

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araçatuba

Sandra Meira Borghi Frascino

**ESTUDO CLÍNICO PROSPECTIVO E
RANDOMIZADO DE RESTAURAÇÕES DE
CLASSE II UTILIZANDO RESINAS DE BAIXA
CONTRAÇÃO DE POLIMERIZAÇÃO**

ARAÇATUBA - SP

2017

Sandra Meira Borghi Frascino

**ESTUDO CLÍNICO PROSPECTIVO E
RANDOMIZADO DE RESTAURAÇÕES DE CLASSE II
UTILIZANDO RESINAS DE BAIXA CONTRAÇÃO DE
POLIMERIZAÇÃO**

ARAÇATUBA - SP

2017

Sandra Meira Borghi Frascino

**ESTUDO CLÍNICO PROSPECTIVO E RANDOMIZADO
DE RESTAURAÇÕES DE CLASSE II UTILIZANDO
RESINAS DE BAIXA CONTRAÇÃO DE
POLIMERIZAÇÃO**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia, Campus de Araçatuba, da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, como parte integrante dos requisitos para obtenção do título de MESTRE, pelo Programa de Pós-Graduação em Odontologia, área de concentração em Dentística.

Orientador: Prof. Adj. André Luiz Fraga Briso

Co-orientadora: Prof^ª. Ass. Dr^ª. Ticiane Cestari Fagundes

ARAÇATUBA - SP

2017

Catálogo na Publicação (CIP)

Diretoria Técnica de Biblioteca e Documentação – FOA / UNESP

F841e	<p>Frascino, Sandra Meira Borghi. Estudo clínico prospectivo e randomizado de restaurações de classe II utilizando resinas compostas de baixa contração de polimerização / Sandra Meira Borghi Frascino. - Araçatuba, 2017 99 f. : il. ; tab.</p> <p>Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Odontologia de Araçatuba Orientador: Prof. André Luiz Fraga Briso Coorientadora: Profa. Ticiane Cestari Fagundes</p> <p>1. Resinas compostas 2. Polimerização 3. Estudo clínico</p> <p>Black D2 CDD 617.6</p>
-------	--

Dedicatória

Dedicatória

A Deus

Primeiramente pelo dom da vida!

Por todo amor e misericórdia, incapazes de serem medidos. Agradeço pelo dia em que me chamou para ser Tua serva. Obrigada por ter colocado em meu coração o desejo desse sonho e a oportunidade de chegar até aqui com toda Sua proteção e bênção. Obrigada por cada dia vivido e por cada pessoa que encontrei nessa jornada. Obrigada, obrigada, obrigada!

Aos meus pais,

Osvair (in memoriam) e Wanilda,

Por todo exemplo que me deram, pelo amor, amizade, encorajamento e toda educação ao longo da minha vida, baseados em ética e respeito. Muito obrigada, pois, se sou quem sou hoje, devo a vocês! Obrigada por terem deixado a Odontologia no meu DNA. Amo essa profissão!

Ao meu marido,

Vitor,

Não tenho palavras para descrever o quanto o admiro, meu porto seguro. A você, todo meu amor, gratidão e reconhecimento por tudo o que

passamos juntos, principalmente nesses dois anos. Só tenho a agradecer pela sua paciência, amor, carinho, compreensão, força e alicerce. Sempre me motivando e apoiando na realização deste sonho.

Aos meus filhos,

Elisa e João, razão do meu viver!

Pelo aprendizado que me dão todos os dias, e que não encontro em livro nenhum. A experiência que vocês me trazem pela benção de ser mãe, transforma-me numa pessoa melhor. A vocês, primeiramente o meu perdão pelos momentos que nos foram roubados nesta fase da infância, mas o meu profundo agradecimento por cada beijo e abraço que recebi todas as vezes que retornei para casa.

Aos meus irmãos,

Patrícia e Osvald,

Obrigada por cada palavra de carinho e incentivo. Sei que estão em festa comigo por este momento!

À minha avó,

Edith (in memoriam),

Sua presença, sempre viva no meu coração, faz-me recordar o exemplo de mulher à frente do seu tempo. Os anos em que vivemos juntas são hoje doces lembranças de sabedoria, ensinamento e amor. Saudades!

Agradecimentos

Especiais

Agradecimentos Especiais

“Somos todos anjos com uma asa só e só podemos voar quando abraçados uns aos outros.”

Mário Quintana

Ao meu orientador,

Prof. André Luiz Fraga Briso

Agradeço a oportunidade de trabalhar a seu lado e poder fazer parte dessa equipe tão competente. É uma honra tê-lo como orientador, exemplo de pesquisador. Sem sua presença essa obra não teria sido feita, agradeço cada conselho, cada ensinamento, cada dia que serviu para construir esse trabalho que me torna uma pessoa melhor.

Agradeço por ser um professor tão presente e sempre disposto a ajudar.

Muito Obrigada!!!

À minha co-orientadora,

Prof^a. Ticiane Cestari Fagundes

Sinto-me eternamente grata pela confiança em mim depositada desde o início. Um trabalho clínico traz muita responsabilidade e só quem já fez muitos, como você, sabe. É um presente tê-la como co-orientadora! Admiro sua paixão pelo que faz, sua dedicação como pesquisadora, sua maneira de dar exemplos, mostrando que sempre tem alguém que já fez algo parecido, e que por mais difícil que pareça, é possível realizar. Sou grata por todos os ensinamentos e pela amizade que nasceu nesse período. Agradeço tudo o que aprendi, esse trabalho traz o peso sua experiência, sem isso não seria possível realiza-lo.

Obrigada por se fazer tão participativa em minha orientação!

Muito Obrigada!!!

Aos colegas e amigos de pós-graduação,

Ana Carolina Souza Barboza, Ana Teresa Maluly Proni, Bruna de Oliveira, Fábio Martins Salomão, Henrico Badaoui Strazzi Sahyon, Janaina Cardoso Moreira, Laura Molinar Franco, Lucas Silveira Machado, Mariana Dias Moda Marjorie de Oliveira Gallinari, Morganna Borges de Almeida Souza, Úrsula Aparecida Escalero Silva, Vanessa Rahal.

Ana Carolina Souza Barboza

Carol, fico muito feliz que você tenha se decidido a fazer o mestrado!
Ter sua participação em minha pesquisa foi muito bom! Sou muito grata
por toda ajuda! Desejo que você tenha muito sucesso nesta nova
caminhada!

Ana Teresa Maully Proni

Fiquei muito feliz o dia em que nos encontramos para prestar a prova do
mestrado. Conviver com você neste período, ainda que não todos os
dias, foi de certa forma confortante, pois só nós sabemos o que é a dor e
a alegria de voltar à universidade depois de um tempo, já trabalhando,
tendo casa, marido e filhos! Eu te admiro muito, seu jeito sempre alegre,
disposta a ajudar, e vontade de crescer! Sucesso!

Janaína Cardoso Moreira

Jana, você já voltou para sua cidade, foi respirar novos ares, mas deixou
saudade... A salinha do departamento não é a mesma sem você,
chegando com sua fala mansa, e ao mesmo tempo com seu jeitinho
ansioso. Compartilhamos risadas, choros, alegrias... Mas sempre uma
dando força à outra. Sucesso para sua vida! Você é uma excelente
professora!

Laura Molinar Franco e Fábio Martins Salomão,

Vocês são grandes professores! Competentes e objetivos. Laura sempre calma. Fábio, mais agitado. Mas não menos focado, sempre trazendo novidades na área da fotografia ou da tecnologia! Sucesso a vocês!

Mariana Dias Moda

Graças a você, agora sou Sandrine, rs... Não entendo muito de signos, mas será que isso é coisa dos astros? Sempre temos uma história pra rir ou contar não é mesmo? Saiba que estamos juntas, conte sempre comigo! Você já é uma excelente professora! Nunca se esqueça disso!
Sucesso para você!

Marjorie de Oliveira Gallinari

Marjô, veterana! Acho que só assim você fica “mais velha” do que eu, né? Obrigada por todas as vezes que me ajudou! Sucesso pra você, que já é uma grande pesquisadora!

Morganna Borges de Almeida Souza

Morgs, você é uma pessoa iluminada, muito feliz e de bom coração. Conheci você ano passado, mas parece que já faz bastante tempo! Sempre muito solícita e atenciosa! Sempre com alguma história pra contar! Saiba que sempre terá meu apoio!

Úrsula Aparecida Escalero Silva

Começamos essa caminhada juntas. Desde o início a empatia foi recíproca, e uma amizade nasceu. Com ela conheci um pouquinho mais sobre essa pessoa que não pensa duas vezes quando é requisitada para ajudar alguém, sempre disposta a ouvir, ser prestativa, e com bom coração! Sou muito grata a você por cada dia vivido aqui nessa “pós”. Foi uma honra tê-la como parceira nos atendimentos desse trabalho! Você tem muito sucesso te esperando pela frente, porque é dedicada ao que faz! Obrigada pela parceria!

Aos pacientes voluntários,

Agradeço a todos pela confiança, pela oportunidade de trabalhar e cuidar de cada um. Meu eterno agradecimento por todas as vezes em que estiveram presentes nas chamadas de retorno. Vocês foram peças fundamentais nesta pesquisa. Construir esse trabalho sem a colaboração de vocês seria impossível. Muito Obrigada!

Agradecimientos

Agradecimentos

À Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP, ao diretor Prof. Dr. Wilson Roberto Poi, e ao vice-diretor Prof. Dr. João Eduardo Gomes Filho, pela gentileza e atenção com que nos recebem.

Ao coordenador do curso de Pós-Graduação em Odontologia, Prof. Dr. André Luiz Fraga Briso, pelo seu empenho para que possamos ter uma formação de pós-graduação de excelência.

Às funcionárias da Seção de Pós-Graduação, Cristiane Lui, Lilian Mada e Valéria Zagato, por todo o suporte, paciência e atenção com que nos tratam.

Aos bibliotecários, por estarem sempre dispostos a nos ajudar. Obrigada por todo o valioso apoio prestado.

A todos os Professores do curso de Pós-Graduação, pela oportunidade de aprendizado constante.

Aos alunos da turma de pós-graduação em Odontologia, pelas experiências compartilhadas ao longo de todo o curso.

Aos Professores da disciplina de Dentística,

Prof. Dr. André Luiz Fraga Briso, Prof. Dr. Renato Herman Sundfeld, Prof. Dr. Ricardo Coelho Okida, Prof. Dr. Sílvio José Mauro, Profa. Dra. Ticiane Cestari Fagundes, muito obrigada por ter o privilégio de conviver e aprender com cada um de vocês. Em especial ao Prof. Dr. Renato Herman Sundfeld e ao Prof. Dr. Ricardo Coelho Okida, pelo aprendizado que tive com vocês nas aulas que me foram confiadas no laboratório de graduação.

À Professora Maria Lúcia Mazza Sundfeld e à Professora Wanilda Maria Meira Costa

Borghi, minha mãe,

Agradeço imensamente pela ajuda prestada a mim neste trabalho, por todo ensinamento na área de estatística. Sem o apoio e a amizade de vocês, esses resultados não teriam o mesmo significado.

Aos funcionários do Departamento de Odontologia Restauradora, Elaine Cristina Francischini Ferreira, Nelci Vieira e Peterson Moura, pela convivência durante essa caminhada, por sempre estarem dispostos a nos ajudar, por fazer nossos dias mais agradáveis. Muito obrigada! Em especial à Nelci Vieira, a quem conheço desde que fiz meu curso de especialização em Endodontia, e por quem tenho grande estima.

Ao meu querido Departamento de Odontologia Restauradora, a todos que fazem parte desse departamento, tornando um lugar agradável de trabalhar e conviver.

Aos Professores da banca de qualificação, representada pela Profa. Ass. Aimeé Guiotti e pelo Prof. Ass. Paulo dos Santos. Muito obrigada por terem aceitado meu convite e contribuído sobremaneira para o meu crescimento.

Aos Professores da banca examinadora, representada pelo Prof. Tit. Renato Herman Sundfeld, da Faculdade de Odontologia de Araçatuba - UNESP e pelo Prof. Dr. Carlos Eduardo Francci, da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – FOU SP. Agradeço a disponibilidade em aceitarem o convite e participarem deste momento tão especial e importante para mim. Será uma honra tê-los em minha defesa. Muito obrigada!

A todos que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho, o meu muito obrigada!

Epígrafe

Epígrafe

*"Não quero alguém que morra de amor por mim...
Não tenho a pretensão de que todas as pessoas que
gosto, gostem de mim...*

*Nem que eu faça a falta que elas me fazem.
O importante pra mim é saber que eu, em algum
momento, fui insubstituível...*

*E que esse momento será inesquecível...
Quero, um dia, poder dizer às pessoas que nada foi
em vão...*

*Que o amor existe, que vale a pena se doar às
amizades e às pessoas, que a vida é bela sim, e que eu
sempre dei o melhor de mim... e que valeu a pena!"*

Mário Quintana

Resumo

Resumo

FRASCINO SMB. **Estudo clínico prospectivo e randomizado de restaurações de classe II utilizando resinas de baixa contração de polimerização.** [Dissertação]. Faculdade de Odontologia de Araçatuba, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”; Araçatuba, 2016.

Objetivo: O objetivo deste estudo clínico, prospectivo, randomizado, duplo-cego, foi avaliar a sensibilidade pós-operatória, o desempenho clínico e os contatos interproximais após a utilização de três diferentes estratégias restauradoras. *Materiais e métodos:* 159 restaurações de Classe II foram realizadas em pré-molares e molares de 53 pacientes, com idade média de 48 anos (21-78). Cada paciente recebeu ao acaso 3 restaurações, de acordo com os seguintes sistemas restauradores: PA- utilizou resina convencional, inserida pela técnica incremental (Peak Universal + Amelogen Plus, Ultradent); ABF- utilizou uma resina de baixa contração, inserida em incrementos únicos de até 4 mm, seguida da cobertura com resina nanoparticulada (Adper Single Bond+ Filtek Bulk Fill Flow+ Z350XT Body); XST- utilizou uma resina de baixa contração, inserida em incremento único de até 4 mm, seguida da cobertura com resina nanohíbrida, (XP Bond+ SDR+ TPH3). A sensibilidade pós-operatória foi avaliada utilizando uma escala analógica visual modificada (1-6), em 24 h, 7, 30, 90 dias e 6 meses após as restaurações. Dois examinadores avaliaram o desempenho clínico das restaurações utilizando critérios USPHS modificados em Baseline, 6 meses e 1 ano após as restaurações. Os contatos interproximais foram avaliados com uma escala de classificação numérica (0-4) nos mesmos períodos que os critérios USPHS. *Resultados:* A maior média de sensibilidade foi relatada em 24h, sendo constatada redução significativa da sensibilidade espontânea após 30 dias, em todos os grupos. Quanto à sensibilidade ao frio, o grupo ABF não apresentou redução ao longo do tempo. Não houve diferença estatística quando a sensibilidade ao calor foi avaliada. Em relação ao desempenho clínico, cor, descoloração marginal e manchamento superficial mostraram diferenças entre os grupos. Somente o grupo XST não apresentou manchamento superficial após 1 ano. Não foram observadas diferenças entre os grupos em relação aos contatos interproximais. *Conclusões:* Os diferentes tipos de sistemas restauradores não influenciam na sensibilidade espontânea; no entanto, mediante ao estímulo frio, o sistema XST obteve a maior redução deste tipo de sensibilidade após 30 dias. Em relação ao desempenho clínico, início de descoloração marginal ocorreu para todos os grupos, sendo mais precocemente no sistema ABF. Um dos sistemas restauradores com resina de

baixa tensão de polimerização (XST) apresentou redução do contato interproximal após 1 ano de avaliação.

Palavras-chave: 1. Resinas compostas 2. Polimerização 3. Estudo clínico

Abstract

Abstract

FRASCINO SMB. **A prospective, randomized clinical study of class II restorations using low polymerization shrinkage composite resins.** [Dissertation]. Faculdade de Odontologia de Araçatuba, Universidade Estadual Paulista, Araçatuba, 2017.

