al., 2019).

Nesse sentido, sabe-se que condicionamento de dentina com condicionamento ácido é um método comumente usado para criar uma superfície dentinária microrretentiva sem uma *smear layer*. É bem conhecido que o condicionamento com ácido fosfórico aumenta a resistência de união entre os materiais adesivos e os tecidos duros dentários. No entanto, também é enfatizado que o condicionamento ácido causa desmineralização das superfícies de esmalte e dentina e pode induzir cáries secundárias ao redor das restaurações de resina composta (Kucukyilmaz et al., 2017). De acordo com os desenvolvimentos na tecnologia do laser odontológico ao longo dos anos, o condicionamento dos tecidos duros dentários com lasers de Er:YAG tem sido amplamente investigado e surge como uma nova opção de pré-tratamento (Kato et al., 2012; Garbu et al., 2013; Kucukyilmaz et al., 2017).

2.3 Desempenho de Sistemas Adesivos e Materiais restauradores em dentina irradiada

Clinicamente, a microinfiltração é a principal causa do insucesso de restaurações em cavidades Classe V, pois as margens dessas restaurações geralmente estão localizadas em dentina/cimento. A microinfiltração é definida como a passagem quimicamente indetectável de bactérias, fluidos, moléculas ou íons entre as paredes da cavidade e os materiais restauradores (Bollu et al., 2016).

Dentre os materiais estudados para restaurações cervicais, em cavidades tipo Classe V, as resinas compostas têm sido amplamente utilizadas. No entanto, a restauração de lesões nessa região parece ser difícil porque geralmente têm um formato de cavidade de baixa retenção e margens cervicais sobre dentina ou cimento, os quais são críticos para adesão de materiais resinosos. (Kim et al., 2017).

A base dos sistemas adesivos nas superfícies preparadas convencionalmente é a infiltração de agentes adesivos nas superfícies dentinárias condicionadas. A técnica de condicionamento ideal para a preparação a laser de superfícies dentinárias também é discutível. Alguns sugeriram o ataque ácido com sistemas adesivos de condicionamento total, enquanto outros acreditam que os sistemas adesivos

autocondicionantes gerariam a força de união ideal após a ablação a laser (Shirani et al., 2021).

A dentina preparada com laser de érbio apresenta uma superfície rugosa e irregular, com túbulos dentinários abertos e sem *smear layer* (Ismatullaev et al., 2021; Silva et al., 2019). Como a preparação a laser da dentina não gera uma *smear layer*, assume-se que os agentes de união produzidos para a dentina preparada mecanicamente têm menos efeito sobre a dentina preparada pelo laser. A literatura sugere que os agentes de ligação precisam ser projetados especificamente para substratos com ablação a laser (Shirani et al., 2021). No entanto, os resultados do estudo *in vitro* de Shirani e colaboradores (2021) indicam que os agentes de união ainda podem ter um desempenho igualmente bom no preparo cavitário a laser. Os sistemas adesivos autocondicionantes teoricamente seriam os mais apropriados para uso em dentina preparada a laser e deveriam obter os melhores resultados de adesão (Silva et al., 2019; Kaviani et al., 2021).

O estudo *in vivo* realizado por Heyder e colaboradores (2021) revela que as restaurações de resina composta Classe V colocadas em lesões não cariosas após o preparo cavitário com laser apresentam resultados clínicos a longo prazo significativamente melhores em comparação com restaurações associadas ao preparo cavitário convencional com broca. No entanto, ainda existem discussões controversas sobre a eficiência do preparo a laser e a escolha certa dos sistemas adesivos usados em combinação com ou sem pré-tratamento ácido (Heyder et al., 2021).

Nesse sentido, o surgimento de novas opções de adesivos autocondicionantes com novas propriedades pode fornecer outras respostas. Apenas alguns compósitos dentários comercialmente disponíveis afirmam ter propriedades antimicrobianas ou com potencial de controlar a perda mineral. O compósito contendo ionômero de vidro de superfície pré-reagido (SPRG-filler) é um exemplo de um compósito de resina bacteriostática. O SPRG-filler é uma tecnologia que fornece funções bioativas aos materiais resinosos/adesivos. O vidro de fluoroboroaluminossilicato é o núcleo de vidro do SPRG-filler, que tem uma capacidade única de liberar íons como alumínio (Al^{3+}), borato (BO_3^{3-}), sódio (Na^+), silicato (SiO_3^{2-}), estrôncio (Sr^{2+}) e fluoreto (F^-). Esses íons têm a capacidade de conferir resistividade ácida ao esmalte e promover a mineralização para induzir a formação de apatita (Lai et al., 2021).

Nesse sentido, a rápida rotatividade na categoria de adesivos autocondicionantes traz continuamente novos produtos ao mercado. Uma vez que foi demonstrado que o desempenho dos adesivos autocondicionantes depende em grande medida do produto (Rengo et al., 2012), torna-se importante submeter os materiais recém-introduzidos a testes em associação com o uso do laser como pré-tratamento que forneçam dados para o uso clínico.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste estudo clínico, controlado, randomizado, cego e prospectivo foi de avaliar a efetividade clínica de restaurações em lesões não cariosas (cavidades Classe V) realizadas em superfícies dentais pré-tratadas ou não com laser de Er:YAG e utilizando diferentes sistemas adesivos autocondicionantes.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Aspectos Éticos

Foram selecionados 35 participantes da pesquisa, dentre os pacientes em atendimento nas clínicas de Graduação, Pós-Graduação e do Laboratório Especial de Laser em Odontologia (LELO) da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Todos os participantes da pesquisa foram informados quanto aos objetivos da pesquisa e ao tratamento que foi realizado, informações estas que foram discriminadas em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Esse projeto foi registrado na base de estudos clínicos do ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos - <http://ensaiosclinicos.gov.br>, número: U1111-1257-8737) e aprovado pelo Comitê de Pesquisa da Universidade de São Paulo (Protocolo nº 2.441.526 - ANEXO A).

4.2 Delineamento do Estudo

O presente trabalho consiste em um estudo clínico do tipo boca dividida, cego, controlado, randomizado e prospectivo para avaliação da influência do pré-tratamento da superfície dental e tipo de sistema adesivo autocondicionante na qualidade da restauração, avaliada em diferentes tempos (até 12 meses).

Os fatores em estudo foram: *Pré-Tratamento da Superfície Dental* em dois níveis – com e sem pré-tratamento com Laser de Er:YAG; *Sistema adesivo* em 2 níveis - Clearfil SE Bond 2/Kuraray Noritake e FL-Bond II/Shofu; e *Tempo* em 4 níveis - 48 horas, 3, 6 e 12 meses da finalização da restauração. Os grupos amostrais foram compostos por um total de 91 restaurações do tipo Classe V, aleatoriamente divididos nos 04 (quatro) grupos experimentais (n=23), como descrito na Tabela 4.1. Foi realizada pelo menos uma restauração de cada grupo no mesmo participante da pesquisa (Pena et al., 2016). Todas as restaurações foram realizadas com uma resina composta microhíbrida (Z350 XT/3M ESPE (Americana, Brasil)).

A qualidade das restaurações foi determinada imediatamente após a finalização da restauração e em 3, 6, 12 meses através da avaliação de perda de retenção, integridade marginal, pigmentação marginal, presença de lesão circundante à restauração e sensibilidade pós-operatória (USPHS modificado).

Tabela 4.1 Grupos de tratamentos para o protocolo clínico de preparo dental e restauração.

Grupo (n=35)	Técnica de Preparo Dental	Sistema Adesivo
G1 (FL)	Sem pré - tratamento	FL-Bond II/Shofu
G2 (CF)	Sem pré - tratamento	Clearfil SE Bond 2/Kuraray Noritake
G3 (Laser + FL)	Laser de Er:YAG	FL-Bond II/Shofu
G4 (Laser + CF)	Laser de Er:YAG	Clearfil SE Bond 2/Kuraray Noritake

Fonte: A autora.

4.3 Seleção dos Participantes da Pesquisa

Os 19 participantes da pesquisa foram selecionados através de uma triagem prévia. Pacientes adultos, maiores de 18 anos, de ambos os sexos, portadores de pelo menos 4 lesões cervicais não cariosas (Classe V), em pré-molares de ambas as arcadas, com indicação para restauração em resina composta (lesões com profundidade igual ou maior que 1 mm, que estivessem relacionadas com comprometimento estético e sensibilidade) foram selecionados. O dente escolhido para ser restaurado deveria estar em oclusão com o antagonista. Durante a triagem, todos os participantes da pesquisa foram informados sobre a natureza do estudo, procedimentos envolvidos, desconfortos, riscos e benefícios e a forma de acompanhamento do tratamento. Os interessados em participar assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Cada paciente triado foi submetido à anamnese e exame clínico, sendo, então, analisados os critérios de inclusão e exclusão.

4.4 Critérios de Inclusão e Exclusão

Os critérios de inclusão considerados para a presente pesquisa foram: idade superior a 18 anos e inferior a 60 anos; apresentar boas condições de saúde e de higiene bucal; possuir pelo menos 4 lesões cervicais não-cariosas (Classe V) em dentes vitais com margens em esmalte e dentina, sendo sua maior área em dentina; não fumante; ler e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Foram considerados como critérios de exclusão: lesões por cárie dental; presença de patologias dentais que possam causar dor espontânea, tais como pulpites, uso regular de analgésicos e/ou antiinflamatórios, tratamento ortodôntico em andamento, presença de menos de 12 dentes na cavidade bucal, presença de doença periodontal.