Objective: The aim of this prospective, randomized, double-blind clinical study was to evaluate postoperative sensitivity, clinical performance and interproximal contacts after using three different restorative strategies. *Materials and methods:* 159 Class II restorations were performed on premolars and molars of 53 patients, with a mean age of 48 years (21-78). Each patient randomly received 3 restorations, according to the following restorative systems: PA- used conventional resin, inserted by the incremental technique (Peak Universal + Amelogen Plus, Ultradent); ABF- used a low- shrinkage resin, inserted in single increments of up to 4 mm, followed by coating with nanoparticulate resin (Adper Single Bond + Filtek Bulk Fill Flow + Z350XT Body); XST- used a low contraction resin, inserted in a single increment up to 4 mm, followed by coating with nanohybrid resin, (XP Bond + SDR + TPH3). Postoperative sensitivity was assessed using a modified visual analogue scale (1-6), at 24 h, 7, 30, 90 days and 6 months after the restorations. Two examiners evaluated the clinical performance of the restorations using modified USPHS criteria at Baseline, 6 months and 1 year after the restorations. The interproximal contacts were evaluated with a numerical classification scale (0-4) in the same periods as the USPHS criteria. *Results:* The highest mean sensitivity was reported in 24h, with a significant reduction in spontaneous sensitivity for all the groups after 30 days. Regarding the sensitivity to cold, the ABF group remained without reducing the sensitivity over time. There was no statistical difference when the heat sensitivity was evaluated. Regarding clinical performance, color, marginal discoloration and superficial spotting showed differences between the groups. Only the XST group did not show superficial spotting after 1 year. No differences were observed between groups in relation to interproximal contacts. *Conclusions:* Different types of restorative systems do not influence spontaneous sensitivity; however, when the cold stimulus was applied the XST system obtained the greatest reduction of this type of sensitivity after 30 days. Regarding clinical performance, beginning of marginal discoloration occurred for all groups, being earlier in the ABF system. One of the restorative systems with low-shrinkage stress polymerization resin (XST) showed reduction of interproximal contact after 1 year of evaluation.

Keywords: 1.Composite resins 2. Polymerization 3. Clinical study

Listas e Sumário

Lista de Figuras

Figura 1	Escala Visual de Faces de Wong Baker.....	67
Figura 2	Avaliação dos critérios USPHS em Baseline.....	67
Figura 3	Avaliação dos critérios USPHS após 6 meses da realização dos procedimentos restauradores.....	68
Figura 4	Avaliação dos critérios USPHS após 1 ano da realização dos procedimentos restauradores.....	69

Lista de Tabelas

Tabela 1	Produtos utilizados neste estudo: material, fabricante, composição e método de aplicação.....	70
Tabela 2	Descrição dos critérios empregados para a avaliação clínica das restaurações.....	72
Tabela 3	Distribuição da frequência relativa (percentual) dos índices de placa visível (IP), sangramento gengival (ISG) e CPOD dos voluntários no início do estudo.....	74
Tabela 4	Variáveis analisadas neste estudo: características das cavidades e procedimentos restauradores.....	75
Tabela 5	Médias (desvio padrão) da sensibilidade pós-operatória espontânea relatada pelos pacientes, utilizando EVA escala, em todos os grupos e períodos de avaliações.....	76
Tabela 6	Médias (desvio padrão) da sensibilidade pós-operatória frente ao estímulo frio relatada pelos pacientes, utilizando EVA escala, em todos os grupos e períodos de avaliações.....	77
Tabela 7	Médias (desvio padrão) da sensibilidade pós-operatória frente ao estímulo quente relatada pelos pacientes, utilizando EVA escala, em todos os grupos e períodos de avaliações.....	78
Tabela 8	Porcentagem de valores clinicamente aceitáveis, <i>scores</i> Alfa para os critérios USPHS.....	79
Tabela 9	Médias (desvio padrão) dos contatos interproximais, em todos os grupos e períodos de avaliações.....	81

Lista de Gráficos

Gráfico 1. Poder da amostra para duas proporções..... 82

Lista de Fluxogramas

Fluxograma 1	Fluxograma dos participantes nas diferentes fases deste estudo clínico prospectivo e randomizado.....	83
---------------------	---	----

Lista de abreviaturas, símbolos e siglas

°C = grau Celsius

± = mais ou menos

% = percentagem

ART = Tratamento Restaurador Atraumático

Ass = Assistente

CEP = Comitê de Ética e Pesquisa

CONSORT = Lista de itens e fluxograma para a transcrição de estudos clínicos randomizados e controlados

CPOD = Índice de dentes cariados, perdidos e obturados.

Dr = Doutor

Dra = Doutora

EUA = Estados Unidos da América

EVA = Escala Visual Analógica

et al. = e colaboradores

IPV = Índice de placa visível

ISG = Índice de sangramento gengival

Np = Número de participantes

Nr = Número de restaurações

M = molar

mm = milímetro (unidade de medida equivalente a 10^{-3} m)

min = minuto

n° = número

Prof. = Professor

Prof.^a = Professora

REBEC = Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

s = segundo

SP = São Paulo

SPO = Sensibilidade Pós-Operatória

TCLE = Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Comitê de Ética Local

Tit. = Titular

UNESP = Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

USA = United States of America

USPHS = Índice de avaliação clínica de restaurações adotado pelo Serviço Público de Saúde dos Estados Unidos (United States Public Health Service).

Sumário

1	Introdução.....	37
2	Proposição.....	40
3	Materiais e métodos.....	42
4	Resultados.....	50
5	Discussão.....	54
6	Conclusão.....	60
7	Referências.....	62
8	Anexos.....	84

Introdução

1. Introdução

As resinas compostas têm evoluído e ocupado um espaço cada vez maior no dia a dia do cirurgião-dentista. A substituição de restaurações de amálgama por resina composta tem sido cada vez mais frequente, sendo quase sempre substituídas por razões estéticas, ou pela presença de cáries secundárias.^{1,2,3,4}

Apesar do desenvolvimento dos materiais adesivos e restauradores, as restaurações posteriores de resina composta, ainda exigem extrema acurácia técnica, para apresentarem seu melhor desempenho. O uso da técnica incremental, associada aos protocolos de fotoativação, faz com que o procedimento restaurador se torne relativamente demorado, mas tais cuidados têm sido apontados como essenciais, para obtenção do sucesso restaurador.⁵

Mesmo assim, as restaurações posteriores, principalmente as que envolvem superfícies proximais, ainda representam um desafio para o profissional, para se restabelecer o contorno e o contato interproximal que se assemelhem aos de dentes hígidos,^{6,7,8,9} uma vez que, nesta região, se observam a maior parte das falhas restauradoras.^{2,3} A contração de polimerização é uma das causas dessas falhas por gerar tensões na interface adesiva, comprometendo a sua integridade ao longo do tempo,^{10,11} deixando as margens cavitárias mais susceptíveis à ocorrência de infiltrações e ao desenvolvimento de lesões cariosas.^{12,13}

Neste contexto, existe uma crescente tendência em se utilizar materiais que geram pouca tensão na interface restauradora,¹⁴ ao mesmo tempo que possibilitam a realização das restaurações em um tempo consideravelmente mais curto, trazendo como vantagem a redução da sensibilidade à técnica operatória, a fim de tornar o sucesso do procedimento restaurador menos dependente do operador. As resinas de baixa contração de polimerização, conhecidas como resinas do tipo Bulk Fill, são resinas fluídas ou escoáveis, que apresentam como principal vantagem a mínima tensão de contração durante o processo de polimerização, com um alto nível de escoamento nas cavidades, o que facilita a manipulação do material. Apresentam-se como alternativa restauradora, pois podem substituir rapidamente o tecido dentinário perdido, por meio da inserção de incrementos únicos de até 4 mm de espessura.^{15,16,17,18,19} Entretanto, alguns desses tipos de materiais são pouco resistentes ao desgaste, devendo ser recobertos por uma camada de 2mm de resina composta convencional. Tais propriedades tornam essa categoria de resinas compostas indicada para cavidades de classe II, por permitir a reconstrução de contatos interproximais.

Estudos clínicos, realizados com materiais resinosos convencionais, indicam que até 30% dos pacientes relatam algum desconforto ou dor, após receberem uma restauração de resina composta nos dentes posteriores,^{20,21} sendo esta ocorrência mais comum nas

restaurações de classe II.²² Esta sensibilidade tem sido atribuída às tensões provocadas pela contração do material resinoso restaurador, levando a possíveis falhas no vedamento marginal,^{23,24} ou mesmo, ao grau de conversão do material,^{25,26} que podem favorecer a movimentação de fluidos no complexo dentino-pulpar, ou gerar efeitos tóxicos às células pulpareas.^{27,28}

Atualmente a literatura se encontra escassa de estudos clínicos randomizados, que avaliem as resinas de baixa contração de polimerização conhecidas como resinas Bulk Fill, quanto à ocorrência de sensibilidade pós-operatória,^{29,30} desempenho clínico³¹ do material, e manutenção do contato interproximal.

Proposição

2. Proposição

Sendo assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a sensibilidade dentinária, o desempenho clínico, e o contato proximal, após restaurações de resina composta diretas, em cavidades Classe II, empregando-se três diferentes estratégias restauradoras.

As hipóteses nulas testadas em relação à sensibilidade pós-operatória, aos critérios USPHS e ao contato interproximal foram: 1) Não haveria diferença quando a mesma estratégia restauradora fosse utilizada, nos períodos avaliados 2) Não haveria diferença entre as três estratégias restauradoras utilizadas, nos períodos avaliados.

Materiais e Métodos

3. Materiais e Métodos

Desenho do estudo

Este ensaio clínico foi planejado como um modelo de intervenção, prospectivo, randomizado, duplo-cego (voluntários e examinadores), *split mouth*. Foi realizado na Faculdade de Odontologia de Araçatuba - UNESP, após aprovação pelo Comitê de Ética local (código de aprovação: 1.235.100), sendo registrado (www.ensaiosclinicos.gov.br, #RBR-3gg3mg) e conduzido segundo as diretrizes do CONSORT (Fluxograma 1).

População do estudo

Pacientes provenientes da clínica de graduação da Faculdade de Odontologia de Araçatuba, SP - Brasil foram examinados através de inspeção clínica, utilizando sonda exploradora e espelho bucal (SS White, Rio de Janeiro, Brasil). Foram selecionados 53 pacientes que apresentavam três dentes posteriores com necessidades restauradoras envolvendo a face oclusal e pelo menos uma das faces proximais. Os pacientes receberam e concordaram em assinar um documento explicando o objetivo e os procedimentos que seriam executados para a realização do estudo (TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Comitê de Ética local).

Cálculo do tamanho da amostra

Utilizando o poder de amostra do Minitab (*power and sample size*) para duas proporções, e utilizando as suposições feitas para o cálculo do tamanho amostral, onde teve-se 95% de sucesso para o grupo controle e 80% para o grupo teste, obteve-se que a amostra com 159 restaurações teve um poder (*power and sample size*) de 98,3% (0,9838). Sendo considerado um poder altíssimo, o que demonstra que a amostragem foi adequada. (Gráfico 1).

Critérios de inclusão e exclusão

Os dentes selecionados deveriam apresentar cavidades cujas profundidades estavam classificadas como médias ou profundas, independentemente de sua localização na arcada dentária; com ausência de tratamentos endodônticos ou alterações periapicais. Para tanto, foi realizado um criterioso exame clínico, incluindo os testes de vitalidade pulpar (sensibilidade ao frio, quente e percussão) e exames radiográficos iniciais.

Os critérios de inclusão estabelecidos foram: pacientes de ambos os gêneros, a partir de 18 anos; com boa saúde oral e geral, sem história clínica de alergias a produtos odontológicos ou remédios; presença de 3 dentes posteriores (pré-molares e/ou molares) com necessidade restauradora de etiologias diversas (falhas em restaurações antigas, lesões cáries primárias e secundárias, fraturas dentais ou de restaurações, ou por questões estéticas, a pedido do paciente), que envolvessem a face oclusal e pelo menos uma das faces proximais; presença dos dentes antagonistas aos do estudo, desde que não fossem restaurados com porcelana; presença do dente adjacente em contato com a face proximal a ser avaliada pelo estudo.

Os critérios de exclusão incluíam: gestantes ou lactantes; indivíduos em tratamento ortodôntico; doença periodontal ativa e sem tratamento; mobilidade dental; histórico de sensibilidade dentária anterior; pacientes que estivessem sob tratamento de qualquer natureza, que necessitassem fazer uso contínuo de analgésicos ou anti-inflamatórios.

Randomização:

Os operadores não tiveram conhecimento sobre os tratamentos que seriam realizados, até o momento da realização das restaurações. Cada grupo restaurador foi identificado com um número. A seguir os números foram colocados em um envelope, e então, sorteados, determinando qual procedimento restaurador seria executado nos dentes selecionados, que também foram sorteados em outro envelope, concomitantemente. Os participantes não souberam, durante todo o tempo, quais tratamentos receberam.

Seleção dos dentes:

Para cada grupo foram selecionados 53 dentes, pré-molares e/ou molares, totalizando 159 restaurações em 53 indivíduos. Cada voluntário recebeu 3 restaurações, uma de cada grupo. (Fluxograma 1)

Intervenções: procedimentos restauradores

Dois operadores calibrados (alunas da pós-graduação), com experiência clínica de 19 anos e 1 ano, respectivamente, foram treinados por uma professora, especialista na área, para executar os procedimentos restauradores. Os operadores foram identificados nas fichas de procedimento.

Previamente ao início das restaurações, foram coletados os índices: CPOD, de placa visível (IPV) e de sangramento gengival (ISG), e os pacientes receberam instruções de

higiene bucal. Procedimentos como fotografias iniciais e anestesia local também foram realizados previamente aos procedimentos restauradores.

Os preparos cavitários foram realizados com pontas diamantadas esféricas, movidas em alta rotação, sob intensa refrigeração a ar/água (#1015-1017; KG Sorensen, Barueri, Brazil), que foram substituídas a cada três procedimentos.

Diante da presença de tecido cariado, foram ainda utilizadas brocas esféricas lisas (#1/2,1,2,3,4,-Dentsply-Maillefer-Ballaigues-Switzerland), movidas em baixa rotação.

Após os preparos cavitários foi realizada profilaxia com pedra pomes e água, com o objetivo de remover quaisquer resíduos que pudessem interferir no processo de aplicação do sistema adesivo e restaurador. Em todas as restaurações empregou-se o uso de isolamento absoluto.

Para se avaliar a profundidade das cavidades foi utilizada uma sonda periodontal milimetrada (#6 Satin Steel Handle; mm, Hu-Friedy, Chicago, IL, USA), registrando-se a maior profundidade da cavidade, optou-se por fazer desta forma para limitar a utilização dos compósitos de baixa contração à espessura máxima de 4 mm, bem como para preservar o espaço de 2mm para inserção da resina de cobertura na superfície da face oclusal. Esta mensuração foi realizada em todas as cavidades, mesmo naquelas que receberiam as restaurações pela técnica incremental.

Em seguida, foi realizado condicionamento com ácido fosfórico a 37% (Ultra-etch, Ultradent Products Inc.- South Jordan, UT, USA) por 30 segundos em esmalte e 15 em dentina. A seguir a cavidade foi lavada com jato de ar/água, durante 10 segundos.

Posteriormente, aplicaram-se os sistemas adesivos e materiais restauradores, seguindo as recomendações dos respectivos fabricantes. Os adesivos dentinários empregados neste estudo apresentaram a mesma categoria de solvente (alcoólico).

Para restabelecer a forma das paredes proximais, foram utilizadas cunhas, matrizes metálicas pré-formadas e grampos (Sistema de matrizes seccionais Unimatrix, TDV Dental Ltda. Pomerode – SC - Brasil). Posteriormente, as cavidades foram restauradas, conforme descrito abaixo:

Grupo PA: As cavidades receberam sistema restaurador composto pelo adesivo Peak Universal Bond e o compósito Amelogen Plus (Ultradent Products Inc., South Jordan, UT,

USA). O material adesivo foi aplicado de forma ativa, em substrato dentário seco, por leve jato de ar, durante 10 segundos, sem, entretanto, ressecar-se a dentina. Posteriormente, foi aplicado suave jato de ar por 10 segundos, para evaporação do solvente, seguido da fotoativação do material, também por 10 segundos. A resina composta Amelogen Plus foi inserida em incrementos oblíquos, não ultrapassando 2 mm de espessura. Cada incremento foi fotoativado por 20 segundos e após o preenchimento cavitário, o último incremento foi fotoativado por 40 segundos.

Grupo ABF: As cavidades receberam o sistema restaurador composto pelo adesivo Adper Single Bond², a resina de baixa contração de polimerização Filtek Bulk Fill Flow e a resina nanoparticulada Filtek Z350XT – (3M ESPE Dental ProductsTM, St. Paul, MN, USA). O substrato dentinário foi deixado levemente úmido, com auxílio de papel absorvente. A seguir o material adesivo foi empregado, seguido de aplicação de leve jato de ar por 5 segundos para evaporação do solvente. Uma segunda camada do adesivo foi aplicada, e novamente leve jato de ar por 5 segundos, e então foi realizada a fotoativação por 20 segundos. A resina de baixa contração (Filtek Bulk Fill Flow) foi inserida em um único incremento, de no máximo, 4mm de espessura, de acordo com a profundidade de cada cavidade, medida verificada anteriormente, com auxílio da sonda periodontal. Com a ponta da seringa no fundo da cavidade, o material foi dispensando, sem submergir a ponta da seringa. O restabelecimento do ponto de contato ocorreu em resina de baixa contração. A fotoativação única, por 40 segundos, foi executada. Foram deixados livres 2mm aquém da margem oclusal, para preenchimento com a resina Z350XT em incrementos oblíquos, de no máximo, 2mm de espessura; finalizando o preenchimento da cavidade e restabelecendo a escultura da face oclusal. Cada incremento foi fotoativado por 20 segundos e, após o preenchimento cavitário, o último incremento foi fotoativado por 40 segundos.