Baseado nos critérios pré-estabelecidos, 19 participantes foram selecionados para este estudo, com um total de 91 cavidades a serem restauradas.

4.5 Seleção das lesões cervicais não cariosas

Os participantes da pesquisa foram submetidos a um exame completo dos elementos dentais e dos tecidos periodontais efetuados por um único pesquisador, especialista em Dentística (F.C.N.R.). Todos os participantes da pesquisa receberam instruções de técnica de higiene bucal (escovação e fio dental) antes do início do experimento e tiveram as orientações reafirmadas em cada retorno clínico. As lesões foram classificadas de acordo com os critérios de Heymann & Bayne (1993) em função da esclerose dentinária (Tabela 4.2).

Tabela 4.2 - Critérios considerados para a avaliação clínica da esclerose dentinária.

Categoria	Critério
1	Sem esclerose evidente. A dentina é opaca na aparência, amarelo clara ou com pequena pigmentação e pouca translucidez ou transparência, tipicamente ocorrendo mais em jovens.
2	Mais esclerose do que na Categoria 1, mas menos de 50% entre as categorias 1 e 4. Característica opaca.
3	Menos esclerose do que na categoria 4, mas mais do que 50% entre as categorias 1 e 4. Característica amarelada.
4	Significante esclerose presente. A dentina é vitrificada na aparência, amarelo escuro ou marrom e tem grande translucidez ou transparência. Esse tipo de lesão ocorre mais frequentemente em pacientes mais velhos e são consideradas um processo de envelhecimento da dentina.

Fonte: A autora

Durante o exame clínico das lesões cervicais não cariosas, foram registrados os seguintes dados: gênero (masculino ou feminino), forma e profundidade (ângulos agudos ≤ 1 mm profundidade, ângulos agudos > 1 mm profundidade, ângulos arredondados ≤ 1 mm profundidade, ângulos arredondados > 1 mm profundidade), altura cérvico-incisal ($< 1,5$ mm, $1,5-2,5$ mm, $> 2,5$ mm), grau de esclerose dentinária [sem esclerose - 1, esclerose suave (opaca) - 2, esclerose moderada (amarela) - 3, esclerose severa (transparente) - 4], presença de antagonista (presente ou não), sensibilidade pré-operatória (grau de sensibilidade) e posição na arcada dentária (pré-molar em ambas as arcadas).

A avaliação da sensibilidade pré-operatória e pós-operatória foi realizada por meio de escala visual analógica de dor (EVA ou, do inglês VAS – *Visual Analogue Scale*), através de aplicação de jato de ar sobre as lesões antes dos procedimentos restauradores, logo após as restaurações e em todos os retornos clínicos pré-determinados.

4.6 Realização do tratamento da superfície dental

Os tratamentos de superfície dental foram realizados com laser de Er:YAG, de acordo com as etapas descritas abaixo. A escolha da técnica foi feita de forma randomizada, através de um software específico (www.randomizer.org). O pré-tratamento da superfície dental foi realizado por um único pesquisador (F.C.N. R.) com controle visual e tátil, minimizando a remoção de tecido dental.

- Laser de Er:YAG

Foi utilizado o laser de alta potência, pulsado, de Er:YAG (LiteTouch™, Yokneam, Israel)(Processo FAPESP: 2018/21696-7), com emissão no espectro do infravermelho, com comprimento de onda de 2,94 μm . A irradiação foi feita com spray de refrigeração ar/água (4,0 ml/min). Para este grupo, a irradiação foi realizada com largura de pulso de 60 μs , taxa de repetição de 15 Hz, energia de 120 mJ e 1,8 W de potência. A peça-de-mão utilizada foi a # AS707, com diâmetro do feixe de irradiação de 0,8 mm (modo focado). A irradiação foi realizada com a ponta ativa do laser de maneira perpendicular à superfície.

As lesões cervicais não-cariosas foram restauradas em uma única sessão clínica, com os tratamentos escolhidos de forma aleatória, utilizando-se isolamento relativo e fio de afastamento (Ultrapack #000 ou 00, Ultradent, South Jordan, UT, EUA), afastador labial (Expandex, Indusbello, Londrina, PR, Brasil) e roletes de algodão. Foi realizada profilaxia prévia utilizando taça de borracha com pedra pomes e água.

Após, os procedimentos adesivos foram realizados de acordo com o sistema definido (como recomendado pelo fabricante), conforme Tabela 4.3. A fotoativação foi feita com uma fonte de luz LED (irradiância: 1.500 mW/cm², Radies Plus LED, SDI, Austrália), com a irradiância aferida com radiômetro. A resina composta foi inserida em pelo menos 3 incrementos (incremento gengival, oclusal e um superficial) de, no máximo, 2 mm de espessura cada.

Tabela 4.3 - Descrição dos procedimentos com os sistemas adesivos e resina composta, de acordo com normas do fabricante

Material	Composição	Forma de Aplicação
FL-Bond II/Shofu (Kyoto, Japão) pH = 2,4	Primer: Monômero de ácido carboxílico, Monômero de ácido fosfônico, Água, Solvente, Iniciador. Adesivo: S-PRG f, UDMA, TEGDMA, 2-HEMA, Iniciador.	Primer: Dispensar o primer e aplicá-lo cuidadosamente sobre as superfícies de dentina e esmalte. Deixar repousar por 10 segundos Secar com jato de ar sem óleo durante 5 segundos (Não enxaguar). Bond: Dispensar o agente adesivo e aplicar uma camada homogênea sobre toda a superfície. Fotopolimerizar durante 10 segundos com luz halógena ou 5 segundos com LED.
Clearfil SE Bond 2/Kuraray Noritake (Tóquio, Japão) pH = 2,0	Primer: 10-MDP, HEMA, Dimetacrilato hidrófilo, CQ, N,N-dietanol p-toludina, água Adesivo: 10-MDP, Bis-GMA, HEMA, Dimetacrilato hidrófilo, CQ, N,N-dietanol p-tolueno, sílica coloidal silanizada	Com o auxílio de um pincel descartável (<i>microbrush</i>), aplicar o primer na superfície dental e aguardar 20 segundos. Secar suavemente. Aplicar o adesivo (<i>bond</i>). Fotopolimerizar por 10 segundos.
Z350 XT/3M ESPE (Americana, Brasil)	Bis-GMA, BisEMA, UDMA, TEGDMA, combinação de sílica e zircônia agregados (5-20 nm), e nanopartículas de sílica (20 nm) / 78,5 % em peso.	Aplicação de incremento com no máximo 2 mm de espessura. Fotopolimerização por 20 s.

Bis-GMA, bisfenol-A glicidil dimetacrilato; Bis-EMA, bisfenol-A dimetacrilato etoxilado; CQ, dicanfuroquinona; HEMA, hidroxietil metacrilato; 10-MDP, 10-metacriloxidecil dihidrogenio fosfato

O acabamento imediato foi feito com lâmina de bisturi nº 12, após a remoção do fio de afastamento. Em seguida, foram utilizadas borrachas de acabamento (Enhance, Dentsply Caulk, Milford, DE, EUA) e polimento (Pogo, Dentsply Caulk, Milford, DE, EUA), seguidas do uso de disco de lixas (Discos Abrasivos Sof-Lex™ Pop-On, 3M, Brasil) (Pena et al., 2016).

4.7 Avaliações pré e pós-preparo cavitário

Avaliações no período pré-operatório (T0) (sensibilidade), imediatamente após a finalização do procedimento restaurador (T1) (sensibilidade, qualidade da restauração) e após 48 h (T2) (sensibilidade), 6 meses (T3) (qualidade da restauração), 12 meses (T4) (qualidade da restauração) foram realizadas. Abaixo seguem as descrições de cada avaliação a ser realizada:

4.7.1 Sensibilidade

Para a avaliação da sensibilidade dental reportada pelos participantes da pesquisa antes, imediatamente e 48 h após o procedimento restaurador, foi utilizada uma Escala Visual Analógica (*Visual Analogue Scale - VAS*) que registrou o grau de sensibilidade dental. A escala é representada por uma linha horizontal de 10 cm (100 mm), limitada por duas expressões em seus extremos, com os dizeres "nenhuma sensibilidade" e "máxima sensibilidade", conforme ilustrado na Figura 4.1.

O participante foi orientado a traçar uma linha vertical sobre a linha horizontal da escala de dor, representando a sua sensibilidade dental (espontânea) em cada momento de avaliação através de um jato de ar por 15 segundos. Após o registro de sensibilidade, a distância (em mm) do ponto inicial (“nenhuma sensibilidade”) até o ponto em que o voluntário traçou foi medida com o auxílio de uma régua milimetrada, registrando o nível de dor. Os valores registrados foram considerados para interpretação, como descrito abaixo (de Freitas et al., 2016):

- ✓ 0 - 4 mm: nenhuma sensibilidade
- ✓ 5 - 44 mm: sensibilidade leve
- ✓ 45 – 74 mm: sensibilidade moderada
- ✓ 75 – 100: sensibilidade severa

Os valores foram considerados em duas categorias: porcentagem total de participantes que apresentaram sensibilidade em cada grupo de tratamento (descritivo), e a intensidade da sensibilidade dental por grupo de tratamento.

4.7.2 Qualidade da restauração

Após o procedimento restaurador, em períodos pré-determinados de avaliação (imediatamente após, 3, 6 e 12) foram consideradas a qualidade das restaurações, como descrito abaixo.