Grupo XST: As cavidades receberam o sistema restaurador composto pelo adesivo XP Bond, pela resina de baixa contração SDR e pela resina nanohíbrida TPH3 – (Dentsply Caulk, Milford, DE, USA). A dentina foi deixada levemente úmida com auxílio de papel absorvente. O adesivo foi aplicado em uma única camada e em seguida empregou-se um leve jato de ar por 5 segundos, para evaporação do solvente, seguido da fotoativação do material, por 20 segundos. A seguir, a aplicação da resina SDR foi feita, com auxílio da cápsula de resina acoplada à pistola, fornecida pelo fabricante, diretamente em contato com o preparo, exercendo pressão lenta. A ponta da cápsula foi posicionada na parte mais profunda da

cavidade, e mantida no interior do material até a obtenção de um incremento único não superior a 4 mm de espessura. A fotoativação, única, foi realizada por 40 segundos. O material foi mantido 2 mm aquém do ângulo cavo superficial, para posterior preenchimento com resina TPH3, pela técnica incremental oblíqua, em incrementos de, no máximo, 2 mm de espessura, e cada incremento foi fotoativado por 20 segundos. O último incremento, por 40 segundos.

Nos casos em que a profundidade cavitária foi maior do que 6mm, os compósitos de baixa contração foram utilizados duas vezes, sendo a primeira inserção com 4mm de espessura. Já nos casos em que a profundidade cavitária foi menor do que 6mm, foram injetados, preservando-se os 2 mm necessários para a sua cobertura. Com a intenção de se comparar os contatos interproximais das restaurações ao longo do tempo, teve-se o cuidado de realizar as restaurações, de modo que o ponto de contato com o dente adjacente fosse reconstruído com a resina bulk fill.

O aparelho fotoativador utilizado foi Valo (Ultradent Products Inc. South Jordan, UT, USA), no modo de aplicação padrão e com intensidade luminosa de 1000mW/cm².

Após o término das restaurações, removeu-se o isolamento absoluto e em seguida foi realizado o refinamento da escultura e ajuste oclusal, com auxílio de pontas diamantadas de granulação fina e extra-fina (#1190F, 3118F, 1190FF, 3118FF; KG SORENSEN – Cotia – SP – Brasil), bem como acabamento e polimento das restaurações utilizando Jiffy® Composite Adjusters and Polishers (Ultradent Products Inc., South Jordan, UT, USA).

Avaliações

Os examinadores foram mantidos cegos em todas as avaliações.

Avaliação da sensibilidade

Em 24 horas, 7, 30, 90 dias e 6 meses após o término das restaurações, os pacientes foram avaliados quanto à ocorrência de sensibilidade pós-operatória. A análise compreendeu a dor espontânea, bem como a provocada por estímulos térmicos: quente e frio.

Para a realização dos testes foi feito isolamento do campo operatório com roletes de algodão. O teste com frio foi realizado com um tubete anestésico, preenchido com água e congelado, colocando-se o gelo em contato direto com a restauração, durante 15 segundos. O teste térmico quente foi realizado com emprego de guta-percha (Dentsply Maillefer,

Petropolis, RJ, Brasil) aquecida diretamente por lamparina e colocada em contato direto com a restauração por 15 segundos (temperatura < 60° C).

Os pacientes receberam uma escala visual de faces de acordo com Baker & Wong,³² (Figura 1) em que serviu para a identificação da intensidade da dor relatada, segundo a - Escala Analógica Visual modificada - EVA, utilizando escores, que variaram de 1 a 6, sendo: 1- sem dor, 2- leve, 3- moderada, 4- um pouco pior, 5- muito mal, 6- pior dor.

Avaliação do desempenho clínico das restaurações

A avaliação foi realizada por observação clínica direta, por meio de inspeção visual e tátil, com auxílio de espelho bucal plano e sonda exploradora (SS White, Rio de Janeiro, Brasil), sonda periodontal milimetrada (#6 Satin Steel Handle; mm, Hu-Friedy, Chicago, IL, USA) e iluminação através do refletor odontológico.

Os critérios utilizados para classificação das restaurações foram estabelecidos pelo *United States Public Health Service* (USPHS) modificado³³ (Tabela 2). Dois avaliadores calibrados e diferentes dos operadores realizaram o exame clínico e atribuíram *scores* às restaurações.

Avaliação do contato interproximal

Após 24 horas, bem como aos 6 meses e 1 ano decorridos dos procedimentos restauradores, os pacientes foram avaliados quanto à existência e intensidade do contato proximal restabelecido com as restaurações. Para isso os examinadores, previamente calibrados, realizaram um teste clínico seguindo um questionário através de scores, que determinaram a forma de resistência com que o fio dental passava entre a face restaurada e o dente adjacente. Os scores empregados foram: 0- nenhum contato; 1- mínimo contato; 2- contato ideal, 3- contato justo; 4- contato muito justo.³⁴

Nos casos onde mais de uma face proximal estivesse envolvida na restauração, optou-se por escolher aquela que apresentasse o pior contato (*score*) para a análise dos dados.

O fio dental utilizado em todas as avaliações foi o Fio Dental Clássico (Sanifill, São Paulo, Brasil).

Análise estatística

Para a realização da análise estatística dos dados foram utilizados testes não paramétricos. As comparações intra-grupo e entre grupos foram realizadas. Todos os testes foram realizados com um nível de significância de 0,05%.

Para a análise da sensibilidade pós-operatória (espontânea, frio e quente) entre os tempos avaliados, dentro de cada grupo, utilizou-se o teste Friedman, e Wilcoxon como pós teste. Para a análise entre os grupos, dentro do mesmo tempo, foram aplicados os testes de, Kruskal-Wallis, e Mann-Whitney como pós-teste.

Para medir o grau de concordância entre os dois avaliadores para os resultados de USPHS, utilizou-se o índice de concordância de Kappa. Para a análise dos critérios USPHS, foi utilizado o teste de igualdade de duas proporções para comparar os três grupos, na distribuição de cada variável, nos três tempos de análise, e também para comparar os tempos em cada um dos grupos isoladamente.

Para a análise da relação dos contatos interproximais, foram utilizados os testes de Kruskal-Wallis (entre grupos) e Friedman (dentro do mesmo grupo), e Wilcoxon como pós-teste.

A análise de regressão logística foi realizada para tentar criar modelos que pudessem prever a probabilidade de sucesso nos resultados de USPHS no tempo de 1 ano, utilizando como preditas as variáveis: operador, tipo de dente, número de faces restauradas, condição prévia do dente, profundidade da cavidade, condição prévia da dentina, uso de anestesia, tempo operatório, e percepção do operador. Depois foi realizado o teste estatístico de Hosmer-Lemeshow para avaliar quão bom foi o modelo de regressão logística.

Para que possíveis diferenças estatísticas fossem encontradas nesse curto período de avaliação, foram excluídas as respostas definidas pelo *score* C, pois houve apenas duas observações (cor e tecido gengival). Então para as análises de regressão logística foram considerados apenas os *scores* A e B, sendo o sucesso definido pela resposta A. As variáveis: forma anatômica, desgaste, e cáries secundárias não foram analisadas em regressão logística, pois tinham menos de 4 casos de insucesso.

Resultados

4. Resultados

Características dos participantes e das cavidades

A média de idade dos 53 pacientes foi de 48,3 anos ($\pm 10,0$). Os resultados relacionados à análise dos índices de CPOD ($22,71 \pm 3,91$), IPV ($22,92 \pm 20,3$) e ISG ($14,52 \pm 18,8$) foram divididos em faixas, cuja distribuição está presente na Tabela 3, sendo a diferença estatisticamente significativa dos demais percentuais. Um total de 65 molares e 94 pré-molares foram restaurados e avaliados, sendo que todos os participantes compareceram a todas as avaliações. As características das cavidades e dos procedimentos restauradores estão descritos na Tabela 4.

Análises de sensibilidade

Sensibilidade espontânea

Os dados referentes à sensibilidade espontânea podem ser observados na Tabela 5. Pode-se observar que houve uma redução estatisticamente significativa na comparação da sensibilidade espontânea entre os tempos, para todos os grupos testados, comparando-se a avaliação inicial aos tempos seguintes ($p < 0,05$), exceto entre 24h e 30 dias ($p > 0,05$).

Na comparação entre os grupos não foi observada diferença estatisticamente significativa em nenhum dos tempos avaliados ($p > 0,05$).

Sensibilidade ao estímulo frio

Os dados referentes à sensibilidade frente ao estímulo frio podem ser observados na Tabela 6. Quando comparados os tempos dentro de cada grupo, pode-se observar que houve diferença estatística apenas nos grupos PA e XST, quando comparados o tempo inicial com os demais tempos de observação ($p < 0,05$), com exceção ao tempo de 7 dias ($p > 0,05$).

Na comparação entre os grupos, a diferença estatisticamente significativa ocorreu após 30 dias, entre o grupo o ABF e o grupo XST ($p < 0,05$), sendo que o grupo XST apresentou a menor intensidade de sensibilidade.

Sensibilidade ao estímulo quente

Os dados referentes à sensibilidade frente ao estímulo quente podem ser observados na Tabela 7, que mostra ausência de diferenças estatisticamente significantes entre tempos ou grupos ($p > 0,05$).

Avaliação dos critérios USPHS modificados

Concluiu-se que houve concordância estatisticamente significativa entre os avaliadores nos tempos analisados ($p < 0,001$), demonstrando que houve excelente concordância de Kappa (Baseline = 0,79; 6 meses = 0,91; 1 ano = 0,89).

Os dados referentes à avaliação dos critérios USPHS estão apresentados na Tabela 8 (Figuras 2, 3 e 4). Quando se comparou os tempos, em cada um dos grupos, observou-se diferença estatisticamente significativa para os resultados de descoloração marginal, integridade marginal e manchamento superficial.

Em relação à descoloração marginal, ocorreu diferença estatística nos grupos PA e XST após 1 ano de avaliação, comparando-se aos demais tempos. No grupo ABF tal diferença foi observada entre o tempo inicial e os tempos subsequentes.

Nos três grupos avaliados foram observadas alterações clínicas que caracterizam o início da degradação da integridade marginal, sendo que no grupo PA esta degradação foi contínua e crescente ao longo do tempo. Para os grupos ABF e XST as alterações foram observadas somente no acompanhamento de um ano.

Em relação ao manchamento superficial, observou-se que as restaurações dos grupos PA e ABF apresentaram alterações ao longo do tempo, sendo que no grupo ABF esta alteração foi observada desde o segundo tempo de avaliação. Por outro lado, o grupo PA apresentou alterações somente na avaliação final.

Quando foi realizada a análise entre grupos, observou-se diferença estatisticamente significativa nos seguintes critérios: cor, descoloração marginal e manchamento superficial.

Quando se avaliou a cor, observou-se diferença estatisticamente significativa entre o grupo PA e os grupos ABF e XST, nas duas primeiras avaliações. Após 1 ano tal diferença foi observada entre o grupo XST e os demais grupos.

Em relação à descoloração marginal, a única diferença observada foi entre o grupo ABF, que apresentou maior número de restaurações com o *score* Bravo, do que os demais grupos, aos seis meses de avaliação.

Na avaliação realizada aos 6 meses, todas as restaurações do grupo XST apresentaram *score* Alfa para manchamento superficial, diferindo-se estatisticamente dos demais grupos. Na avaliação de um ano, o maior número de *scores* Bravo para o critério manchamento superficial foi observado para o grupo ABF, sendo diferente estatisticamente dos demais grupos.

Contatos interproximais

Os dados referentes à avaliação dos contatos interproximais encontram-se na Tabela 9. Quando foi comparado o desempenho de cada grupo ao longo do tempo, observou-se redução significativa da intensidade dos contatos para o grupo XST, após um ano da realização das restaurações. Não houve diferença significativa entre os grupos.

Variáveis analisadas em relação às características das cavidades e procedimentos restauradores

A probabilidade de sucesso após um ano foi observada nas seguintes variáveis: número de faces para o critério retenção, operador para o critério integridade marginal, dentina esclerosada para o critério descoloração marginal, dente molar inferior para textura superficial ($p < 0,05$).

Discussão

5. Discussão

No presente estudo optou-se por realizar um modelo do tipo prospectivo, randomizado, duplo-cego, *split mouth*, pois oferece a melhor evidência para que ocorra a mudança de uma prática clínica.³⁵ Com o modelo de estudo clínico tipo *split mouth* é possível analisar os grupos testes e controle sob as mesmas condições, ou seja, os três grupos analisados estão presentes em um mesmo indivíduo, aumentando assim a eficiência estatística e diminuindo a quantidade de pacientes necessários para o estudo.^{30,36,37}

O método utilizado para análise da sensibilidade pós-operatória foi a Escala Visual Analógica (EVA), que tem sido o mais utilizado neste tipo de ensaio clínico^{38,39,40,41}, por possibilitar o estudo da evolução da dor dos pacientes após o tratamento.³²

Segundo os resultados encontrados nesse estudo, as maiores médias de sensibilidade foram encontradas nas primeiras 24 horas após o procedimento restaurador, negando-se a primeira hipótese nula do estudo. A maior intensidade de sensibilidade espontânea encontrada neste período pode não estar somente associada aos materiais restauradores empregados, mas também ao trauma gerado durante o preparo cavitário, à conformação e profundidade das cavidades e aos procedimentos restauradores.^{20,29,42}

Quando analisados os dados obtidos no teste de sensibilidade ao frio, apenas um sistema restaurador com resina de baixa contração (ABF) manteve a mesma intensidade de desconforto em todos os tempos de avaliação. Já, o outro sistema restaurador que empregou resina de baixa tensão de polimerização (XST), obteve a maior redução deste tipo de sensibilidade após 30 dias, apresentando menor intensidade de sensibilidade ao frio em relação ao grupo ABF. Estes dados corroboram com os achados de Hickey et al, que também observaram baixa sensibilidade pós operatória após 30 dias, nas restaurações realizadas com o mesmo compósito de baixa tensão empregado na presente pesquisa.³⁰

O desempenho distinto dos dois sistemas restauradores que contém resinas de baixa contração ocorreu, possivelmente, devido às diferenças dos monômeros presentes na composição desses compósitos. Apesar de apresentarem porcentagens semelhantes de conteúdo orgânico (Filtek Bulk Fill Flow 89,85%; SDR 88,28%) e de carga (Filtek Bulk Fill Flow 64%; SDR 68%), os monômeros da resina de baixa contração Filtek Bulk Fill Flow (3M ESPE) apresentam estrutura semelhante às resinas convencionais,²⁵ enquanto a resina SDR (Dentsply), apresenta um monômero patenteado (SDR-UDMA) que, segundo o fabricante possui um modulador de polimerização, que proporciona alívio das tensões geradas pela polimerização deste compósito.

Acredita-se que não foram observadas diferenças de sensibilidade quando se aplicou o estímulo quente, pois para que seja possível verificar diferenças nessa situação, é necessário que a polpa apresente um quadro inflamatório reversível/irreversível.⁴³ Os outros estudos encontrados na literatura sobre sensibilidade^{29,30} não avaliam as restaurações pelo teste do estímulo quente, não sendo possível comparar com os resultados encontrados nesse estudo.

De maneira geral, a segunda hipótese nula do estudo foi aceita em relação à sensibilidade, visto que quando utilizados os materiais de baixa contração em comparação com o material resinoso convencional não houve diferença entre os grupos após um ano de avaliação. Estes resultados estão de acordo com outro estudo clínico, em que se pode concluir que o risco da sensibilidade não foi afetado pelo tipo de adesivo ou pela estratégia restauradora utilizada.²⁹

Com relação à análise clínica das restaurações, os critérios USPHS modificados têm sido utilizados para avaliar a sobrevivência das restaurações em diversos estudos clínicos^{31,44,45} e permitem qualificar, por meio de *scores*, o comportamento clínico das restaurações ao longo do tempo. Existem outros critérios para avaliação clínica de restaurações²⁹ como, por exemplo, o utilizado pela Federação Odontológica Mundial (*World Dental Federation*), entretanto os critérios USPHS têm sido comumente utilizados, sendo mais fácil a comparação com estudos prévios.⁴⁴

É válido ressaltar que o Teste Kappa revelou uma excelente concordância entre os avaliadores.⁴⁶ Isso foi possível devido à calibração realizada previamente às avaliações, através de imagens projetadas dos diferentes critérios que seriam analisados.