A avaliação foi realizada por meio de inspeção visual, por um examinador calibrado (E.M.S.), As avaliações foram feitas após o polimento final imediato e nos tempos 3, 6 e 12. As variáveis de resposta foram avaliadas de acordo com os critérios da USPHS modificado (Hickel et al., 2007). Foram avaliados: perda de retenção, integridade marginal, pigmentação marginal, presença de lesão de cárie adjacente à restauração e vitalidade pulpar. Para tanto, o examinador avaliou as restaurações considerando os parâmetros descritos no Quadro 4.1. e Figura.4.1.

Figura 4.1 – Fotografias de acompanhamento das lesões restauradas em até 12 meses.



(A) Inicial; (B) Avaliação T1- 48 horas; (C) Avaliação T2-3 meses; (D) Avaliação T3-6 meses e (E) Avaliação T4-12 meses.

Fonte: A autora

Quadro 4.1 - Parâmetros de avaliação de efetividade clínica

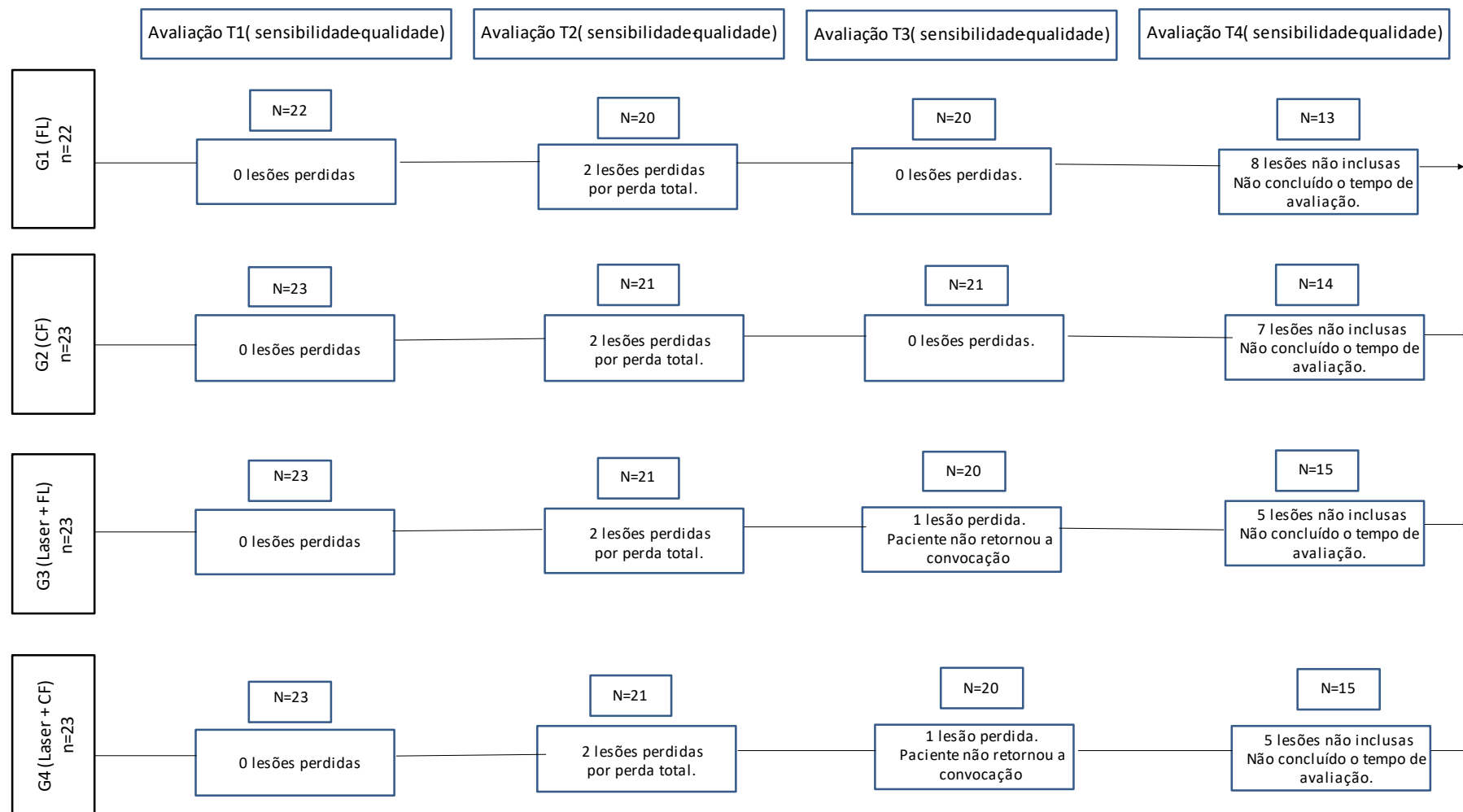
Critério de avaliação	Categoria	Descrição
Retenção	Alfa (A)	Restauração presente.
	Bravo (B)	Restauração parcialmente presente.
	Charlie (C)	Restauração com mobilidade ou ausente.
Integridade Marginal Esmalte/Dentina	Alfa (A)	Contorno indetectável das margens por uma sonda exploradora.
	Bravo (B)	Pequenos defeitos perceptíveis com sonda sem exposição de dentina.
	Charlie (C)	Defeito em forma de V maior que 0,5mm, clinicamente inaceitável, com possibilidade de exposição de dentina.
Pigmentação Marginal Superficial/Profunda	Alfa (A)	Não há pigmentação marginal.
	Bravo (B)	Há sombreado indicando pigmentação entre a margem da restauração e o dente podendo ser localizada ou generalizada sem indicação de penetração em direção à polpa.
	Charlie (C)	Pigmentação profunda. Há pigmentação entre a margem da restauração e o dente indicando a penetração em direção à polpa.
Vitalidade Pulpar	Alfa (A)	Sim
	Bravo (B)	-----
	Charlie (C)	Não
Cárie Recorrente	Alfa (A)	Não há cárie secundária.
	Bravo (B)	Suspeita de cárie secundária, mas sem indicação para substituição.
	Charlie (C)	Presença de cárie secundária.

Fonte: Hickel e colaboradores, 2007.

5 RESULTADOS

5.1 Metodología Estadística

Figura 5.1- Fluxograma dos atendimentos realizados



Fonte: A autora.

A amostra final, após a conclusão do estudo, contou com 91 lesões em dentes de 19 pacientes, onde cada paciente teve de 2 até 8 lesões avaliadas. Durante o decorrer das avaliações foram acontecendo perdas, restaurações não puderam ser reavaliadas devido à perda total ($n = 2$) ou porque os pacientes não compareceram à consulta de reconvocação ($n = 8$) e ou porque não foi concluído o tempo de avaliação final de 12 meses ($n=25$) (FIGURA 5.1). Os dados das lesões foram resumidos através da frequência absoluta (n) e relativa (%) de casos, conforme suas características: ângulos agudos, ângulos arredondados, altura, grau de esclerose dentinária e posição. A comparação entre os grupos de tratamento (CF, Laser + CF, FL, Laser + FL) foi realizada através do teste de Qui-quadrado.

Para a avaliação dos resultados ao longo do tempo (sensibilidade, retenção, integridade marginal, pigmentação marginal, vitalidade pulpar e cárie recorrente) os dados foram apresentados também em tabelas de frequência, e os escores transformados em postos para a aplicação do teste ANOVA. Neste caso, a ANOVA aplicada nos postos equivale ao teste de Friedman, não paramétrico. No caso de significância estatística, foi aplicado o método de comparações múltiplas de Bonferroni, para a comparação com um controle (T0 no caso da avaliação da sensibilidade, ou T1 para as demais avaliações).

Somente no caso da avaliação da sensibilidade, os dados foram apresentados também na forma gráfica, onde o eixo Y representa a média dos postos obtida em cada avaliação. A Significância estatística foi obtida para valores de $p < 0,05$ e o *Software* estatístico utilizado para as análises e apresentação de gráficos: Minitab, versão 18.1.

5.1.1 Avaliação descritiva da amostra

Para análise dos dados foram colhidas algumas informações sobre as amostras realizadas durante as etapas iniciais de inclusão ou não do paciente e lesões na pesquisa.

Em relação aos ângulos, um pouco mais da metade das lesões (52,7%) apresentavam-se com ângulos agudos ≤ 1 mm e os demais (47,3%) com ângulo > 1

mm, sendo que esse padrão foi observado em todos os grupos, sem diferença significativa entre eles ($p=0,977$). Além disso, quase a metade das lesões (48,4%) apresentavam ângulos arredondados ≤ 1 mm, e a outra metade (51,6%) > 1 mm, sem diferença estatística significativa entre os grupos ($p=0,975$).

A maioria das lesões tinham altura até 2,5 mm (83,5%), sendo que desses, quase a metade eram menores que 1 mm e a outra metade entre 1,5 e 2 mm. As demais lesões (16,5%) apresentavam altura $> 2,5$ mm. Padrão semelhante observado em todos os grupos, sem diferença significativa ($p=0,997$).

Avaliando o grau de esclerose dentinária, a maior parte das lesões não apresentavam esclerose (45,1%), uma parcela um pouco menor (42,9%) apresentavam esclerose suave (opaca), e somente 11 (12,1%) lesões apresentavam esclerose moderada (amarela). Nenhuma lesão foi classificada com esclerose severa (transparente). Não houve diferença estatística significativa em relação aos grupos ($p=0,992$).

Durante o delineamento do estudo foi incluído nos critérios que os dentes selecionados poderiam estar em ambas as arcadas. No geral, um pouco mais da metade das lesões (53,9%) estava na região inferior, e as demais na região superior (46,1%). Nos grupos tratados com CF (CF isolado e Laser + CF), essas proporções se invertem, isto é, um pouco mais da metade na região superior e as demais na região inferior. Ainda assim, não foi detectado diferença estatística significativa da posição das lesões em relação ao tratamento, $p=0,451$.

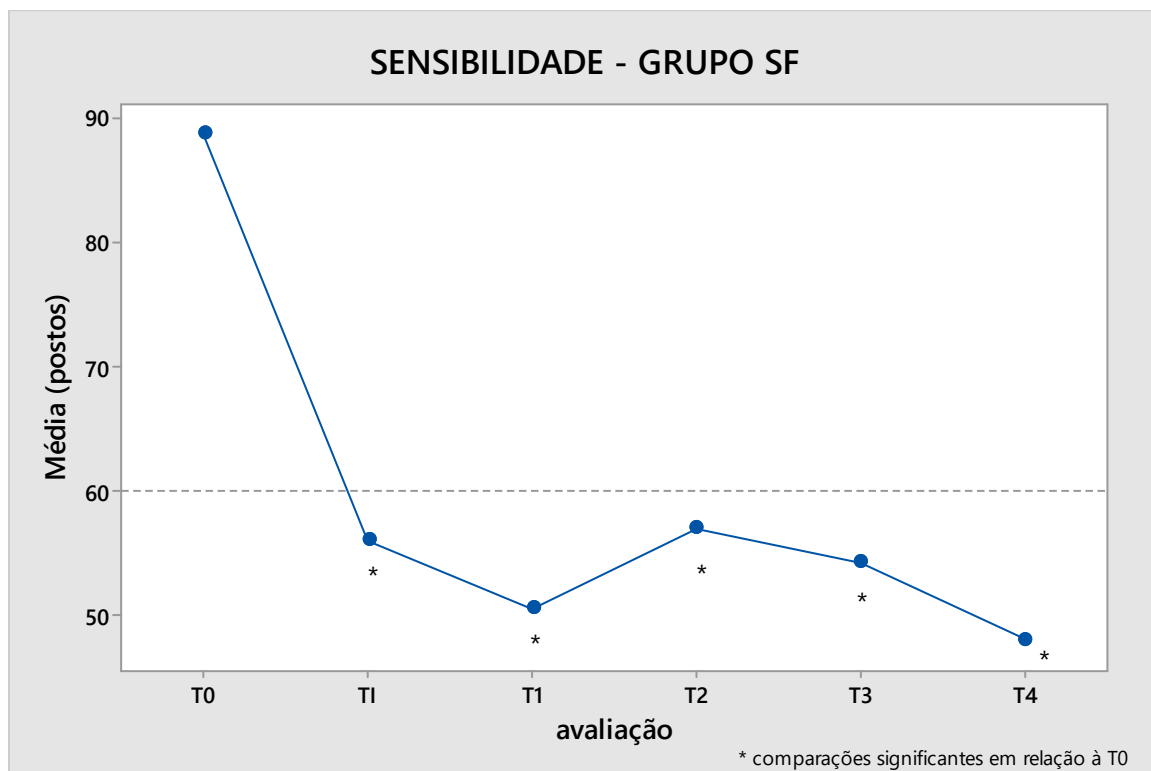
5.2 Avaliação da Sensibilidade

Para a avaliação da sensibilidade dental reportada pelos participantes da pesquisa antes, imediatamente e 48 h após o procedimento restaurador, foi utilizada uma Escala Visual Analógica (*Visual Analogue Scale* - VAS) que registrou o grau de sensibilidade dental: nenhuma, leve, moderada e severa.

As amostras foram analisadas de forma separada por grupo. Dessa forma, para o G1 (FL) houve uma diferença estatística significativa da sensibilidade ao longo do tempo ($p<0,001$), sendo que essa diferença se deu a partir da avaliação T1 (somente 13,6% das lesões apresentavam sensibilidade entre leve e moderada) em relação à

avaliação T0 (com 68,2% das lesões apresentando sensibilidade entre leve e severa) (Gráfico 5.1).

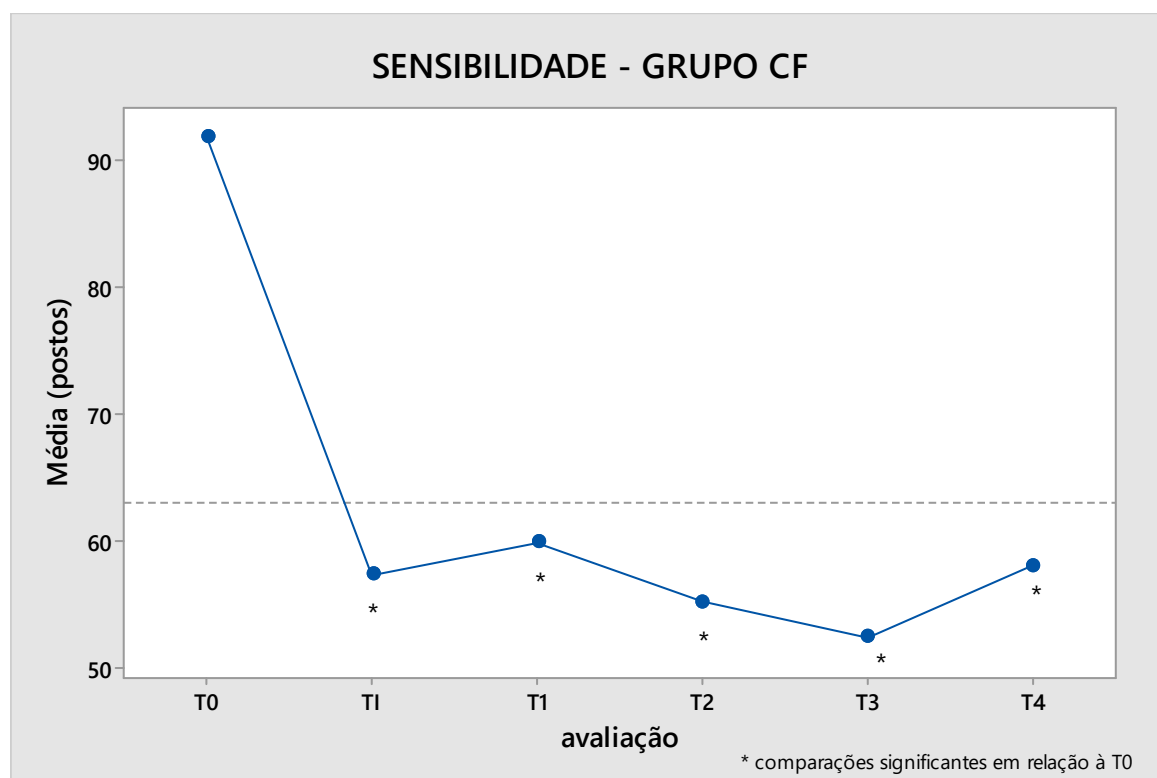
Gráfico 5.1 - Sensibilidade (GRUPO FL)



Fonte: A autora.

Para o G2 (CF) houve diferença estatística significativa da sensibilidade ao longo do tempo ($p < 0,001$). Essa diferença se deu a partir da avaliação T1 (com 13,0% das lesões apresentando sensibilidade leve) em relação à avaliação T0 (com 65,2% das lesões apresentando sensibilidade entre leve e severa) (Gráfico 5.2).

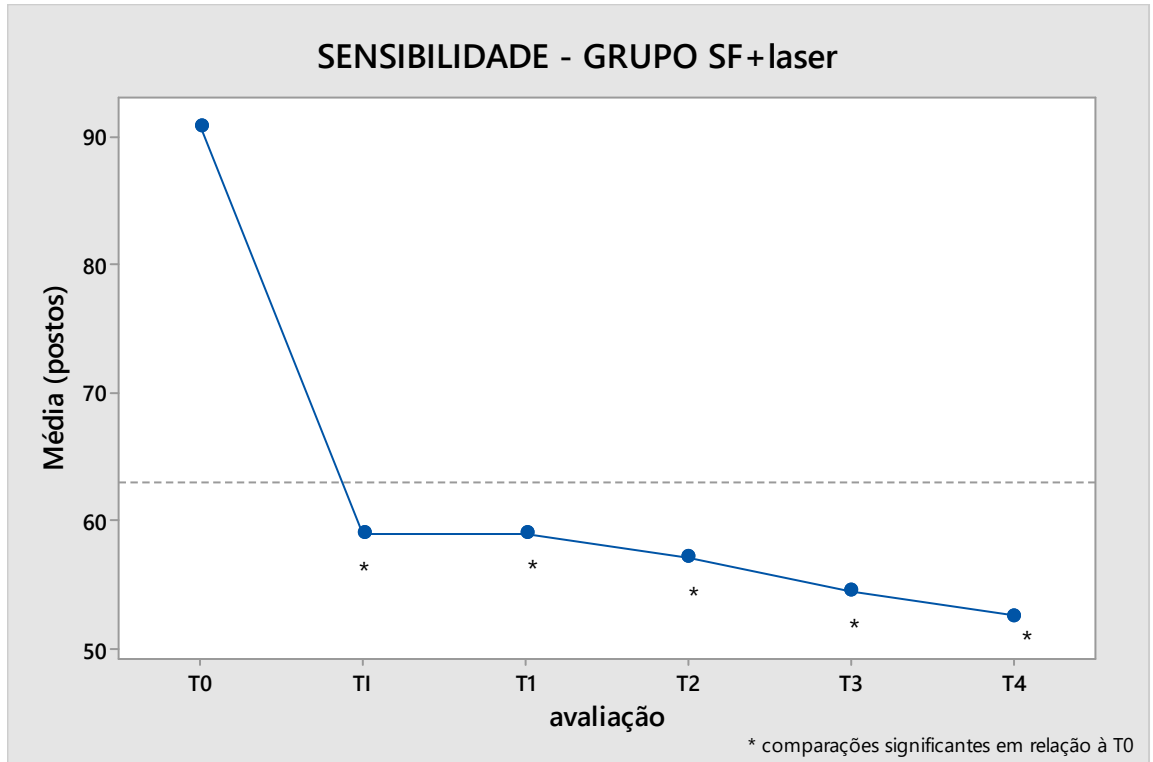
Gráfico 5 2: Sensibilidade (GRUPO CF)



Fonte: A autora.