Após um ano de acompanhamento, observou-se que as restaurações em todos os grupos testados apresentaram desempenho semelhante e início de descoloração marginal, rejeitando a primeira hipótese nula do estudo em relação aos critérios USPHS.

Em um acompanhamento de 3 e 5 anos realizados por Van Djiken^{31,44} foram encontrados 27,6% e 35,9% de restaurações de classe II com pouca descoloração marginal, quando utilizado o compósito de baixa contração SDR (Dentsply). No que pese a diferença entre os tempos de análise, resultados semelhantes foram obtidos no presente estudo, em que 22,6% das restaurações apresentaram *scores* Bravo para este critério. Estes dados ainda mostram que, até este período de análise, o sistema restaurador não é determinante para o grau de descoloração marginal das restaurações.

Com relação ao manchamento superficial, observou-se que apenas as restaurações do grupo XST mantiveram-se sem diferença estatística após um ano de acompanhamento. Em

contrapartida, foi observado o início do manchamento superficial das restaurações no grupo ABF a partir dos 6 meses de avaliação, mantendo-se com maior quantidade de *scores* Bravo até o final das avaliações, negando-se assim a segunda hipótese nula referente aos critérios USPHS. Provavelmente, o bom desempenho do grupo XST, ao longo do tempo, tenha relação com ausência de TEGDMA na composição da resina de cobertura (TPH3, Dentsply), deixando esta opção restauradora menos susceptível à absorção de líquidos que as outras opções avaliadas.⁴⁷ Além disso, o comportamento inferior do grupo ABF em relação ao PA pode ter relação com a maior capacidade de sorção da resina nanoparticulada, Filtek Z350XT, utilizada no grupo ABF, em comparação com a resina micro-híbrida, Amelgem Plus (Ultradent), utilizada no grupo PA.⁴⁸

Quando se analisou o critério integridade marginal, ao longo do tempo, observou-se que os dentes que receberam restaurações pela técnica incremental apresentaram alterações a partir dos 6 meses de avaliação, sendo intensificadas após um ano. Por outro lado, os grupos que receberam os compósitos de baixa contração apresentaram início de degradação marginal observadas somente após um ano. Em um estudo recente que comparou as mesmas resinas de baixa contração utilizadas neste estudo, foi observado que os compósitos SDR e Filtek Bulk Fill Flow apresentaram contração de polimerização semelhantes quando avaliadas por meio de microtomografia em cavidades tipo classe II. Esses materiais diferem dos compósitos convencionais por apresentarem profundidade de polimerização aumentada, o que pode ser atribuído principalmente a um aumento na translucidez. No entanto, a literatura é inconsistente quanto à determinação da profundidade de polimerização, embora seja relatado que esses materiais são mais adequados para cavidades estreitas com profundidade superior a 4 mm, pois apresentam maior potencial de adaptação graças a uma melhor fluidez em configurações de cavidade menos acessíveis.⁵⁰ Este fato pode ser observado provavelmente pelo baixo módulo de elasticidade destes materiais, reduzindo o acúmulo da tensão gerada pela contração de polimerização e mantendo a integridade marginal.⁵¹ Estas informações podem justificar a semelhança encontrada entre os grupos avaliados após 1 ano de avaliação clínica.

Com a intenção de se avaliar os contatos interproximais das restaurações ao longo do tempo, utilizando os novos materiais de baixa contração, as restaurações foram realizadas com o objetivo de se restabelecer a área de contato com o dente adjacente utilizando a resina de baixa contração. Observou-se diminuição da intensidade do contato ao longo do tempo apenas para o grupo XST, negando a primeira hipótese nula do estudo em relação aos

contatos interproximais. Entretanto, clinicamente, convém levar em consideração que, apesar dos critérios de inclusão e exclusão terem sido rigorosamente seguidos, nem todos os pacientes apresentavam uma oclusão harmônica e padronizada, podendo ter ocorrido movimentação dentária em alguns casos. Além disso, os pacientes do presente estudo receberam tratamento restaurador completo na clínica de graduação, sendo este outro fator que pode ter contribuído para a alteração dos contatos proximais para o grupo XST.

A literatura encontra-se escassa de trabalhos clínicos que avaliem a intensidade dos contatos interproximais das restaurações de resina composta. Teich et al, em 2014 visando padronizar a percepção da espessura das áreas de contato, utilizando diferentes marcas de fio dental, realizaram um estudo atribuindo *scores* para mensurar a intensidade dos contatos interproximais em dentes naturais e restaurados³⁴. Os mesmos *scores* foram utilizados neste estudo para se avaliar os contatos interproximais restabelecidos pelas restaurações utilizando os compósitos de baixa contração, em comparação à técnica incremental. De acordo com os resultados, a segunda hipótese nula do estudo em relação aos contatos interproximais foi aceita, pois não houve diferença entre os grupos testados, o que pode ser justificado pela padronização da matriz utilizada no presente estudo influenciando nesta resposta, pois o uso de diferentes tipos de matrizes influenciam na intensidade do contato interproximal, mais do que a técnica ou o material utilizado.^{52,53}

De acordo com a análise da regressão logística, alguns fatores foram determinantes para influenciar nos resultados do presente estudo após um ano de avaliação. Quanto menor o número de faces restauradas, maior o sucesso no critério retenção das restaurações, ocorrendo menor área de interface sujeita a falhas. O fator operador influenciou nos resultados de integridade marginal, sendo que o operador mais experiente obteve maior quantidade de *scores* Alfa, contrariando um dos objetivos pelo qual o material foi desenvolvido, ou seja, utilizar uma técnica simplificada em que o operador tenha pouca influência no resultado final da restauração. Há relatos na literatura que operadores mais experientes influenciam no sucesso de restaurações não cáries de classe V e em restaurações pela técnica do ART.^{54,55} Demarco et al relatou que o sucesso clínico das restaurações dependem de vários fatores, como o tipo e a localização do dente, o operador, elementos socioeconômicos, demográficos e comportamentais. Já as propriedades do material mostraram um efeito menor na longevidade das restaurações.⁵⁶ O fator dentina esclerosada também influenciou os resultados, entretanto pode-se observar que a maioria

dos dentes restaurados neste estudo apresentava dentina com essa característica (78,6%), o que pode ter provocado um viés de interpretação dos resultados.

Acredita-se que um acompanhamento mais longo deste estudo possa evidenciar melhor as diferenças entre os sistemas restauradores utilizados.

Conclusão

6. Conclusão

Diante as limitações do presente estudo pode-se concluir que:

- Os diferentes tipos de sistemas restauradores não influenciam na sensibilidade espontânea, sendo que após 30 dias ocorreu uma redução dessa sensibilidade para todos os grupos. Os sistemas restauradores que utilizam resinas de baixa contração comportam-se diferente frente ao estímulo ao frio, sendo que o sistema ABF não apresenta redução dessa sensibilidade ao longo do tempo, diferente do sistema XST que obteve a maior redução deste tipo de sensibilidade após 30 dias. A sensibilidade estimulada por alta temperatura não foi influenciada pelos sistemas restauradores e nem pelos tempos de análise.
- Em relação ao desempenho clínico, início de descoloração marginal ocorreu para todos os grupos, sendo mais precocemente no sistema ABF.
- Apenas um dos sistemas restauradores com resina de baixa contração (XST) apresentou redução do contato interproximal após 1 ano de avaliação.

Referências

REFERÊNCIAS

1. Kidd, E.A. (2001). Diagnosis of secondary caries. *Journal of Dental Education*, **65(10)**, 997-1000.
2. Mjör, I. (1998). The location of clinically diagnosed secondary caries. *Quintessence International*, **29(5)**, 313-7.
3. Mjör, I. A. (1997). The reasons for replacement and the age of failed restorations in general dental practice. *Acta Odontologica Scandinavica*, **55(1)**, 58-63.
4. Sunnegårdh-Grönberg, K., van Dijken, J. W., Funegård, U., Lindberg, A., Nilsson, M. (2009). Selection of dental materials and longevity of replaced restorations in Public Dental Health clinics in northern Sweden. *Journal of Dentistry*, **37(9)**, 673-678.
5. Park, J., Chang, J., Ferracane, J., & Lee, I. B. (2008). How should composite be layered to reduce shrinkage stress: incremental or bulk filling? *Dental Materials*, **24(11)**, 1501-1505.
6. Kampouropoulos, D., Paximada, C., Loukidis, M., & Kakaboura, A. (2010). The influence of matrix type on the proximal contact in Class II resin composite restorations. *Operative Dentistry*, **35(4)**, 454-462.
7. El-Shamy, H., Saber, M. H., Dörfer, C. E., El-Badrawy, W., Loomans, B. A. C. (2012). Influence of volumetric shrinkage and curing light intensity on proximal contact tightness of class II resin composite restorations: in vitro study. *Operative Dentistry*, **37(2)**, 205-210.
8. Francci, C., Loguercio, A. D., Reis, A., & Oliveira Carrilho, M. R. (2002). A novel filling technique for packable composite resin in Class II restorations. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*, **14(3)**, 149-157.
9. Gomes, I. A., Mariz, D. C., Borges, A. H., Tonetto, M. R., Firoozmand, L. M., Kuga, C. M., Bandeca, M. C. (2015). In vivo Evaluation of Proximal Resin Composite Restorations performed using Three Different Matrix Systems. *The Journal of Contemporary Dental Practice*, **16(8)**, 643-647.
10. Versluis, A., & Tantbirojn, D. (1998). Theoretical considerations of contraction stress. *Compendium of Continuing Education in Dentistry*. (Jamesburg, NJ: 1995). Supplement, **(25)**, S24-32.
11. Moosavi, H., Kimyai, S., Forghani, M., & Khodadadi, R. (2013). The clinical effectiveness of various adhesive systems: an 18-month evaluation. *Operative Dentistry*, **38(2)**, 134-141.

12. Kwon, Y., Ferracane, J., & Lee, I. B. (2012). Effect of layering methods, composite type, and flowable liner on the polymerization shrinkage stress of light cured composites. *Dental Materials*, **28**(7), 801-809.
13. De Munck, J. D., Van Landuyt, K., Peumans, M., Poitevin, A., Lambrechts, P., Braem, M., & Van Meerbeek, B. (2005). A critical review of the durability of adhesion to tooth tissue: methods and results. *Journal of Dental Research*, **84**(2), 118-132.
14. Rosatto, C. M. P., Bicalho, A. A., Veríssimo, C., Bragança, G. F., Rodrigues, M. P., Tantbirojn, D., & Soares, C. J. (2015). Mechanical properties, shrinkage stress, cuspal strain and fracture resistance of molars restored with bulk-fill composites and incremental filling technique. *Journal of Dentistry*, **43**(12), 1519-1528.
15. Ilie, N., Bucuta, S., & Draenert, M. (2013). Bulk-fill resin-based composites: an in vitro assessment of their mechanical performance. *Operative Dentistry*, **38**(6), 618-625.
16. Czasch, P., & Ilie, N. (2013). In vitro comparison of mechanical properties and degree of cure of bulk fill composites. *Clinical Oral Investigations*, **17**(1), 227-235.
17. El-Damanhoury, H. M., & Platt, J. A. (2014). Polymerization shrinkage stress kinetics and related properties of bulk-fill resin composites. *Operative Dentistry*, **39**(4), 374-382.
18. Leprince, J. G., Palin, W. M., Vanacker, J., Sabbagh, J., Devaux, J., & Leloup, G. (2014). Physico-mechanical characteristics of commercially available bulk-fill composites. *Journal of Dentistry*, **42**(8), 993-1000.
19. Fleming, G. J., Awan, M., Cooper, P. R., & Sloan, A. J. (2008). The potential of a resin-composite to be cured to a 4mm depth. *Dental Materials*, **24**(4), 522-529.
20. Briso, A. L. F., Mestrener, S. R., Delício, G., Sundfeld, R. H., Bedran-Russo, A. K., De Alexandre, R. S., & Ambrosano, G. M. B. (2007). Clinical assessment of postoperative sensitivity in posterior composite restorations. *Operative Dentistry*, **32**(5), 421-426.
21. Casselli, D. S. M., & Martins, L. R. M. (2006). Postoperative sensitivity in Class I composite resin restorations in vivo. *Journal of Adhesive Dentistry*, **8**(1), 53-8.
22. Hajizadeh, H., Ghavamnasiri, M., & Majidinia, S. (2013). Randomized clinical evaluation of the effect of chlorhexidine on postoperative sensitivity of posterior composite resin restorations. *Quintessence International*, **44**(10), 793-8.
23. Tantbirojn, D., Pfeifer, C. S., Braga, R. R., & Versluis, A. (2011). Do low-shrink composites reduce polymerization shrinkage effects? *Journal of Dental Research*, **90**(5), 596-601.

24. Roggendorf, M. J., Krämer, N., Appelt, A., Naumann, M., & Frankenberger, R. (2011). Marginal quality of flowable 4-mm base vs. conventionally layered resin composite. *Journal of Dentistry*, **39**(10), 643-647.
25. Alshali, R. Z., Silikas, N., & Satterthwaite, J. D. (2013). Degree of conversion of bulk-fill compared to conventional resin-composites at two time intervals. *Dental Materials*, **29**(9), e213-e217.
26. Leprince, J. G., Palin, W. M., Hadis, M. A., Devaux, J., & Leloup, G. (2013). Progress in dimethacrylate-based dental composite technology and curing efficiency. *Dental Materials*, **29**(2), 139-156.
27. Moosavi, H., Maleknejad, F., Sharifi, M., & Ahrari, F. (2015). A randomized clinical trial of the effect of low-level laser therapy before composite placement on postoperative sensitivity in class V restorations. *Lasers in Medical Science*, **30**(4), 1245-1249.
28. Brännström, M., & Åström, A. (1964). A study on the mechanism of pain elicited from the dentin. *Journal of Dental Research*, **43**(4), 619-625.
29. Costa, T. R. F., Rezende, M., Sakamoto, A., Bittencourt, B., Dalzochio, P., Loguercio, A. D., & Reis, A. (2016). Influence of Adhesive Type and Placement Technique on Postoperative Sensitivity in Posterior Composite Restorations. *Operative Dentistry*, **42**(2), 143-154.
30. Hickey, D., Sharif, O., Janjua, F., & Brunton, P. A. (2016). Bulk dentine replacement versus incrementally placed resin composite: A randomised controlled clinical trial. *Journal of Dentistry*, **46**, 18-22.
31. van Dijken, J. W., & Pallesen, U. (2014). A randomized controlled three year evaluation of “bulk-filled” posterior resin restorations based on stress decreasing resin technology. *Dental Materials*, **30**(9), e245-e251
32. Baker, C. M., & Wong, D. L. (1987). QUEST: A Process of Pain Assessment in Children. *Orthopaedic Nursing*, **6**(1), 11-21.
33. Ryge, G. (1980). Clinical criteria. *International Dental Journal*, **30**(4), 347-358.
34. Teich, S. T., Joseph, J., Sartori, N., Heima, M., & Duarte, S. (2014). Dental floss selection and its impact on evaluation of interproximal contacts in licensure exams. *Journal of Dental Education*, **78**(6), 921-926.
35. Pihlstrom, B. L., & Barnett, M. L. (2010). Design, operation, and interpretation of clinical trials. *Journal of Dental Research*, **89**(8), 759-772.