No G3 (Laser + FL), o mesmo padrão encontrado para o grupo FL, isto é, diferença estatística significativa da sensibilidade ao longo do tempo ($p < 0,001$), sendo que essa diferença se deu a partir da avaliação T1 (com apenas 17,4% das lesões apresentando sensibilidade leve) em relação à avaliação T0 (com 66,2% das lesões apresentando sensibilidade entre leve e severa) (Gráfico5.3).

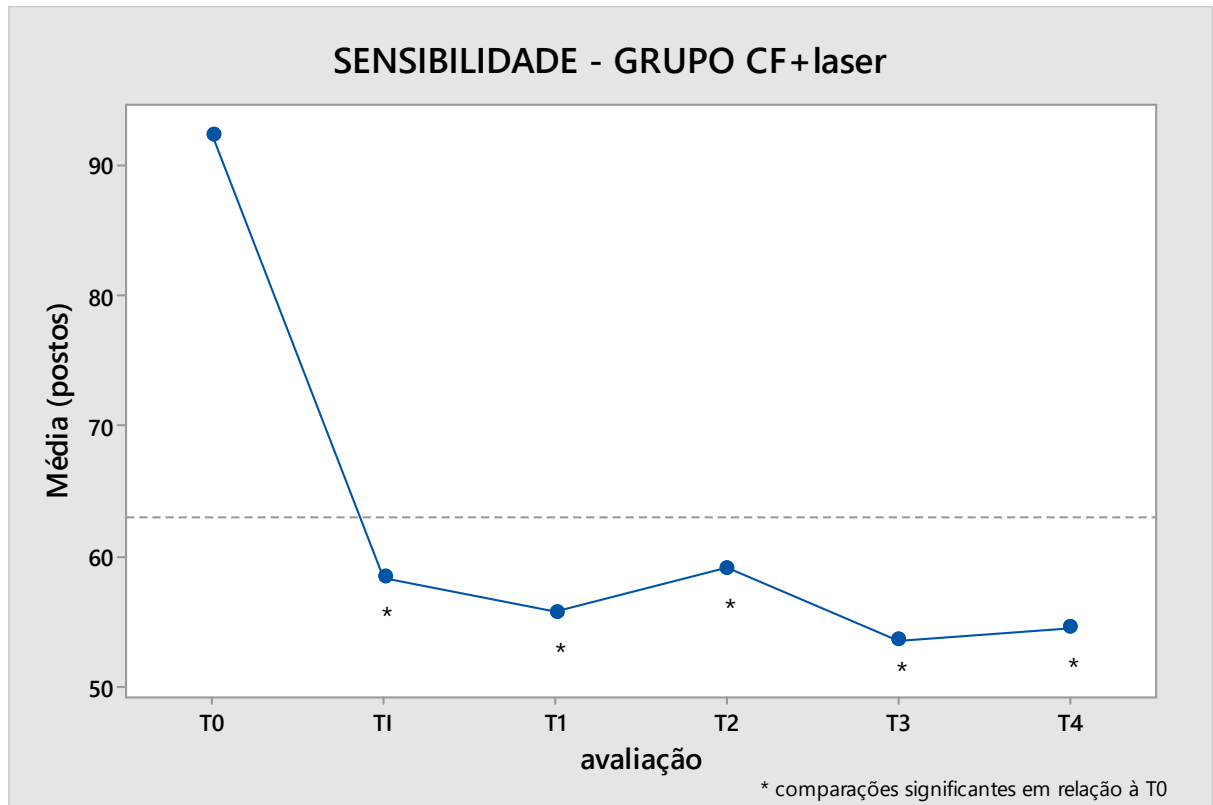
Gráfico 5.3 - Sensibilidade (GRUPO LASER + FL)



Fonte: Autora.

No G4 (Laser + CF) a diferença estatística significativa da sensibilidade ao longo do tempo ($p < 0,001$) também se deu a partir da avaliação T1 (onde somente 13,0% das lesões apresentavam sensibilidade leve) em relação à avaliação T0 (com 65,2% das lesões apresentando sensibilidade entre leve e severa) (Gráfico 5.4).

Gráfico 5.4 - Sensibilidade (grupo CF + laser)



Fonte: A autora

5.3 Avaliação da Retenção

As lesões também foram avaliadas quanto ao critério de retenção baseado na presença da restauração parcialmente presente ou ausência/mobilidade ao longo do tempo. Para o G1 (FL) somente uma lesão apresentou restauração parcialmente presente em T3 (5,0%) e em T4 (7,7%), sem variação estatística significativa ao longo do tempo ($p=0,381$). As demais lesões apresentaram restauração presente, e nenhuma com mobilidade ou ausente. Diferente do G2 (CF) onde todas as lesões avaliadas apresentaram restauração presente em todas as avaliações após o tratamento CF.

Nos grupos que tiveram o pré-tratamento de superfície obteve-se pequenas alterações. No G3 (Laser + FL) apenas uma lesão apresentou restauração

parcialmente presente em T4 (6,7%%), $p=0,297$. No G4 (Laser + CF) somente uma lesão apresentou restauração parcialmente presente em T3 (5,0%) e em T4 (6,7%), sem variação estatística significativa ao longo do tempo ($p=0,383$). As demais lesões apresentaram restauração presente, e nenhuma com mobilidade ou ausente.

5.3 Avaliação da Pigmentação Marginal

Em relação ao critério de pigmentação marginal as lesões foram avaliadas em três aspectos: ausência de pigmentação, sombreado indicativo de pigmentação e pigmentação profunda.

No G1 (FL), duas (15,4%) lesões apresentaram sombreado em T4, indicando pigmentação entre a margem da restauração e o dente, mas sem indicação de penetração em direção à polpa. Nenhuma outra lesão apresentava sinais de pigmentação marginal. Essa variação foi considerada significativa ($p=0,041$), indicando somente a avaliação em T4 com piora no grau de pigmentação marginal (comparações múltiplas de Bonferroni) (TABELA 5.1).

Tabela 5.1 - Pigmentação Marginal (GRUPO FL)

		T1	T2	T3	T4
A (não há pigmentação marginal)	n	22	20	19	11
	%	100,0	100,0	100,0	84,6
B (há sombreado indicativo de pigmentação)	n	-	-	-	2
	%	-	-	-	15,4
C (pigmentação profunda)	n	-	-	-	-
	%	-	-	-	-
Total:	n	22	20	19	13
	%	100,00	100,00	100,00	100,00

ANOVA (postos): $p=0,041$ /Comparações múltiplas significante de Bonferroni (controle=T0): T4

Fonte: A autora

Avaliando o G2 (CF), somente uma lesão em T3 (5,0%) e uma em T4 (7,1%) apresentavam sombreado indicando pigmentação entre a margem da restauração e o dente, mas sem indicação de penetração em direção à polpa. Nenhuma outra lesão apresentava sinais de pigmentação marginal. Não houve variação estatística significativa ao longo do tempo ($p=0,344$).

Nos grupos com pré-tratamento de superfície, o G3 (Laser + FL) apresentou uma lesão em T2 (4,8%), outra em T3 (5,3%) e 3 em T4 (20,0%) com um sombreado indicando pigmentação entre a margem da restauração e o dente, mas sem indicação de penetração em direção à polpa. Somente 1 (6,7%) lesão apresentou sinais de pigmentação profunda em T4. A variação foi estatisticamente significativa ($p=0,009$), indicando somente a avaliação em T4 com piora no grau de pigmentação marginal (comparações múltiplas de Bonferroni)(TABELA 5.2).

Tabela 5.2 - Pigmentação Marginal (GRUPO LASER + FL)

		T1	T2	T3	T4
A (não há pigmentação marginal)	n	23	20	18	11
	%	100,00	95,24	94,74	73,33
B (há sombreado indicativo de pigmentação)	n	-	1	1	3
	%	-	4,76	5,26	20,00
C (pigmentação profunda)	n	-	-	-	1
	%	-	-	-	6,67
Total:	n	23	21	19	15
	%	100,00	100,00	100,00	100,00

ANOVA (postos): $p=0,009$ /Comparações múltiplas significante de Bonferroni (controle=T1): T4

Fonte: A autora

No G4 (Laser + CF), somente uma lesão em T2 (4,8%), duas em T3 (10,5%) e três em T4 (20,0%) apresentaram sombreado indicando pigmentação entre a margem da restauração e o dente, mas sem indicação de penetração em direção à polpa. Nenhuma outra lesão apresentava sinais de pigmentação marginal. Não houve variação estatística significativa ao longo do tempo ($p=0,152$).

5.4 Avaliação da Vitalidade Pulpar

As lesões foram avaliadas quanto à presença ou ausência da vitalidade pulpar. Todos os dentes restaurados apresentavam vitalidade, ao longo de todo o estudo com exceção de somente um dente (6,7%) restaurado do G3 (Laser + FL) que não apresentou vitalidade na avaliação final T4. Sem variação estatisticamente significativa, $p=0,297$.

5.4 Avaliação da Lesão de Cárie em Margem da Restauração

Nenhum dente restaurado nos grupos G1(FL), G2(CF) e G4(Laser + CF) apresentou lesão de cárie em margem de restauração, ao longo de todo o estudo.

No entanto, para o grupo G3 (Laser + FL), apenas um dente (6,7%) restaurado do grupo apresentou lesão de cárie secundária T4, sem alteração estatisticamente significativa, $p=0,297$.

5.4 Avaliação da Integridade Marginal

No que se refere a avaliação da integridade marginal das restaurações foram considerados os seguintes aspectos na avaliação: contorno indetectável, pequenos defeitos e defeitos maiores que 0,5 mm.

No grupo G1 (FL), 3 (15,0%) dentes restaurados em T2, 3 (15,0%) em T3 e 5 (38,5%) em T4 apresentavam pequenos defeitos perceptíveis com sonda, sem exposição da dentina. Os demais apresentavam contorno indetectável. Houve aumento significativo de casos com pequenos defeitos na última avaliação realizada (T4), $p=0,036$ (TABELA 5.3).

Tabela 5.3 - Integridade marginal (GRUPO FL)

		T1	T2	T3	T4
A (contorno indetectável)	n	22	17	17	8
	%	100,00	85,00	85,00	61,54
B (pequenos defeitos)	n	-	3	3	5
	%	-	15,00	15,00	38,46
C (defeito maior que 0,5mm)	n	-	-	-	-
	%	-	-	-	-
Total:	n	22	20	20	13
	%	100,00	100,00	100,00	100,00

ANOVA (postos): 0,036/Comparações múltiplas significante de Bonferroni (controle=T1): T4

Fonte: A autora

Quanto a integridade, no grupo G2 (CF), três (14,3%) dentes restaurados em T2, dois (9,5%) em T3 e quatro (28,6%) em T4 apresentavam pequenos defeitos perceptíveis com sonda, sem exposição da dentina. Os demais apresentavam contorno indetectável. Não houve variação estatística significativa ao longo do tempo, $p=0,111$.

No G3 (Laser + FL), dois (9,5%) dentes restaurados em T2, dois (10,0%) em T3 e três (20,0%) em T4 apresentavam pequenos defeitos perceptíveis com sonda, sem exposição da dentina. Um dente (6,7%) apresentou defeito maior em forma de “V”, maior que 0,5 mm, com possibilidade de exposição de dentina. Os demais apresentavam contorno indetectável. Não houve variação estatística significativa ao longo do tempo, $p=0,130$.

No G4 (Laser + CF) obteve-se um padrão aproximado, aonde três (14,3%) dentes restaurados em T2, dois (10,0%) em T3 e dois (13,3%) em T4 apresentavam pequenos defeitos perceptíveis com sonda, sem exposição da dentina. Os demais apresentavam contorno indetectável. Não houve variação estatística significativa ao longo do tempo, $p=0,111$.

6 DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo clínico, controlado, randomizado, cego e prospectivo foi de avaliar a efetividade clínica de restaurações em lesões não cariosas (cavidades Classe V) realizadas em superfícies dentais pré-tratadas ou não com laser e utilizando dois sistemas adesivos autocondicionantes. A avaliação foi feita imediatamente após o tratamento e ao longo do tempo, em 3, 6 e 12 meses após a finalização da restauração. Foi possível concluir que todos os tratamentos propostos foram capazes de manter a qualidade das restaurações ao longo dos 12 meses de avaliação. No entanto, algumas particulares entre os grupos de tratamentos foram observadas e serão discutidas a seguir.

A maioria das lesões tinham altura até 2,5 mm (83,5%), sendo que desses, quase a metade eram menores que 1 mm e a outra metade entre 1,5 e 2 mm. Nesses casos, apesar de a maioria das lesões apresentarem tamanhos menores que 1 mm de profundidade, foram incluídas no estudo por queixas estéticas relatadas pelo paciente.

Os critérios do US Public Health Service (USPHS) têm sido usados na maioria dos estudos clínicos com foco em avaliar qualidade de restauração, com pequenas modificações (Heyder et al., 2022, Kim et al., 2017; van Dijken et al., 2012). Apesar desse fato, ainda há uma falta de literatura sobre a eficácia e precisão da avaliação clínica para o critério de descoloração marginal, visto que muitas vezes é realizado a olho e subjetivo, supondo de que a descoloração penetrante está associada à microinfiltração e ao desenvolvimento de cárie secundária (Kim et al., 2017).

Diferentemente da avaliação da qualidade da restauração (analisada a partir de 48 horas após a realização do procedimento), os dados de sensibilidade foram coletados desde o pré-operatório até a avaliação final de 12 meses. Para essa coleta de dados foi utilizada a EVA (Escala Visual Analógica) muito utilizada na literatura (Kim et al., 2017; Moraschini et al., 2018). No entanto, ainda que seja um método subjetivo de avaliação, é o método de escolha em estudos de sensibilidade (Moraschini et al., 2018).

Nesse sentido, analisando os dados de sensibilidade dental, foi possível observar que todos os pacientes tiveram uma redução entre os níveis de dor apresentados inicialmente e após a finalização do tratamento. Esse dado já era

esperado, visto que a maioria dos tratamentos para o controle de sensibilidade dentinária é baseada na oclusão química ou física dos túbulos dentinários. (Moraschini et al., 2018). Pode-se perceber, então, que não foi o tipo de tratamento proposto, mas a restauração direta contribuiu para o controle da sensibilidade bloqueando a entrada dos túbulos (Liu et al., 2020).

Na análise do critério retenção, observou-se apenas nos grupos tratados com o sistema adesivo Clearfil ISE Bond as lesões se mantiveram em condições ideais até o fim do período de avaliação de 12 meses. No entanto, não se pode relacionar esse fato ao tipo de tratamento proposto e mais estudos precisam ser realizados com um maior número de amostra e tempo de avaliação para que se tenha conclusões mais específicas.

Avaliando a pigmentação marginal, considerando primeiramente os grupos sem pré-tratamentos de superfície, foi possível perceber que o grupo que utilizou o Clearfil apresentou menos pigmentação marginal em comparação com FL-BOND II. Sabe-se que descoloração marginal é a principal razão para a substituição de restaurações de resina composta (Ozel et al., 2016; Kim et al., 2017). Uma possível explicação seria que o primer e os agentes de ligação do Clearfil contêm um monômero funcional 10-MDP, que pode produzir uma zona ácido-base resistente na interface adesiva e proteger as fibras de colágeno. Já o primer do FL BOND II contém etanol como um dos solventes. O etanol pode permanecer na dentina e formar uma camada híbrida fraca, pois a camada híbrida geralmente contém áreas com menor grau de conversão e baixa densidade de reticulação do adesivo como resultado de água residual não ligada e solventes (Zhou et al., 2021). Entretanto, mais investigações devem ser realizadas para avaliar o comportamento deste adesivo frente à adesão em substrato irradiado com laser de Er:YAG.

Ainda no critério de pigmentação marginal avaliado nos grupos com o pré-tratamento e associados aos adesivos autocondicionantes, o grupo que associou o laser ao FL BOND II apresentou os piores resultados com significância estatística nesse critério. Sabe-se que a degradação ao longo do tempo geralmente se manifesta como uma descoloração marginal e é importante preditor de falha de restaurações de resina composta (Kim et al., 2017). No entanto, neste estudo, nenhuma restauração atingiu o conceito CHARLIE, mantendo-se clinicamente aceitável.

No que se refere a vitalidade pulpar, presença de lesões de cárie em margem de restauração e integridade marginal, apenas uma lesão do mesmo grupo referido

acima apresentou presença de lesão de cárie e conceito CHARLIE na integridade marginal e conseqüentemente, comprometimento de vitalidade pulpar (encaminhado para tratamento endodôntico), não podendo ser feita nenhuma correlação com o tratamento realizado. Nesse sentido, existem vários fatores que podem levar à falha da restauração, tais como: o tamanho e forma da cavidade, tipo de substrato e posição da margem, material restaurador e procedimento de colocação e polimerização (Bajabaa et al., 2021).

Outro ponto que pode ser levado em consideração às falhas das restaurações são os fatores oclusais. Nesse sentido, optou-se por analisar alguma possível interferência e aqueles que apresentavam não foram incluídas no estudo. No entanto, a eficácia dos ajustes oclusais não é apoiada por evidências substanciais. O ajuste oclusal deve ser considerado nos casos em que as interferências estão claramente presentes (Kim et al., 2017).