36. Lesaffre, E., Garcia Zattera, M. J., Redmond, C., Huber, H., & Needleman, I. (2007). Reported methodological quality of split-mouth studies. *Journal of Clinical Periodontology*, **34**(9), 756-761.
37. Pandis, N. (2012). Sample calculation for split-mouth designs. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, **141**(6), 818-819.
38. Holland, G. R., Narhi, M. N., Addy, M., Gangarosa, L., & Orchardson, R. (1997). Guidelines for the design and conduct of clinical trials on dentine hypersensitivity. *Journal of Clinical Periodontology*, **24**(11), 808-813.
39. Gillam, D. G., Bulman, J. S., & Newman, H. N. (1997). A pilot assessment of alternative methods of quantifying dental pain with particular reference to dentine hypersensitivity. *Community Dental Health*, **14**(2), 92-96.
40. Gillam, D. G., Aris, A., Bulman, J. S., Newman, H. N., & Ley, F. (2002). Dentine hypersensitivity in subjects recruited for clinical trials: clinical evaluation, prevalence and intra-oral distribution. *Journal of Oral Rehabilitation*, **29**(3), 226-231.
41. Wang, L., Magalhães, A. C., Francisconi-dos-Rios, L. F., Calabria, M. P., Araújo, D. F. G., Buzalaf, M. A. R., & Pereira, J. C. (2016). Treatment of Dentin Hypersensitivity Using Nano-Hydroxyapatite Pastes: A Randomized Three-Month Clinical Trial. *Operative Dentistry*, **41**(4), 93-101.
42. Reis, A., Loguercio, A. D., Schroeder, M., Luque-Martinez, I., Masterson, D., & Maia, L. C. (2015). Does the adhesive strategy influence the post-operative sensitivity in adult patients with posterior resin composite restorations? A systematic review and meta-analysis. *Dental Materials*, **31**(9), 1052-1067.
43. Jafarzadeh, H., & Abbott, P. V. (2010). Review of pulp sensibility tests. Part I: general information and thermal tests. *International Endodontic Journal*, **43**(9), 738-762.
44. Van Dijken, J. W., & Pallesen, U. (2016). Posterior bulk-filled resin composite restorations: A 5-year randomized controlled clinical study. *Journal of Dentistry*, **51**, 29-35.
45. Pazinato, F. B., Gionordoli Neto, R., Wang, L., Mondelli, J., Mondelli, R. F. L., & Navarro, M. F. D. L. (2012). 56-month clinical performance of Class I and II resin composite restorations. *Journal of Applied Oral Science*, **20**(3), 323-328.
46. Dunn, G. (1989). Design and analysis of reliability studies: The statistical evaluation of measurement errors. *Edward Arnold Publishers*.

47. Ferracane, J. L. (2006). Hygroscopic and hydrolytic effects in dental polymer networks. *Dental Materials*, **22(3)**, 211-222.
48. Rahim, T. N. A. T., Mohamad, D., Akil, H. M., & Ab Rahman, I. (2012). Water sorption characteristics of restorative dental composites immersed in acidic drinks. *Dental Materials*, **28(6)**, 63-70.
49. Algamaiah, H., Sampaio, C. S., Rigo, L. C., Janal, M. N., Giannini, M., Bonfante, E. A., ... & Hirata, R. (2016). Microcomputed Tomography Evaluation of Volumetric Shrinkage of Bulk-Fill Composites in Class II Cavities. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*, **29(2)**, 118-127.
50. Van Ende, A., De Munck, J., Lise, D. P., & Van Meerbeek, B. (2017). Bulk-Fill Composites: A Review of the Current Literature. *The Journal of Adhesive Dentistry*, **19(2)**, 95-109.
51. Campos, E. A., Ardu, S., Lefever, D., Jassé, F. F., Bortolotto, T., & Krejci, I. (2014). Marginal adaptation of class II cavities restored with bulk-fill composites. *Journal of Dentistry*, **42(5)**, 575-581.
52. Saber, M. H., Loomans, A. C., Zohairy, A. E., Dörfer, C. E., & El-Badrawy, W. (2010). Evaluation of proximal contact tightness of Class II resin composite restorations. *Operative Dentistry*, **35(1)**, 37-43.
53. El-Shamy, H., Saber, M. H., Dörfer, C. E., El-Badrawy, W., & Loomans, B. A. C. (2012). Influence of volumetric shrinkage and curing light intensity on proximal contact tightness of class II resin composite restorations: in vitro study. *Operative Dentistry*, **37(2)**, 205-210.
54. Scotti, N., Comba, A., Gambino, A., Manzon, E., Breschi, L., Paolino, D., & Berutti, E. (2016). Influence of operator experience on non-cariious cervical lesion restorations: Clinical evaluation with different adhesive systems. *American Journal of Dentistry*, **29(1)**, 33-38.
55. Kemoli, A., van Amerongen, W. E., & Opinya, G. (2009). Influence of the experience of operator and assistant on the survival rate of proximal ART restorations: two-year results. *European Archives of Paediatric Dentistry*, **10(4)**, 227-232.
56. Demarco, F. F., Corrêa, M. B., Cenci, M. S., Moraes, R. R., & Opdam, N. J. (2012). Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. *Dental Materials*, **28(1)**, 87-101.

FIGURAS

Figura 1. Escala Visual de Faces de Wong Baker.

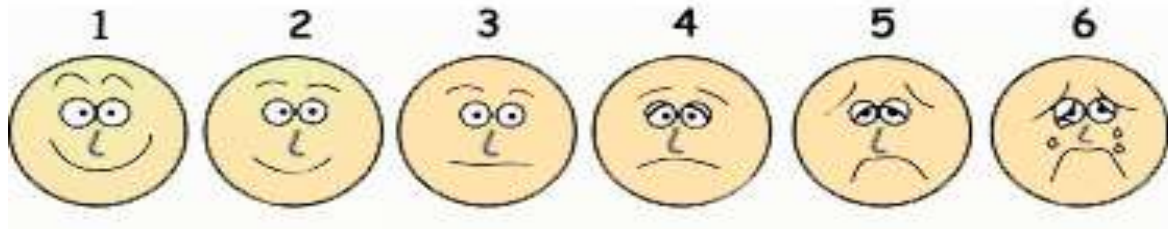
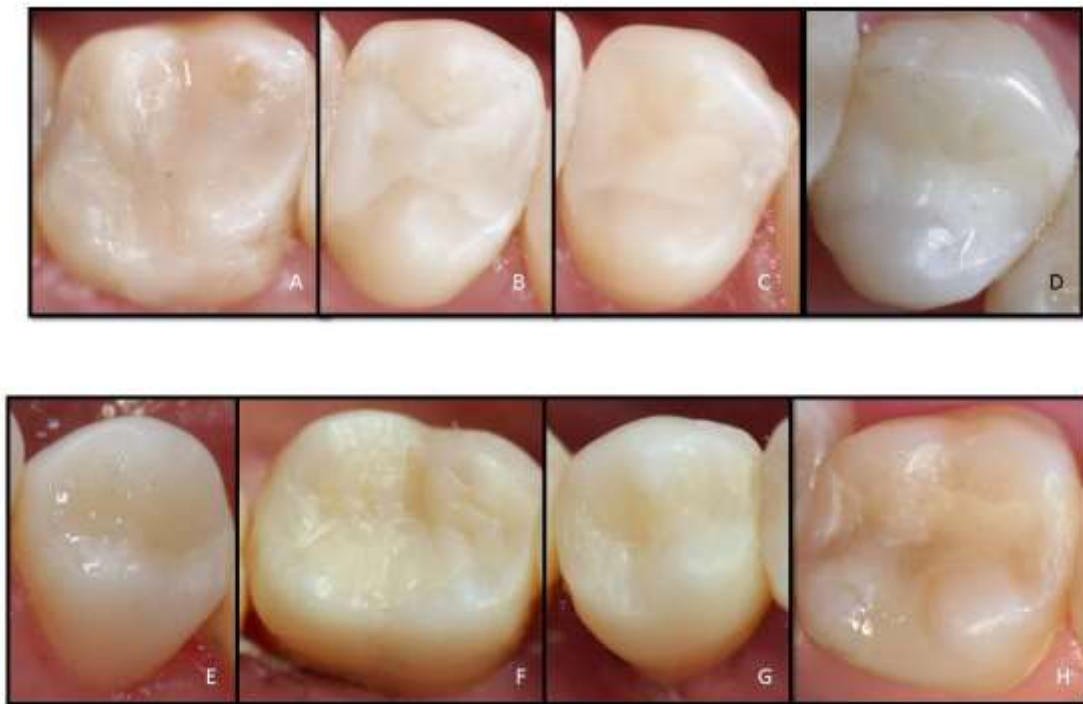
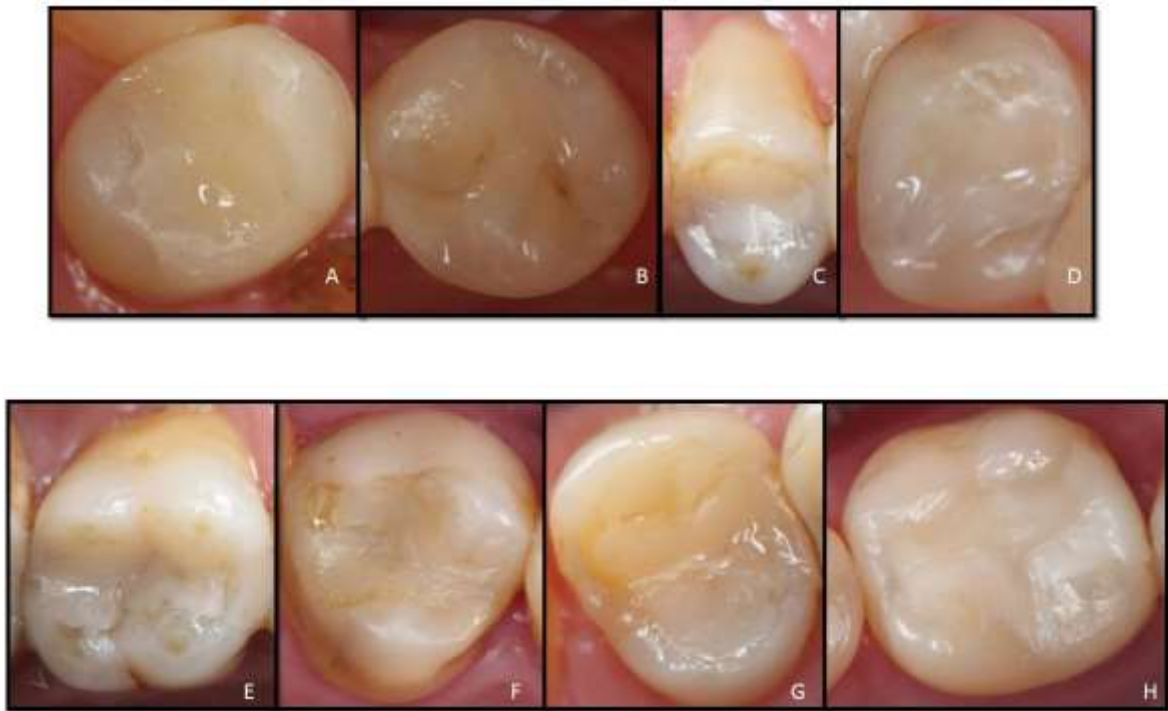


Figura 2. Avaliação dos critérios USPHS em Baseline (24h após a realização dos procedimentos restauradores).



(A) Primeiro molar superior representativo do grupo ABF, *scores* Alfa para todos os critérios USPHS. (B) Segundo pré-molar superior representativo do grupo PA, *scores* Alfa para todos os critérios USPHS. (C) Primeiro pré-molar superior representativo do grupo XST, *scores* Alfa para todos os critérios USPHS. (D) Segundo pré-molar superior representativo do grupo PA, *scores* Alfa para todos os critérios USPHS. (E) Primeiro pré-molar inferior representativo do grupo XST, *scores* Alfa para todos os critérios USPHS. (F) Primeiro molar inferior representativo do grupo PA, *scores* Alfa para todos os critérios USPHS. (G) Segundo pré-molar inferior representativo do grupo ABF, *scores* Alfa para todos os critérios USPHS. (H) Primeiro molar superior representativo do grupo ABF, *scores* Alfa para todos os critérios USPHS.

Figura 3. Avaliação dos critérios USPHS após 6 meses da realização dos procedimentos restauradores.



(A) Primeiro molar superior representativo do grupo XST, *scores* Alfa para todos os critérios USPHS. (B) Segundo pré-molar inferior representativo do grupo ABF *score* Bravo para o critério manchamento superficial, *scores* Alfa para demais critérios USPHS. (C) Primeiro pré-molar superior representativo do grupo PA, *score* Bravo para o critério integridade marginal, *scores* Alfa para os demais critérios USPHS. (D) Segundo pré-molar superior representativo do grupo ABF, *score* Bravo para o critério integridade marginal, *scores* Alfa para todos os outros critérios USPHS. (E) Primeiro molar superior representativo do grupo XST, *scores* Bravo para os critérios integridade marginal, descoloração marginal, *scores* Alfa para todos os demais critérios USPHS. (F) Segundo molar superior representativo do grupo ABF, *score* Bravo para o critério descoloração marginal, Alfa para todos os demais critérios USPHS. (G) Segundo pré-molar superior representativo do grupo ABF, *scores* Bravo para os critérios descoloração marginal e integridade marginal, Alfa para os demais critérios USPHS. (H). Primeiro molar inferior representativo do grupo PA, *scores* Alfa para todos os critérios USPHS.

Figura 4 Avaliação dos critérios USPHS após 1 ano da realização dos procedimentos restauradores.



(A) Segundo pré-molar inferior representativo do grupo XST, *scores* Bravo para os critérios integridade marginal e descoloração marginal, Alfa para os outros critérios USPHS. (B) Segundo pré-molar inferior representativo do grupo ABF *score* Bravo para o critério manchamento superficial, *scores* Alfa para demais critérios USPHS. (C) Primeiro molar superior representativo do grupo ABF, *score* Bravo para o critério descoloração marginal, *scores* Alfa para os demais critérios USPHS. (D) Primeiro pré-molar superior representativo do grupo ABF, *score* Bravo para o critério integridade marginal, *scores* Alfa para todos os outros critérios USPHS. (E) Primeiro pré-molar superior representativo do grupo PA, *scores* Bravo para o critério integridade marginal, *scores* Alfa para todos os demais critérios USPHS. (F) Primeiro molar superior representativo do grupo XST, *scores* Bravo para os critérios descoloração marginal e integridade marginal, Alfa para todos os demais critérios USPHS. (G) Primeiro molar inferior representativo do grupo ABF, *scores* Bravo para os critérios descoloração marginal, integridade marginal e manchamento superficial, Alfa para os demais critérios USPHS. (H). Primeiro molar superior representativo do grupo PA, *scores* Bravo para os critérios integridade marginal e manchamento superficial, Alfa para todos os critérios USPHS.

Tabela 1. *Produtos utilizados neste estudo: material, fabricante, composição e método de aplicação.*

Material	Fabricante	Composição	Método de Aplicação
Peak Universal (adesivo de 2 passos)	Ultradent, South Jordan, UT, USA	Álcool etílico e Metacrilato de 2-hidroxietil	Secar a dentina. Aplicar o adesivo esfregando na cavidade por 10 segundos. Leve jato de ar por 10 segundos. Fotoativação por 10 segundos.
Amelogen Plus (resina micro-híbrida)		Mistura de BisGMA (<60% em peso) e TEGDMA (<40%) com dióxido de sílica e partículas de silicatos (52 vol%)	Iniciar com incrementos, sendo a primeira inserção com incremento entre 0.5 até 1.5 mm. Fotoativação por 20s. Continuar com incrementos de 2 mm, o último incremento deverá ser fotoativado por 40s.
Adper Single Bond2 (adesivo de 2 passos)	3M ESPE Dental Products TM, St. Paul, MN, USA	Água, etanol, Bis-GMA, HEMA, UDMA, bisfenol A glicerolato, nanopartículas de sílica tratadas com copolímero de ácido, dimetacrilato	Dentina ligeiramente úmida. Aplicar o adesivo com auxílio de <i>micro brush</i> . Aplicar leve jato de ar por 5s. Aplicar uma segunda camada do adesivo. aplicar leve jato de ar por 5s. Fotoativação por 20s.
Filtek Bulk Fill Flow (resina composta tipo de baixa contração de polimerização)		Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA, TEGDMA, resinas Procrylat zircônia / sílica, itérbio, trifluoreto	Filtek Bulk Fill Flow: dispensar um único incremento na cavidade sem submergir a ponta da seringa no material já dispensado. Fotoativação por 40s. Deixar livres 2 mm aquém da margem oclusal.
Filtek Z350XT (resina composta nanoparticulada)		Mistura similar de Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA e TEGDMA com nanopartículas de sílica não aglomeradas e nanoaglomerados de zircônia/sílica (59,5 vol%)	Z350XT inserir em incrementos oblíquos de até 2mm, finalizando o preenchimento da cavidade. Fotoativação de cada incremento por 20s e o último por 40s.
XP Bond2 (adesivo de 2 passos)	DENTSPLY Caulk Milford, DE, USA	PENTA, UDMA, Dimetacrilato modificado por ácido carboxílico (Resina TCB), Trietilenoglicoldimetacrilato, Hidroxietilmetacrilato, Canforoquinona, Etildimetilaminobenzoato, Butilhidroquinona terciária, Sílica morfa, Butanol terciário (T-butanol)	Dentina levemente úmida. Aplicar uma gota de XP Bond evitando o excesso, deixar por 20s para completa penetração, aplicar leve jato de ar por 5s promover a fotoativação por 20s.
SureFil®		Vidro de bário flúor	Aplicar SureFil® SDR™ flow diretamente no preparo com auxílio do Compule® acoplado à pistola, utilizando uma