O pré-tratamento com laser de érbio resulta na ausência de smear layer, túbulos dentinários abertos e microirregularidades devido à remoção da dentina intertubular. O efeito do laser na rede de colágeno ainda não está completamente esclarecido, mas é aceito que a irradiação do laser pode causar alterações e microrupturas nas fibras de colágeno (Silva et al., 2019). Além disso, na revisão proposta pelos autores Silva e colaboradores (2019), estudos de adesão à dentina preparada com o laser mostram resultados contraditórios, porém não há consenso sobre quais são os melhores parâmetros do laser e o melhor material adesivo a ser utilizado.

No estudo de Hyder e colaboradores (2022), por exemplo, utilizou-se protocolos com potências mais elevadas (3 W) do que a utilizada em nosso estudo (1,8 W). No entanto, em ambos os estudos clínicos foi possível encontrar resultados positivos quando o laser foi utilizado como alternativa ao pré-tratamento dental.

Nesse sentido, sob os protocolos de restauração de lesões de Classe V utilizados neste estudo, não foi observada diferença entre os dois adesivos e o pré-tratamento no desempenho clínico geral. Entretanto, os autores sugerem que mais estudos clínicos controlado e randomizados devem ser realizados com um maior tempo de avaliação e um número maior de amostras, contribuindo para o conhecimento do uso dos lasers de Er:YAG na abordagem de restaurações cervicais e na escolha de melhores parâmetros.

7 CONCLUSÃO

Com base nos resultados deste estudo clínico controlado, randomizado, cego e prospectivo, foi possível verificar que lesões não cariosas (cavidades Classe V) pré-tratadas com ou sem laser de Er:YAG e diferentes sistemas adesivos autocondicionantes apresentam comportamento clínico similar ao longo de 12 meses de avaliação.

REFERÊNCIAS¹

Bajabaa S, Balbaid S, Taleb M, Islam L, Elharazeen S, Alagha E. Microleakage Evaluation in Class V Cavities Restored with Five Different Resin Composites: In vitro Dye Leakage Study. *Clin Cosmet Investig Dent*. 2021 Sep 27;13:405-411. doi: 10.2147/CCIDE.S331426.

Bollu IP, Hari A, Thumu J, Velagula LD, Bolla N, Varri S, Kasaraneni S, Nalli SV. Comparative Evaluation of Microleakage Between Nano-Ionomer, Giomer and Resin Modified Glass Ionomer Cement in Class V Cavities- CLSM Study. *J Clin Diagn Res*. 2016 May;10(5):ZC66-70. doi: 10.7860/JCDR/2016/18730.7798.

Cardoso M, Coelho A, Marto CM, Gonçalves AC, Paula A, Ribeiro ABS, Ferreira MM, Botelho MF, Laranjo M, Carrilho E. Efeitos de Adper™ Scotchbond™ 1 XT, Clearfil™ SE Bond 2 e Scotchbond™ Universal em Odontoblastos . *Materiais (Basileia)*. 27 de outubro de 2021;14(21):6435. doi: 10.3390/ma14216435.

Cardoso MV, de Almeida Neves A, Mine A, Coutinho E, Van Landuyt K, De Munck J, Van Meerbeek B. Current aspects on bonding effectiveness and stability in adhesive dentistry. *Aust Dent J*. 2011 Jun;56 Suppl 1:31-44.

Chen ML, Ding JF, He YJ, Chen Y, Jiang QZ. Effect of pretreatment on Er:YAG laser-irradiated dentin. *Lasers Med Sci*. 2015 Feb;30(2):753-9. doi: 10.1007/s10103-013-1415-1. Epub 2013 Aug 16.

de Freitas PM, Menezes AN, da Mota AC, Simões A, Mendes FM, Lago AD, Ferreira LS, Ramos-Oliveira TM. Does the hybrid light source (LED/laser) influence temperature variation on the enamel surface during 35% hydrogen peroxide bleaching? A randomized clinical trial. *Quintessence Int*. 2016 Jan;47(1):61-73. .

de Oliveira MT, Reis AF, Arrais CA, et al. Analysis of the interfacial micromorphology and bond strength of adhesive systems to Er:YAG laser-irradiated dentin. *Lasers Med Sci* 2013;28:1069–1076.

Deb A, Pai V, Akhtar A, Nadig RR. Avaliação da microinfiltração de resinas compostas micro híbridas versus resinas compostas incorporadas com quitosana quando restauradas em cavidades classe V usando adesivos de condicionamento total e autocondicionantes: um estudo in vitro. *Contemp Clin Dent*. 2021 Out-Dez;12(4):346-351. doi: 10.4103/ccd.ccd_414_20.

¹ De acordo com o estilo Vancouver.

Ertürk Avunduk AT, Bağlar S. Evaluation of microleakage in class v cavities prepared by different caries removal methods. *Microsc Res Tech*. 2019 Sep;82(9):1566-1574. doi: 10.1002/jemt.23322. Epub 2019 Jun 14

Fattah, T., Kazemi, H., Fekrazad, R. et al. Influência do laser Er,Cr:YSGG na microinfiltração de restaurações de resina composta classe V. *Lasers Med Sci* 28, 1257-1262 (2013). <https://doi.org/10.1007/s10103-012-1200-6>

Ferreira AN, Silveira L, Genovese WJ, de Araujo VC, Frigo L, de Mesquita RA, Guedes E. Effect of GaAlAs laser on reactional dentinogenesis induction in human teeth. *Photomed Laser Surg*. 2006;24:358-65.

Garbui BU, de Azevedo CS, Zezell DM, Aranha AC, Matos AB. O condicionamento de dentina a laser Er, Cr:YSGG melhora a adesão de um cimento de ionômero de vidro. *Photomed Laser Surg* 2013;31:453-60.

Heymann, Harald O.;Bayne, Stephen C. Current concepts in dentin bonding: focusing on dentinal adhesion factors. *The Journal of the American Dental Association*, v. 124, n. 5, p. 26-36, 1993.

Heyder M, Sigusch B, Hoder-Przyrembel C, Schuetze J, Kranz S, Reise M. Clinical effects of laser-based cavity preparation on class V resin-composite fillings. *PLoS One*. 2022;17(6):e0270312. Published 2022 Jun 23. doi:10.1371/journal.pone.0270312

Hickel, R., Roulet, J. F., Bayne, S., Heintze, S. D., Mjör, I. A., Peters, M., ... & Vanherle, G. (2007). Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clinical oral investigations*, 11(1), 5-33.

Hibst R, Keller U. Experimental studies of the application of the Er:YAG laser on dental substances hard: I. Measurement of the ablation rate. *Lasers Surg Med*. 1989;9:338-44.

Ismatullaev A, Taşın S, Usumez A. Evaluation of bond strength of resin cement to Er:YAG laser-etched enamel and dentin after cementation of ceramic discs. *Lasers Med Sci*. 2021 Mar;36(2):447-454. doi: 10.1007/s10103-020-03103-1.

Kato C, Taira Y, Suzuki M, Shinkai K, Katoh Y. Efeitos condicionadores de cavidades preparadas com laser Er, Cr:YSGG e turbina de ar. *Odontologia* 2012;100:164-71

Kasraie S, Azarsina M, Khamverdi Z, Shokraneh F. Microleakage of dual-cured adhesive systems in class v composite resin restorations. *J Dent (Tehran)*. 2012 Spring;9(2):99-106. Epub 2012 Jun 30.

Kaviani A, Khansari Nejad N. Effect of Nd:YAG and Er:YAG laser tooth conditioning on the microleakage of self-adhesive resin cement. *Biomater Investig Dent*. 2021 Oct 20;8(1):152-159. doi: 10.1080/26415275.2021.1990063.

Kim J-H;Cho J;Lee Y; Cho B-H. The Survival of Class V Composite Restorations and Analysis of Marginal Discoloration. *Oper Dent* (2017) 42 (3): E93–E101

Kucukyilmaz E, Botsali MS, Korkut E, Sener Y, Sari T. Effect of different modes of erbium:yttrium aluminum garnet laser on shear bond strength to dentin. *Niger J Clin Pract.* 2017 Oct;20(10):1277-1282. doi: 10.4103/1119-3077.181402.

Lai YJ, Takahashi R, Lin PY, Kuo L, Zhou Y, Matin K, Chiang YC, Shimada Y, Tagami J. Anti-Demineralization Effects of Dental Adhesive-Composites on Enamel-Root Dentin Junction. *Polymers (Basel).* 2021 Sep 29;13(19):3327. doi: 10.3390/polym13193327

Liu XX, Tenenbaum HC, Wilder RS, Quock R, Hewlett ER, Ren YF. Pathogenesis, diagnosis and management of dentin hypersensitivity: an evidence-based overview for dental practitioners. *BMC Oral Health.* 2020 Aug 6;20(1):220. doi: 10.1186/s12903-020-01199-z.

Moraschini V, da Costa LS, Dos Santos GO. Effectiveness for dentin hypersensitivity treatment of non-carious cervical lesions: a meta-analysis. *Clin Oral Investig.* 2018 Mar;22(2):617-631. doi: 10.1007/s00784-017-2330-9. Epub 2018 Jan 12.

Namgung C, Rho YJ, Jin BH, Lim BS, & Cho BH (2013) A retrospective clinical study of cervical restorations: Longevity and failure-prognostic variables *Operative Dentistry* 38(4) 376-385.

Ozel E, Tuna EB, Firatli S, Firatli E. Effect of different parameters of Er:YAG laser irradiations on class V composite restorations: A scanning electron microscopy study. *Scanning.* 2016 Sep;38(5):434-441. doi: 10.1002/sca.21292. Epub 2016 Jan 11.