<p>SDR™ (resina composta tipo de baixa contração de polimerização)</p>	<p>alumínio silicato, vidro de estrôncio resina dimetacrilato uretano modificada (UDMA); bisfenol A dimetacrilato etoxilado (EBPADMA); trietilenoglicol dimetacrilato (TEGDMA); canforoquinona (CQ) como fotoiniciador; butil hidroxi tolueno; estabilizantes UV; dióxido de titânio; pigmentos de óxido de ferro.</p>	<p>pressão constante e lenta. Com a ponta do Compule posicionada na parte mais profunda da cavidade, manter no interior do material até obter um incremento não superior a 4mm. O material deve ser mantido 2mm aquém do ângulo cavosuperficial para posterior inserção da resina universal. Fotoativação por 40s.</p>
<p>TPH3 (compósito Nano-híbrido)</p>	<p>Vidro de bário alumínio borosilicato silanizado; Vidro de bário flúor alumínio borosilicato silanizado; BisGMA Dimetacrilato; Sílica; EDAB e Outros excipientes.</p>	<p>Finalizar com resina TPH3 através da técnica incremental, e fotoativar cada incremento por 20s. O ultimo incremento deve ser fotoativado por 40s.</p>

**Bis-GMA (Bisfenol A glicidil metacrilato); Bis-EMA (Bisfenol A metacrilato etoxilado); UDMA (uretano dimetacrilato); TEGDMA (trietileno-glicol dimetacrilato) CQ(canforoquinona).*

Tabela 2. *Descrição dos critérios empregados para a avaliação clínica das restaurações*

RETENÇÃO
Alfa (A): Presença da restauração.
Bravo (B): Retenção Parcial
Charlie (C): Ausência total da restauração.
INTEGRIDADE MARGINAL
Alfa (A): Não há evidência visual de fratura marginal e a ponta do explorador não é aprisionado na interface dente/restauração.
Bravo (B): Há evidência visível e tátil da presença de fissura, mas a dentina e/ou base não estão expostas nem a restauração apresenta mobilidade.
Charlie (C): O explorador penetra na interface dente/restauração, apresentando dentina e/ou base expostas, mas a restauração não está móvel, fraturada ou perdida.
DESCOLORAÇÃO MARGINAL
Alfa (A): Não há evidência visual de descoloração marginal na interface dente/restauração.
Bravo (B): Há evidência visual de descoloração marginal na interface dente/restauração, que pode ser removida com polimento.
Charlie (C): Há evidência visual de profunda descoloração marginal na interface dente/restauração, que não pode ser removida com polimento.
TEXTURA SUPERFICIAL
Alfa (A): Lisa e brilhante, semelhante ao esmalte.
Bravo (B): Levemente rugosa.
Charlie (C): Rugosa, não reflexiva.
DESGASTE
Alfa (A): Sem desgaste, interface contínua.
Bravo (B): Interface descontínua, nenhuma dentina exposta.
Charlie (C): Interface descontínua, dentina exposta.
CÁRIE SECUNDÁRIA
Alfa (A): Não há evidência visual de cárie na interface dente/restauração.
Charlie (C): Há evidência visual de cárie na interface dente/restauração.

FORMA ANATÔMICA

Alfa (A): A restauração apresenta continuidade com a forma anatômica do dente existente, podendo apresentar.

Bravo (B): A restauração apresenta um ligeiro sobre-contorno ou sub-contorno.

Charlie (C): Existe perda de material restaurador levando a exposição de dentina e/ou base.

MANCHAMENTO SUPERFICIAL

Alfa (A): Presente.

Bravo (B): Ausente.

COR

Alfa (A): Interface com o dente não aparente.

Bravo (B): Sutil visualização entre dente e restauração.

Charlie (C): Evidente visualização entre dente e restauração.

TECIDO GENGIVAL

Alfa (A): Sem inflamação.

Bravo (B): Leve inflamação.

Charlie (C): Severa inflamação.

Tabela 3: *Distribuição da frequência relativa (percentual) dos índices de placa visível (IPV), sangramento gengival (ISG) e CPOD dos voluntários no início do estudo.*

CPOD	Np	%P
De 10 a 20	17	32,1%
De 21 a 30	33	62,3%
De 31 a 40	3	5,7%
IPV %	Np	%P
De 0 a 20	30	56,6%
De 21 a 40	15	28,3%
De 41 a 60	4	7,5%
De 61 a 80	3	5,7%
De 81 a 100	1	1,9%
ISG %	Np	%P
De 0 a 15	36	67,9%
De 16 a 30	7	13,2%
De 31 a 45	5	9,4%
De 46 a 60	4	7,5%
De 76 a 100	1	1,9%

Np= número de pacientes; %P= percentual de pacientes.

Tabela 4. Variáveis analisadas em relação às características das cavidades e procedimentos restauradores.

VARIÁVEL	CLASSIFICAÇÃO	n°	%	Distribuição		
				PA	ABF	XST
Operador	1	81	50,9	27	27	27
	2	78	49,1	26	26	26
Distribuição (dentes)	Pré-molar superior	67	42,1	22	23	22
	Molar superior	34	21,4	11	13	10
	Pré-molar inferior	27	17	7	9	11
	Molar inferior	31	19,5	13	8	10
FACES restauradas	2	87	55	30	30	27
	3	67	42	20	23	24
	4	5	3	3	0	2
Condição prévia (dente)	Amálgama	106	66,7	39	35	32
	Resina composta	52	32,7	14	18	20
	Cárie	1	0,6	0	0	1
Profundidade cavidade	3 mm	29	18,2	12	9	8
	≥ 4 mm	61	38,4	17	19	25
	≥ 5 mm	69	43,4	24	25	20
Condição prévia (dentina)	Normal	34	21,4	10	15	9
	Esclerosada	125	78,6	43	38	44
Anestesia	Sim	156	98,1	52	52	52
	Não	3	1,9	1	1	1
Tempo restaurador	≤ 10 min	133	83,6	43	45	45
	≤ 20 min	26	16,4	10	8	8
Percepção do operador	Fácil	113	71,1	39	38	36
	Médio	38	23,9	13	12	13
	Difícil	8	5,0	1	3	4

Tabela 5. Médias (desvio padrão) da sensibilidade pós-operatória espontânea relatada pelos pacientes, utilizando EVA escala, em todos os grupos e períodos de avaliações.

GRUPOS	TEMPOS				
	24 horas	7 dias	30 dias	90 dias	6 Meses
PA	1,62(1,10)Aa	1,23(0,61)Ab	1,38(0,96)Aab	1,15(0,4)Ab	1,17(0,60)Ab
ABF	1,49(0,87)Aa	1,13(0,44)Abc	1,38(0,90)Aab	1,13(0,44)Abc	1,11(0,37)Ac
XST	1,51(1,03)Aa	1,21(0,57)Abc	1,34(0,87)Aab	1,13(0,44)Abc	1,06(0,23)Ac

*Letras maiúsculas comparam grupos dentro de um mesmo tempo (colunas), minúsculas os tempos de cada grupo individualmente (linhas).

Tabela 6. Médias (desvio padrão) da sensibilidade pós-operatória frente ao estímulo frio relatada pelos pacientes, utilizando EVA escala, em todos os grupos e períodos de avaliações.

GRUPOS	TEMPOS				
	24 horas	7 dias	30 dias	90 dias	6 Meses
PA	2,57(1,55)Aa	2,38(1,19)Aab	2,09(1,21)ABbc	2,06(1,35)Abc	1,94(1,18)Ac
ABF	2,51(1,37)Aa	2,23(1,15)Aa	2,30(1,25)Aa	2,17(1,39)Aa	2,09(1,21)Aa
XST	2,39(1,59)Aa	1,98(1,20)Aab	1,81(1,11)Bb	1,81(1,11)Ab	1,96(1,17)Ab

*Letras maiúsculas comparam grupos dentro de um mesmo tempo (colunas), minúsculas os tempos de cada grupo individualmente (linhas).

Tabela 7. Médias (desvio padrão) da sensibilidade pós-operatória frente ao estímulo quente relatada pelos pacientes, utilizando EVA escala, em todos os grupos e períodos de avaliações.

GRUPOS	TEMPOS				
	24 horas	7 dias	30 dias	90 dias	6 Meses
PA	1,55(0,91)Aa	1,55(0,82)Aa	1,58(0,97)Aa	1,30(0,54)Aa	1,45(0,75)Aa
ABF	1,62(1,08)Aa	1,47(0,80)Aa	1,45(0,93)Aa	1,24(0,51)Aa	1,28(0,53)Aa
XST	1,51(0,87)Aa	1,47(0,84)Aa	1,32(0,55)Aa	1,31(0,61)Aa	1,32(0,64)Aa

*Letras maiúsculas comparam grupos dentro de um mesmo tempo (colunas), minúsculas os tempos de cada grupo individualmente (linhas).

Tabela 8. Porcentagem de valores com scores Alfa para os critérios USPHS. Entre parênteses número de restaurações de acordo com os scores Alfa, Bravo e Charlie.

Categoria	Grupos	Baseline	6 meses	1 ano
Forma Anatômica	PA	98,1% (52/1)Aa	98,1% (52/1)Aa	98,1% (52/1)Aa
	ABF	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa	98,1% (52/1)Aa
	XST	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa
Cor	PA	71,7% (38/13/2)Ba	75,5% (40/12/1)Ba	84,9% (45/8/0)Ba
	ABF	92,5% (49/3/1)Aa	90,6% (48/4/1)Aa	92,5% (49/4/0)Bba
	XST	92,5% (49/4/0)Aa	94,3% (50/3/0)Aa	96,2% (51/2/0)Aa
Descoloração Marginal	PA	98,1% (52/1)Aa	98,1% (52/1)Aa	73,6% (39/14)Ab
	ABF	98,1% (52/1)Aa	83,0% (44/9)Bb	73,6% (39/14)Ab
	XST	100% (53/0)Aa	96,2% (51/2)Aa	77,4% (41/12)Ab
Integridade Marginal	PA	100% (53/0)Aa	92,5% (49/4)Ab	71,7% (38/15)Ac
	ABF	100% (53/0)Aa	94,3% (50/3)Aa	73,6% (39/14)Ab
	XST	100% (53/0)Aa	94,3% (50/3)Aab	83,0% (44/9)Ab
Retenção	PA	100% (53/0)Aa	98,1% (52/1)Aa	94,3% (50/2/1)Aa
	ABF	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa	98,1% (52/1/0)Aa
	XST	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa	96,2% (51/2/0)Aa
Cárie Secundária	PA	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa
	ABF	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa	98,1% (52/1)Aa
	XST	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa	98,1% (52/1)Aa
Tecido gengival	PA	98,1% (52/0/1)Aa	98,1% (52/0/1)Aa	96,2% (51/1/1)Aa
	ABF	96,2% (51/2/0)Aa	98,1% (52/1/0)Aa	96,2% (51/2/0)Aa
	XST	100% (53/0/0)Aa	98,1% (52/0/1)Aa	98,1% (52/1/0)Aa
Manchamento Superficial	PA	100% (53/0)Aa	96,2% (51/2)Bab	84,9% (45/8)Ab
	ABF	100% (53/0)Aa	86,8% (46/7)Bb	66,0% (35/18)Bc
	XST	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa	94,3% (50/3)Aa
Textura Superficial	PA	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa	96,2% (51/2)Aa
	ABF	100% (53/0)Aa	98,1% (52/1)Aa	94,3% (50/3)Aa
	XST	100% (53/0)Aa	98,1% (52/1)Aa	92,5% (49/4)Aa
Desgaste	PA	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa	98,1% (52/1)Aa
	ABF	100% (53/0)Aa	100% (53/0)Aa	98,1% (52/1)Aa
	XST	100% (53/0)Aa	98,1% (52/1)Aa	98,1% (52/1)Aa

*Letras maiúsculas comparam grupos dentro de um mesmo tempo (colunas) e minúsculas, os tempos de cada grupo individualmente (linhas).

Números entre parênteses quantidade de indivíduos de sucesso/insucesso, respectivamente.

PA = Resina Convencional Micro-híbrida (Peak Universal / Amelogen Plus, Ultradent)

ABF = Bulk Fill Flow Compósito (Adper Single Bond / Filtek Bulk Fill Flow / Z350XT, 3M ESPE Dental Products)

XST = Bulk Fill Flow Compósito (XP Bond / SDR / TPH3, Dentsply)

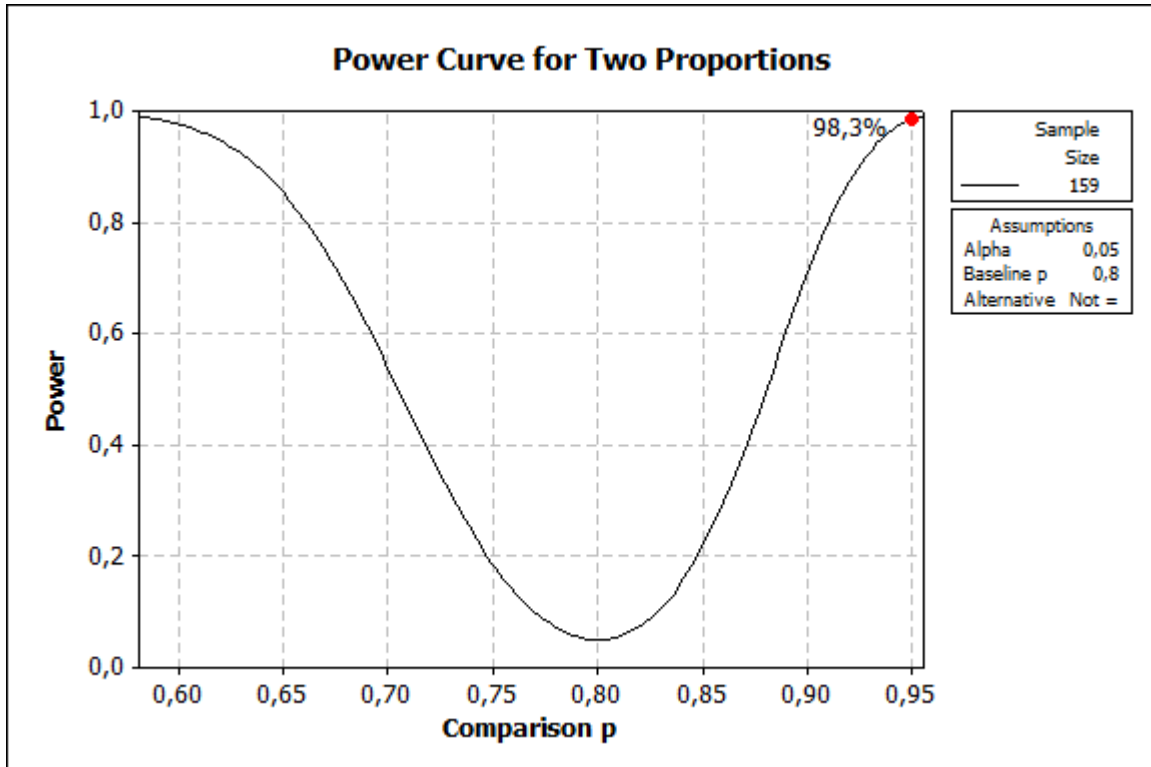
Tabela 9. Médias (desvio padrão) dos contatos interproximais, em todos os grupos e períodos de avaliações.

GRUPOS	TEMPOS		
	24 horas	6 Meses	1 ano
PA	1,92(0,51)Aa	1,87(0,48)Aa	1,79(0,49)Aa
ABF	1,85(0,45)Aa	1,79(0,41)Aa	1,79(0,41)Aa
XST	1,94(0,41)Aa	1,83(0,38)Aa	1,73(0,44)Ab

*Letras maiúsculas comparam grupos dentro de um mesmo tempo, minúsculas os tempos de cada grupo individualmente.

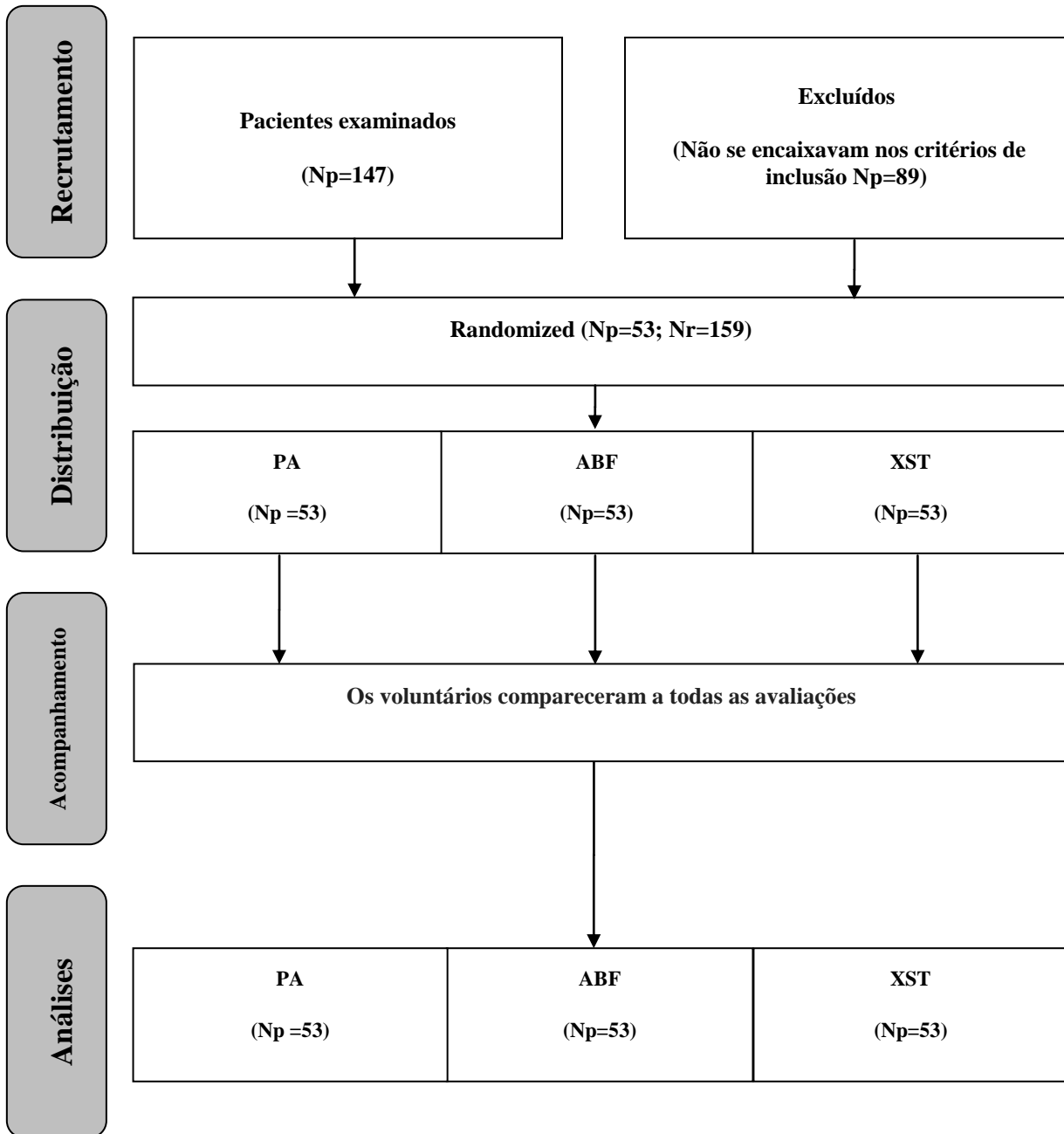
GRÁFICOS

Gráfico 1. Poder da amostra para duas proporções.



FLUXOGRAMA

Fluxograma 1. Fluxograma do progresso das fases deste estudo clínico prospectivo e randomizado. *Np*, número de pacientes, *Nr*, número de restaurações.



ANEXOS

ANEXO A

Parecer aprovado do Comitê de Ética e Pesquisa para a realização deste estudo

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA - CÂMPUS DE
ARAÇATUBA - JÚLIO DE

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

Título da Pesquisa: Estudo clínico prospectivo e randomizado de restaurações de Classe II utilizando-se resinas compostas de baixa contração de polimerização

Pesquisador: SANDRA MEIRA BORGHI FRASCINO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46697315.1.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.235.100

Apresentação do Projeto:

Recentemente um novo grupo de materiais restauradores, denominados "bulk fill" foi introduzido no mercado odontológico com a proposta de serem inseridos e polimerizados em incrementos únicos de até 4mm de espessura. Sendo assim, o objetivo deste estudo será avaliar o desempenho clínico, a sensibilidade pós-operatória e o contato proximal de restaurações de Classe II utilizando-se 3 sistemas restauradores: 1 - Peak Universal + Amelogen Plus (Ultradent) 2- Adper Single Bond2 + Filtek Bulk Fill Flow + Filtek Z350XT (3M ESPE), 3- XP Bond + SDR + TPH3 (Dentsply). Um total de 150 restaurações serão realizadas por dois operadores em cinquenta pacientes, sendo que cada voluntário receberá uma restauração de cada grupo. Após a realização das restaurações, os pacientes serão questionados verbalmente em relação à sensibilidade pós-operatória (VAS) após 24 horas, 7, 30 e 90 dias, 6 meses e 1 ano. Dois examinadores calibrados e diferentes dos operadores realizarão as avaliações após 24 horas, 6 meses e 12 meses, utilizando-se o sistema de avaliação USPHS modificado e radiografia interproximal. A avaliação dos contatos proximais será

Continuação do Parecer: 1.235.100

realizada através de escores, 24 horas após as restaurações e nos períodos após 6 e 12 meses. Os dados serão submetidos aos testes de análise paramétricos e não-paramétricos para a avaliação estatística adequada. Palavras-Chaves: Restaurações de Classe II; Resina Composta; Técnicas de inserção

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário deste estudo será avaliar o desempenho clínico, a sensibilidade pós-operatória e o contato proximal de restaurações de Classe II utilizando-se 3 sistemas restauradores: 1 - Peak Universal + Amelogen Plus (Ultradent), 2- Adper Single Bond2 + Filtek Bulk Fill Flow + Filtek Z350XT (3M ESPE), 3- XP Bond + SDR + TPH3 (Dentsply).

Objetivo Secundário:

Este estudo tem como objetivo secundário avaliar a sobrevida das restaurações de classe II, utilizando-se três estratégias restauradoras; assim como, verificar a sensibilidade pós-operatória e a manutenção do ponto de contato ao longo do tempo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os procedimentos a serem realizados podem oferecer riscos mínimos, que são próprios de qualquer tratamento odontológico de rotina. Se seu(s) dente(s) se tornar sensível(is) e necessite(m) outros tratamentos dentais, a restauração (obturação) será refeita, sem custos (serão cobertos pelo estudo).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

pesquisa atende todos os requisitos para a sua realização

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

todos os termos foram apresentados de acordo com as normas éticas e legais da resolução 466/12.

Continuação do Parecer: 1.235.100

Recomendações:

não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

não há

Considerações Finais a critério do CEP:

Salientamos que, de acordo com a Resolução 466 CNS, de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 01/03/2015.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	trabalho de pesquisa clinica (Bulk).doc	30/06/2015 07:27:05		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto Plataforma Brasil.pdf	30/06/2015 22:55:47		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	26/08/2015 12:37:33	SANDRA MEIRA BORGHI FRASCINO	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_513397.pdf	26/08/2015 12:38:06		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 18 de Setembro de 2015

Assinado por:
André Pinheiro de Magalhães Bertoz
(Coordenador)

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: anacmsn@foa.unesp.br

ANEXO B

Normas de submissão para a revista *Operative Dentistry*

INSTRUCTIONS TO AUTHORS

Updated 15 August, 2014

Dear Authors,

Operative Dentistry, Inc. adheres to the ethical considerations of the International Committee of Medical Journal Editors (hereafter “ICMJE”) also known as the Vancouver Guidelines. If any conflict arises with a submitted manuscript, the Editor will contact the Corresponding Author of the manuscript in accordance with the ICMJE guidelines.

Due to increased submission costs we need to pass a 25.00USD portion of those costs on to our submitting authors. The 25.00 USD is a one-time cost per manuscript. If you are asked to submit revisions of your paper, only the original submission will be charged. This fee will be required for a manuscript to be considered in any way. Please understand that this fee is non-refundable. Paying the submission fee will have no bearing on whether or not your manuscript will be accepted either for review, or for publication. Should you have any questions about this new policy, please contact our offices at editor@jopdent.org.

PayPal has been chosen to help with this fee collection. We understand that not all countries participate with PayPal. If you are unable to submit the fee via PayPal, contact our offices at editor@jopdent.org for other options. Should you have any questions about this policy, please contact our offices at editor@jopdent.org.

We operate with very strict guidelines regarding human subjects. In order for a manuscript to be considered for review in our journal, evidence that appropriate use of human or animal subjects or tissues must be provided. The journal editorial board cannot make that decision, just as an individual investigator should not make that decision. It is recognized that some jurisdictions have different expectations and requirements. If your manuscript uses animal or human subject derived data (including survey forms) or specimens of any kind (including teeth, saliva, tissues), evidence of IRB or local oversight committee approval that was obtained prior to beginning the study must be provided **WITH** the submission. In cases where your country does not ever require "permission" to use, for example, extracted teeth, there should be a written policy from the local human research ethics committee that states that no permission of any sort is required. A copy of that policy meets the journal's need to adhere to international publishing standards as described by the ICMJE.

If the editorial staff determines that human or animal derived data was used to craft your manuscript, and no evidence of proper oversight is submitted, the journal will not accept the manuscript for review.

In addition, if the manuscript is a randomized, controlled clinical trial, registration of the trial with a public registry is required. A link to that registry must be provided **WITH** the submission.

All manuscripts are subject to plagiarism checks. Plagiarized article will be rejected without any option to resubmit. The decision of the Editor will be final in all cases – no appeals will be considered.

The Alltrack system will convert the files you submit into pdf files for the ease of electronic sharing. One of the steps of conversion is to merge all the files together, this step can take anywhere from 10 minutes to three hours depending upon the complexity of the paper. PLEASE allow the computer time to do this conversion before contacting our office reporting problems with the system; in almost all of the cases, patience will fix the problem.

All submitted manuscripts will be subject to the possibility of online only publication on our online journal site: www.jopdentonline.org. These e-pub articles will be paginated with an "e" prefix and will carry a fully citable DOI number. If you are not interested in the possibility of having your paper published online only, please do not submit your manuscript to us. Your authorization to allow us to e-publish will help us to publish manuscripts even faster than we have in the past. Our goal is to have a manuscript through the review process (submission to acceptance) in 2 months and from acceptance to publication within 6 months. Please feel free to send any questions about this policy to editor@jopdent.org.

We will need your text file (original word processing file in Word) in order to size your manuscript accurately. Our system will automatically merge the text file that you upload with the figure and table files, to make one article file PDF. This allows editors and reviewers to view and/or download your manuscript in one easy step. If any of your figures are illegible, or the figure sizes are too large or small (see below), your submission will be returned to you so that you can fix these problems. Your manuscript will only be considered officially submitted after it has been approved through our initial quality control check, and these problems (if any) have been fixed. You will have 6 days from when you start the process to submit and approve the manuscript. After the 6 day limit, if you have not finished the submission, your submission will be subject to removal from the server. You are still able to submit the manuscript, but you must start from the beginning. Please be sure that you have all items listed below before you start the submission process.

Authors, whose manuscripts are accepted for publication, will be awarded 10 continuing dental education (CDE) credits for the primary investigator and, if a different individual, for the corresponding author, and 2 CDE credits for each contributing author. Operative

Dentistry, Inc. is an ADA CERP authorized provider. ADA CERP is a service of the American Dental Association to assist dental professionals in identifying quality providers of continuing dental education. ADA CERP does not approve or endorse individual courses or instructors, nor does it imply acceptance of credit hours by boards of dentistry. Concerns or complaints about a CE provider may be directed to the provider or to ADA CERP at www.ada.org/cerp. At the conclusion of a successful manuscript submission process the authors will be able to: assess dental research outcomes, describe the processes used in the research, and effectively articulate their manuscripts information to the dental community. Upon receipt of final acceptance the corresponding author will receive the instruction for requesting these credits.

Before submitting a manuscript, please gather the following information:

- All Authors' First Names, Middle Names/Initials, Last Names
 - Author Degrees, and Current Institution information, Postal Addresses, Work Telephone Numbers
 - E-mail Addresses
- Title and Running Title (you can cut and paste this from your manuscript). Running title: This is simply a shorter version of the title used on following pages and in our database for reports, etc.
- Clinical Relevance Statement. This is required to submit and should appear in both the manuscript data field when entering initial info, as well as being part of the manuscript text document.
- Abstract (you can cut and paste this from your manuscript).
- Manuscript files and Tables in a .doc or .docx format. (Please include your abstract and figure captions in the text file.)
- References must be numbered (superscripted Arabic numerals...1, 2, 3 etc.) consecutively as they appear in the text and, where applicable, they should appear after punctuation. For examples, refer to the “Instructions to Authors” page at www.jopdent.org.
- For printing purposes, we require that your figure files be in TIFF, or JPG formats and be uploaded separately as source files, not PDF files. You may not embed the figures, graphs or tables in the manuscript

The manuscript text must not contain any author identifying information, no names and addresses, no acknowledgements, no ethics board information, etc. These items are entered separately during the process, and will be merged into the final document by the computer. Any manuscripts with identifying information in the main manuscript file will be sent back to the

author for correction. Remember, our peer review is double blind in order to provide our readers with the highest quality data possible.

Manuscript submission

General Requirements

Operative Dentistry requires electronic submission of all manuscripts. All submissions must be sent to Operative Dentistry using the Allen Track upload site. A mandatory and nonrefundable \$25.00 fee is required at submission. Your manuscript will only be considered officially submitted after it has been approved through our initial quality control check, and any quality problems have been resolved. You will have 6 days from when you start the process to submit and approve the manuscript. After the 6 day limit, if you have not finished the submission, your submission may be removed from the server. You are still able to submit the manuscript, but you must start from the beginning. Be prepared to submit the following manuscript files in your upload:

A Laboratory or Clinical Research Manuscript file must include:

a title

a running (short) title

a clinical relevance statement

a concise summary (abstract)

introduction, methods & materials, results, discussion and conclusion

references (see Below)

The manuscript body **MUST NOT** include any:

Author identifying information such as:

- Authors names or titles
- Acknowledgements
- Correspondence information
- Response to reviewer files should also **NOT** include any author identifying information, such as a signature at the end, etc.
- Figures
- Graphs
- Tables

An acknowledgement, disclaimer and/or recognition of support (if applicable) must in a separate file and uploaded as supplemental material.

All figures, illustrations, graphs and tables must also be provided as individual files. These should be high-resolution images, which are used by the editor in the actual typesetting of your manuscript. Please refer to the instructions below for acceptable formats and sizes.

All other manuscript types use this template, with the appropriate changes as listed below.

Complete the online form (which includes complete author information, copyright release and conflict of interest), and select the files you would like to send to Operative Dentistry. Manuscripts that do not meet our formatting and data requirements listed below will be sent back to the corresponding author for correction.

Important Information

- All materials submitted for publication must be submitted exclusively to Operative Dentistry. -The editor reserves the right to make literary corrections. 15 Current as of: 3-Sep-14 Currently, color will be provided at no cost to the author if the editor deems it essential to the manuscript. However, we reserve the right to convert to gray scale if color does not contribute significantly to the quality and/or information content of the paper.
- The author(s) retain(s) the right to formally withdraw the paper from consideration and/or publication if they disagree with editorial decisions.
- International authors whose native language is not English must have their work reviewed by a native English speaker prior to submission. o Manuscripts that are rejected before peer-review for English correction should be entered as a new manuscript upon resubmission. In the manuscript comments box the comment, “this is a resubmission of manuscript number XX-XXX” should be noted. o Manuscripts that are rejected after peer-review are not eligible for resubmission. o Manuscripts that have major revisions requested (i.e. For English correction) are entered as a resubmission of the original article.
- Spelling must conform to the American Heritage Dictionary of the English Language, and SI units for scientific measurement are preferred.
- While we do not currently have limitations on the length of manuscripts, we expect papers to be concise; authors are also encouraged to be selective in their use of figures and tables, using only those that contribute significantly to the understanding of the research.
- Acknowledgement of receipt is sent automatically upon acceptance through quality control. This may take up to 7 days. If you do not receive such an acknowledgement, please check your author homepage at <http://jopdent.allentrack.net> if the paper does not appear there please resend your paper. **IMPORTANT:** Please add our e-mail address to your address book on your server to prevent transmission problems from spam and other filters. Also make sure that your server will accept larger file sizes. This is particularly important since we send page-proofs for review and correction as .pdf and/or .doc(x) files.

Manuscript Type Requirements

All Manuscripts

CORRESPONDING AUTHOR must provide a **WORKING / VALID** e-mail address which will be used for all communication with the journal. **NOTE:** Corresponding authors **MUST** update their profile if their e-mail or postal address changes. If we cannot contact authors within seven days, their manuscript will be removed from our publication queue.