Pelozo, LL, Silva-Neto, RD, Corona, SAM et al. Pré-tratamento de dentina com laser Er:YAG e ascorbato de sódio para melhorar a resistência de união do pino de fibra de vidro. *Lasers Med Sci* 34, 47–54 (2019). <https://doi.org/10.1007/s10103-018-2579-5>

Pena CE, Rodrigues JA, Ely C, Giannini M, Reis AF. Two-year Randomized Clinical Trial of Self-etching Adhesives and Selective Enamel Etching. *Oper Dent.* 2016 May-Jun;41(3):249-57.

Rengo C, Goracci C, Juloski J, Chieffi N, Giovannetti A, Vichi A, Ferrari M. Influence of phosphoric acid etching on microleakage of a self-etch adhesive and a self-adhering composite. *Aust Dent J.* 2012 Jun;57(2):220-6. doi: 10.1111/j.1834-7819.2012.01689.x. PMID: 22624765.

Rocha AC, Da Rosa W, Cocco AR, Da Silva AF, Piva E, Lund RG. Influence of Surface Treatment on Composite Adhesion in Noncarious Cervical Lesions: Systematic Review and Meta-analysis. *Oper Dent.* 2018 Sep/Oct;43(5):508-519. doi: 10.2341/17-086-L. Epub 2018 Mar 23.

Sauro S, Makeeva I, Faus-Matoses V, Foschi F, Giovarruscio M, Maciel Pires P, Martins Moura ME, Almeida Neves A1, Faus-Llácer V1. Effects of Ions-Releasing Restorative Materials on the Dentine Bonding Longevity of Modern Universal Adhesives after Load-

Cycle and Prolonged Artificial Saliva Aging. *Materials (Basel)*. 2019 Mar 1;12(5). pii: E722. doi: 10.3390/ma12050722.

Silva AC, Melo P, Ferreira JC, Oliveira T, Gutknecht N. Adhesion in Dentin Prepared with Er,Cr:YSGG Laser: Systematic Review. *Contemp Clin Dent*. 2019 Jan-Mar;10(1):129-134. doi: 10.4103/ccd.ccd_302_18

Shirani F, Birang R, Ahmadpour E, Heidari Z, Ostadsharif Memar R, Zarei Z, Fekrazad R. Evaluation of Microleakage in Resin Composites Bonded to an Er:YAG Laser and Bur-Prepared Root and Coronal Dentin Using Different Bonding Agents. *J Lasers Med Sci*. 2021 Dec 1;12:e74. doi: 10.34172/jlms.2021.74

Stewardson, D., Creanor, S., Thornley, P. et al. A sobrevivência de restaurações de Classe V na prática odontológica geral: parte 3, sobrevida em cinco anos. *Br Dent J* 212, E14 (2012). <https://doi.org/10.1038/sj.bdj.2012.367>

Valério RA, Borsatto MC, Serra MC, Polizeli SA, Nemezio MA, Galo R, Aires CP, Dos Santos AC, Corona SA. Caries removal in deciduous teeth using an Er:YAG laser: a randomized split-mouth clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2016 Jan;20(1):65-73. doi: 10.1007/s00784-015-1470-z. Epub 2015 Apr 17.

Valizadeh S, Hashemi SF, Hashemikamangar SS, Kharazifard MJ. Microleakage of a Self-adhesive Composite of Class V Cavities: Effect of Surface Treatment and Thermocycling. *J Contemp Dent Pract*. 2020 Jul 1;21(7):781-786.

van Dijken JW, Pallesen U. A 7-year randomized prospective study of a one-step self-etching adhesive in non-carious cervical lesions. The effect of curing modes and restorative material. *J Dent*. 2012 Dec;40(12):1060-7. doi: 10.1016/j.jdent.2012.08.017. Epub 2012 Sep 3.

Van Meerbeek B, De Munck J, Yoshida Y, Inoue S, Vargas M, Vijay P, Van Landuyt K, Lambrechts P, & Vanherle G (2003) Buonocore memorial lecture. Adhesion to enamel and dentin: Current status and future challenges *Operative Dentistry* 28(3) 215-235.

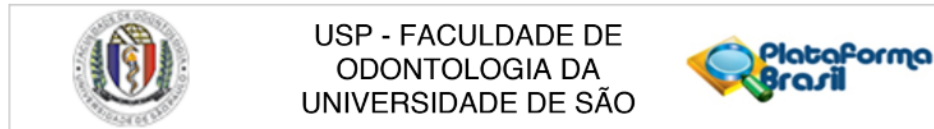
Van Meerbeek B, Yoshirara Y, Yoshida Y, Mine A, De Munck J, Van Landuyt KL. State of the art of self-etch adhesives. *Dent Mat*. 2011; 27(1): 17-28.

Vezzani MS, Pietro R, Silva-Sousa YT, Brugnera-Junior A, Sousa-Neto MD. Disinfection of root canals using Er:YAG laser at different frequencies. *Photomed Laser Surg*. 2006;24:499-502.

Wierichs RJ, Kramer EJ, Meyer-Lueckel H. Risk factors for failure of class V restorations of carious cervical lesions in general dental practices. *J Dent*. 2018 Oct;77:87-92. doi: 10.1016/j.jdent.2018.07.013. Epub 2018 Jul 19.

Zhou Y, Matin K, Shimada Y, Sadr A, Wang G, Tagami J, Feng X. Characteristics of biofilm-induced degradation at resin-dentin interfaces using multiple combinations of adhesives and resins. *Dent Mater*. 2021 Aug;37(8):1260-1272. doi: 10.1016/j.dental.2021.04.007. Epub 2021 May 6.

ANEXO A – Parecer do Constituído do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica longitudinal de restaurações Classe V em cavidades tratadas com o laser de Er:YAG associado ao uso de sistemas adesivos autocondicionantes.

Pesquisador: Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74721517.1.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.441.526

Apresentação do Projeto:

O presente trabalho consiste em um estudo clínico do tipo boca dividida, controlado, randomizado e prospectivo para avaliação da influência do pré-tratamento da superfície dental e tipo de sistema adesivo autocondicionante na qualidade da restauração a longo prazo. Os fatores em estudo serão Pré-Tratamento da Superfície Dental em dois níveis: ponta diamantada - asperização (B) e Laser de Er:YAG (L), Sistema adesivo em 4 níveis: 02 adesivos de um passo (Single Bond Universal/3M ESPE e BeautiBond/Shofu) e 02 adesivos de dois passos (Clearfil SE Bond 2/Kuraray Noritake e FL-BOND II/Shofu) e Tempo em 5 níveis (imediatamente após e 3, 6, 12, e 24 meses da finalização da restauração). Os grupos amostrais serão compostos por um total de 280 restaurações classe V, aleatoriamente divididos nos 08 (oito) grupos experimentais (n=35), como descrito na Tabela 1. Será realizada pelo menos uma restauração de cada grupo no mesmo participante da pesquisa (Pena et al., 2016). Todas as restaurações serão realizadas com a resina composta corresponde ao sistema adesivo utilizado, preferencialmente. A efetividade clínica das restaurações será determinada imediatamente após a finalização da restauração e em 3, 6, 12, e 24 meses através da avaliação de perda de retenção, integridade marginal, pigmentação marginal, presença de lesão de cárie secundária e sensibilidade pós-operatória (USPHS modificado). O teste de Friedman será utilizado para analisar estatisticamente os ranqueamentos de retenção, integridade marginal, pigmentação marginal, presença de lesão de cárie secundária, sensibilidade pós-operatória e

Continuação do Parecer: 2.441.526

vitalidade pulpar (=5%).

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo clínico controlado, randomizado e prospectivo será avaliar a efetividade clínica de restaurações em lesões cervicais (Classe V) não-cariosas por erosão/abrasão realizadas com quatro sistemas adesivos autocondicionantes, nas quais as superfícies serão pré-tratadas com duas técnicas distintas (laser de Er:YAG ou ponta diamantada).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores os riscos são mínimos e o benefício será o tratamento restaurador e resolução estética e funcional de lesões Classe V que os pacientes apresentarem, além da orientação de hábitos e higiene para que possam controlar a evolução de lesões por erosão/abrasão. Os resultados do estudo também poderá elucidar a comunidade científica sobre o benefício dos lasers de alta potência e materiais contendo flúor no tratamento de lesões cervicais não cariosas por abrasão/erosão, tanto no aspecto de longevidade das restaurações como na redução de sensibilidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está completo, bem delineado e com objetivo claro e pertinente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados folha de rosto, informações básicas do projeto, projeto completo e TCLE.

Recomendações:

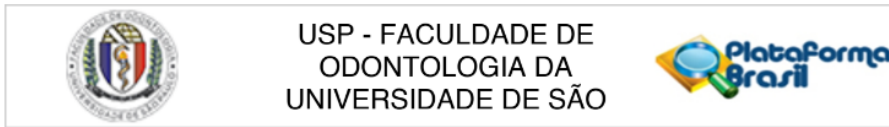
Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:



Continuação do Parecer: 2.441.526

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_981727.pdf	28/11/2017 10:38:15		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_DE_EXECUCAO.pdf	28/11/2017 10:37:48	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Clinico_Laser_Classe_V_Corrigido.pdf	28/11/2017 10:37:28	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Patricia_Freitas_Corrigido.pdf	28/11/2017 10:35:06	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_FreitasPM.pdf	29/08/2017 14:21:30	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 15 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Décio dos Santos Pinto Junior
(Coordenador)