AUTHOR INFORMATION must include: • full name of all authors • complete mailing address for each author • valid email address for each author • degrees (e.g. DDS, DMD,

PhD) • affiliation (e.g. Department of Dental Materials, School of Dentistry, University of Michigan)

MENTION OF COMMERCIAL PRODUCTS/EQUIPMENT must include: • full name of product • full name of manufacturer • city, state and country of manufacturer
 MANUSCRIPTS must be provided as Word for Windows files. Files with the .doc and .docx extensions are accepted. TABLES may be submitted as either Word (.doc and .docx) or Excel (.xls and .xlsx) files. All tables must be legible, with fonts being no smaller than 7 points. Tables have the following size limitations: In profile view a table must be no larger than 7 x 9 inches; landscape tables should be no wider than 7 inches. It is the Editor's preference that tables not need to be rotated in order to be printed, as it interrupts the reader's flow.

ILLUSTRATIONS, GRAPHS AND FIGURES must be provided as TIFF or high resolution JPEG files with the following parameters: • line art (and tables that are submitted as a graphic) must be sized with the short edge being no shorter than 5 inches. It should have a minimum resolution of 600 dpi and a maximum resolution of 17 Current as of: 3-Sep-14 1200 dpi. This means the shortest side should be no smaller than 3000 pixels.

- gray scale/black & white figures must be sized with the short edge being no shorter than 5 inches. It should have a minimum resolution of 300 dpi and a maximum of 400 dpi. This means the shortest side should be no smaller than 1500 pixels.

- color figures and photographs must be sized with the short edge being no shorter than 3.5 inches. It should have a minimum resolution of 300 dpi and a maximum of 400 dpi. This means that the shortest side should be no smaller than 1050 pixels.

Other Manuscript Type – Additional Requirements

CLINICAL TECHNIQUE/CASE STUDY MANUSCRIPTS must include as part of the narrative: a running (short) title • purpose • description of technique • list of materials used • potential problems • summary of advantages and disadvantages • references (see below)

LITERATURE AND BOOK REVIEW MANUSCRIPTS must include as part of the narrative: • a running (short) title • a clinical relevance statement based on the conclusions of the review • conclusions based on the literature review...without this, the review is just an exercise and will not be published • references (see below).

References

REFERENCES must be numbered (superscripted numbers) consecutively as they appear in the text and, where applicable, they should appear after punctuation. The reference list should be arranged in numeric sequence at the end of the manuscript and should include:

1. Author(s) last name(s) and initial (ALL AUTHORS must be listed) followed by the date of publication in parentheses.
2. Full article title.
3. Full journal name in italics (no abbreviations), volume and issue numbers and first and last page numbers complete (i.e. 163-168 NOT attenuated 163-68).
4. Abstracts should be avoided when possible but, if used, must include the above plus the abstract number and page number.

5. Book chapters must include chapter title, book title in italics, editors' names (if appropriate), name of publisher and publishing address.
6. Websites may be used as references, but must include the date (day, month and year) accessed for the information.
7. Papers in the course of publication should only be entered in the references if they have been accepted for publication by a journal and then given in the standard manner with "In press" following the journal name.
8. DO NOT include unpublished data or personal communications in the reference list. Cite such references parenthetically in the text and include a date.
9. References that contain Crossref.org's DOIs (Digital Object Identifiers) should always be displayed at the end of the reference as permanent URLs. The prefix <http://dx.doi.org/> can be appended to the listed DOI to create this URL. i.e. <http://dx.doi.org/10.1006/jmbi.1995.0238>

Reference Style Guide

Journal article-two authors: Evans DB & Neme AM (1999) Shear bond strength of composite resin and amalgam adhesive systems to dentin *American Journal of Dentistry* 12(1) 19-25.

Journal article-multiple authors: Eick JD, Gwinnett AJ, Pashley DH & 19 Current as of: 3-Sep-14 Robinson SJ (1997) Current concepts on adhesion to dentin *Critical Review of Oral and Biological Medicine* 8(3) 306-335. • Journal article: special issue/supplement: Van Meerbeek B, Vargas M, Inoue S, Yoshida Y, Peumans M, Lambrechts P & Vanherle G (2001) Adhesives and cements to promote preservation dentistry *Operative Dentistry (Supplement 6)* 119-144.

Abstract: Yoshida Y, Van Meerbeek B, Okazaki M, Shintani H & Suzuki K (2003) Comparative study on adhesive performance of functional monomers *Journal of Dental Research* 82(Special Issue B) Abstract #0051 p B-19.

Corporate publication: ISO-Standards (1997) ISO 4287 Geometrical Product Specifications Surface texture: Profile method – Terms, definitions and surface texture parameters Geneva: International Organization for Standardization 1st edition 1-25.

Book-single author: Mount GJ (1990) *An Atlas of Glass-ionomer Cements* Martin Duntz Ltd, London.

Book-two authors: Nakabayashi N & Pashley DH (1998) *Hybridization of Dental Hard Tissues* Quintessence Publishing, Tokyo.

Book-chapter: Hilton TJ (1996) Direct posterior composite restorations In: Schwarts RS, Summitt JB, Robbins JW (eds) *Fundamentals of Operative Dentistry* Quintessence, Chicago 207-228.

Website-single author: Carlson L (2003) Web site evolution; Retrieved online July 23, 2003 from: <http://www.d.umn.edu/~lcarlson/cms/evolution.html>

Website-corporate publication: National Association of Social Workers (2000) NASW Practice research survey 2000. NASW Practice Research Network, 1. 3. Retrieved online September 8, 2003 from: <http://www.socialworkers.org/naswprn/default>

Journal Article with DOI: SA Feierabend, J Matt & B Klaiber (2011) A Comparison of Conventional and New Rubber Dam Systems in Dental Practice. Operative Dentistry 36(3) 243-250, <http://dx.doi.org/10.2341/09-283-C>

ANEXO C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

“Estudo clínico prospectivo e randomizado de restaurações de classe II utilizando-se resinas compostas de baixa contração de polimerização”

Nome da Pesquisadora: Aluna de Mestrado: Sandra Meira Borghi Frascino

Nome do Orientador: Dr. André Luiz Fraga Briso

Nome da co-Orientadora: Prof^a. Assist. Dr.^a Ticiane Cestari Fagundes

1. **Natureza da pesquisa:** o(a) sr.(a) está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa, que tem como finalidade avaliar restaurações (obturações) de materiais da cor do dente, feitas nos dentes que apresentem cáries ou infiltrações com as características específicas para o estudo. Depois de realizadas as restaurações, estas deverão ser avaliadas nos períodos de 24 horas, após 7, 30 e 90 dias, e depois de seis e 12 meses. Todas as restaurações (obturações) serão realizadas com materiais comercializados e comumente utilizados pelos dentistas, seguindo as recomendações do fabricante.

2. **Participantes da pesquisa:** Os pacientes selecionados para o presente estudo serão provenientes da Clínica de Graduação da Faculdade de Odontologia Araçatuba/UNESP, 50 pacientes receberão um total de 150 restaurações. Inicialmente, será necessária a presença de pelo menos 3 lesões cáries ou substituição de material que esteja ruim, em dentes pré-molares e molares. Critérios de inclusão e exclusão serão pré-estabelecidos previamente à efetiva inclusão do paciente no estudo. Como critérios de inclusão: boa saúde, sem história clínica de alergias a produtos odontológicos e remédios; independente da idade, independente do sexo; adequada higiene bucal. Como critérios de exclusão: pacientes que apresentem: doença sistêmica crônica; doença periodontal ativa e sem tratamento; uso de aparelho ortodôntico e bruxismo severo, com mais de 50% de desgaste; história anterior de sensibilidade dental; que faça uso de analgésicos e/ou antiinflamatórios; e que tenham distúrbios oclusais ou de ATM.

3. **Envolvimento na pesquisa:** ao participar deste estudo o(a) sr.(a) permitirá que as pesquisadoras Sandra Meira Borghi Frascino e Úrsula Escalero realizem as restaurações necessárias nos dentes que se adequarem ao estudo. O(a) sr.(a) tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para o(a) sr.(a). Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa por meio do telefone da pesquisadora do projeto e, se necessário através do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.

4. **Sobre as entrevistas:** Os pacientes serão questionados sobre sua saúde geral por meio de um questionário, que será aplicado pela pesquisadora.

5. **Riscos e desconforto:** a participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os procedimentos a serem realizados podem oferecer riscos mínimos, que são

próprios de qualquer tratamento odontológico de rotina. Se seu(s) dente(s) se tornar sensível(is) e necessite(m) outros tratamentos dentais, a restauração (obturação) será refeita, sem custos (serão cobertos pelo estudo).

6. **Confidencialidade:** todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente o pesquisador e sua orientadora (e/ou equipe de pesquisa) terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados dessa pesquisa.

7. **Benefícios:** O Sr.(a) será diretamente beneficiado(a) por participar deste estudo pelo fato de ter seus dentes restaurados(obturados). Faremos também o seu encaminhamento para outras disciplinas desta faculdade, caso necessite de outro tipo de tratamento odontológico. Além disso, esperamos que este estudo resulte em informações importantes sobre o desempenho clínico dos diferentes materiais restauradores utilizados na técnica a que se refere o estudo, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa contribuir para que o cirurgião-dentista possa ter conhecimento a longo prazo do comportamento de alguns materiais restauradores e possa indicar o material ideal aliado com a melhor técnica para o sociedade. A equipe desta pesquisa se compromete a divulgar os resultados obtidos, respeitando-se o sigilo das informações coletadas, conforme previsto no item anterior.

8. **Pagamento:** o(a) sr.(a) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem: Confiro que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

Consentimento Livre e Esclarecido

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa.

Nome do Participante ou Responsável da Pesquisa

Assinatura do Participante ou Responsável da Pesquisa

Assinatura da Pesquisadora
Sandra Meira Borghi Frascino

Assinatura do Orientador
Prof. Dr. André Luiz Fraga Briso

Assinatura da Co-Orientadora
Prof.^a Ass. Dr.^aTiciane Cestari Fagundes

Pesquisadora: Aluna de Mestrado em Dentística: Sandra Meira Borghi Frascino (telefone:18-3117-7039/ 99119-7477)

Orientador: Dr. André Luiz Fraga Briso (telefone: 18-3636-3348)
Co-orientadora: Prof.^a Dr.^a Ticiane Cestari Fagundes (telefone: 18-3636-3253)
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa: Prof. Dr. André Pinheiro de M. Bertoz
Vice-Coordenador: Prof. Dr. Aldiéres Alves Pesqueira
Telefone do Comitê: (18) 3636-3234
E-mail: cep@foa.unesp.br

ANEXO D

Message:

Url do registro(trial url):<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-3gg3mg/>

Numero de Registro (Register Number): RBR-3gg3mg

Prezado Registrante,

Temos o prazer de informar que seu estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC).

Agradecemos por seu registro e colaboração e, desde já, nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir, seja em caso de atualização do registro ou, até mesmo, uma nova submissão.

Por favor, não hesite em contactar-nos.

Cordialmente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS

Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807

Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360

Tel: +55(21)3882-9227

www.ensaiosclinicos.gov.br

ANEXO E

QUADRO 1• Lista de Checagem: Itens Necessários ao Relatar Estudos Clínicos Controlados Randomizados

Seção	Item	Recomendação CONSORT	Extensão para Estudos Não-Farmacológicos
Título e Resumo	1	Como os participantes foram alocados para as intervenções ("alocação randomizada", "randomizado", "randomicamente assinalados")	No resumo, descrição do tratamento experimental e o de comparação, dos profissionais de saúde, centros e aspectos do cegamento
Introdução (Embasamento Científico)	2	Contexto científico no qual a pesquisa se desenvolveu Justificativa para realização do estudo	
Métodos			
Participantes	3	Critérios de elegibilidade para os participantes, os locais e ambientes onde os dados foram coletados	Quando aplicável, critérios de elegibilidade para os centros e para aqueles realizando as intervenções
Intervenções	4	Descrições detalhadas sobre as intervenções planejadas para cada grupo, como e quando foram realmente administradas	Descrições detalhadas sobre ambos os tratamentos experimental e de comparação
	4A		Descrever os diferentes aspectos inerentes à intervenção. Quando aplicável, descrição dos procedimentos de adaptação das intervenções a cada participante
	4B		Detalhes sobre como as intervenções foram padronizadas
	4C		Detalhes sobre como foi avaliada ou alcançada a aderência dos profissionais de saúde ao protocolo
Objetivos	5	Especificar os objetivos e hipóteses do estudo	
Variáveis de Resposta	6	Definir claramente as variáveis de resposta (primárias e secundárias). Quando aplicável, descrever quaisquer métodos usados para melhorar a qualidade das mensurações (ex: treinamento dos avaliadores)	
Tamanho Amostral	7	Como o tamanho da amostra foi determinado. Quando aplicável, descrever e justificar quaisquer análises intermediárias e regras para interrupção do estudo	Quando aplicável, detalhar se os participantes foram aglomerados por centros e/ou profissionais de saúde e como isto foi realizado
Geração da Sequência de Alocação	8	Método utilizado para gerar a sequência de alocação randomizada, incluindo informações sobre qualquer método de restrição (ex: por blocos, estratificação)	Quando aplicável, como os profissionais de saúde foram alocados para cada grupo do estudo
Mascaramento da Alocação	9	Método utilizado para implementar a sequência de alocação randomizada (ex: frascos enumerados, tabela de números aleatórios), esclarecendo se a sequência foi omitida até o momento da alocação dos participantes	
Implementação da Alocação	10	Quem gerou a sequência de alocação, quem recrutou os participantes e quem os assinalou para os grupos	Se aqueles administrando as co-intervenções eram cegos ou não em relação ao assinalamento dos grupos
Cegamento	11A	Indicar se os participantes, os indivíduos que administraram as intervenções e os que avaliaram os resultados eram cegos em relação ao grupo de intervenção.	
	11B		Se realizado, descrever o método de cegamento e informações sobre o grau de similaridade entre as intervenções

Métodos Estatísticos	12	Métodos estatísticos usados pra comparar os grupos em relação às variáveis primárias de resposta; descrever quaisquer análises adicionais, como análises de subgrupo ou análises de ajuste.	Quando aplicável, relatar se os participantes foram aglomerados segundo os centros ou profissionais de saúde e como isto foi realizado
Resultados			
Fluxograma	13	Fluxo dos participantes durante cada estágio (recomenda-se a construção de um diagrama). Especificamente, descrever para cada grupo: o número de participantes que foram alocados randomicamente, os que receberam a intervenção planejada, os que completaram todo protocolo, os que foram incluídos nas análises estatísticas; descrever e justificar quaisquer desvios no protocolo pré-estabelecido	O número de profissionais de saúde ou centros realizando a intervenção em cada grupo e o número de pacientes tratados por cada profissional de saúde ou em cada centro
Implementação da Intervenção	Novo Item		Descrever o tratamento experimental e o de comparação da maneira como foram realmente implementados
Recrutamento	14	Datas definindo o período de recrutamento e acompanhamento	
Características Basais	15	Características clínicas e demográficas da amostra, referentes ao período pré-intervenção	Quando aplicável, descrição dos profissionais de saúde (volume de casos, qualificação, experiência etc.) e centros (nível de complexidade) em cada grupo
Números Analisados	16	Número de participantes (denominador) em cada grupo incluídos em cada análise. Indicar se as análises foram por "intenção de tratar" (<i>intention to treat analyses</i>). Apresentar os resultados em números absolutos, se possível (ex: 5/15, não 30%)	
Resultados e Estimativas	17	Descrever para cada resultado, primário e secundário, um sumário dos valores observados em cada grupo, o tamanho do efeito estimado acompanhado de sua precisão (ex: intervalo de confiança de 95%)	
Análises Adicionais	18	Indicar a realização de análises múltiplas, incluindo análises de subgrupos ou análises de ajuste. Informar se estas análises foram pré-estabelecidas ou exploratórias, ou seja, se foram planejadas ou sugeridas pelos achados.	
Efeitos Adversos	19	Informar a ocorrência de eventos adversos ou efeitos colaterais	
Discussão			
Interpretação	20	Interpretação dos resultados, levando em consideração as hipóteses do estudo, possíveis limitações e fontes potenciais de vieses, assim como, os riscos associados às análises múltiplas dos resultados	Adicionalmente, considerar a escolha da intervenção de comparação, o não cegamento ou sua realização parcial, o nível desigual de experiência dos profissionais de saúde ou centros em cada grupo
Generalização	21	Generalização (validade externa) dos achados do estudo	Generalização (validade externa) dos achados do estudo de acordo com a intervenção experimental e de comparação, pacientes, profissionais de saúde e centros envolvidos no estudo.
Evidências Vigentes	22	Interpretação geral dos resultados sob o contexto das evidências vigentes	