



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de São José dos Campos
Instituto de Ciência e Tecnologia

LAURA CÉLIA FERNANDES MEIRELLES ELIA

**AVALIAÇÃO CLÍNICA LONGITUDINAL DE RESTAURAÇÕES DE RESINA
COMPOSTA EM LESÕES CERVICAIS NÃO CARIOSAS UTILIZANDO AS
TÉCNICAS DIRETA E SEMIDIRETA: estudo randomizado**

2017

LAURA CÉLIA FERNANDES MEIRELLES ELIA

AVALIAÇÃO CLÍNICA LONGITUDINAL DE RESTAURAÇÕES DE RESINA COMPOSTA EM LESÕES CERVICAIS NÃO CARIOSAS UTILIZANDO AS TÉCNICAS DIRETA E SEMIDIRETA: estudo randomizado

Tese apresentada ao Instituto de Ciência e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Campus de São José dos Campos, como parte dos requisitos para obtenção do título de DOUTOR, pelo Programa de Pós-Graduação em ODONTOLOGIA RESTAURADORA, Área de Dentística.

Orientador: Prof. Adj. Eduardo Bresciani

Coorientadora: Profa. Dra. Taciana Marco Ferraz Caneppele

São José dos Campos

2017

Instituto de Ciência e Tecnologia [internet]. Normalização de tese e dissertação [acesso em 2017]. Disponível em <http://www.ict.unesp.br/biblioteca/normalizacao>

Apresentação gráfica e normalização de acordo com as normas estabelecidas pelo Serviço de Normalização de Documentos da Seção Técnica de Referência e Atendimento ao Usuário e Documentação (STRAUD).

Elia, Laura Célia Fernandes Meirelles

Avaliação clínica longitudinal de restaurações de resina composta em lesões cervicais não cariosas utilizando técnicas direta e semidireta: estudo randomizado / Laura Célia Fernandes Meirelles Elia. - São José dos Campos : [s.n.], 2017.

71 f. : il.

Tese (Doutorado em Odontologia Restauradora) - Pós-Graduação em Odontologia Restauradora - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos, 2017.

Orientador: Eduardo Bresciani

Coorientadora: Taciana Marco Ferraz Caneppele

1. Lesões cervicais não cariosas. 2. Resinas compostas. 3. Boca dividida. 4. Pesquisa clínica. I. Bresciani, Eduardo, orient. II. Caneppele, Taciana Marco Ferraz, coorient. III. Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos. IV. Universidade Estadual Paulista 'Júlio de Mesquita Filho' - Unesp. V. Universidade Estadual Paulista (Unesp). VI. Título.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Adj. Eduardo Bresciani (Orientador)

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus São José dos Campos

Profa. Dra. Maria Filomena Rocha Lima Huhtala

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus São José dos Campos

Profa. Dra. Graziela Ribeiro Batista

Universidade Braz Cubas

Campus Mogi das Cruzes

Prof. Tit. Clovis Pagani

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus São José dos Campos

Profa. Dra. Rayssa Ferreira Zanatta

Faculdade de Odontologia da APCD (FAOA)

Campus São Paulo

São José dos Campos, 08 de dezembro de 2017.

DEDICATÓRIA

A Deus

Pelo dom da vida, por me guiar sempre no caminho do bem e por nunca me fazer perder a fé e a esperança de um futuro melhor para a humanidade.

Aos meus queridos pais Celina e Cezar

Gostaria de expressar a minha mais profunda gratidão primeiramente pelas pessoas maravilhosas que são. Por me ensinarem os valores que formaram o meu caráter e por nunca medirem esforços para que me fosse proporcionada a melhor educação. Exemplos de honestidade, retidão e humildade, valores que carrego comigo por onde quer que eu vá. Perdoem-me pela ausência tantas vezes sentida e muitas vezes necessária. Obrigada por apoiarem incondicionalmente os meus sonhos, sem nunca duvidarem da minha capacidade. Sou uma privilegiada por tê-los como meus pais queridos! Amo vocês!

Ao meu irmão Cezar

Pelo companheirismo, pelo carinho e por sempre torcer pelo meu sucesso. Sinto saudades da nossa convivência! Amo você!

Ao meu namorado Christian

Minha gratidão àquele que a vida me deu de presente no momento exato. Vinte anos depois, nosso reencontro foi predestinado e planejado por Deus. Assim são as almas gêmeas, elas sempre se reconhecem e se encontram, independente da distância, do tempo e do lugar. Obrigada por ser meu incentivador e por me enxergar melhor do que eu sou. Amo muito você!

Ao meu amado filho Diogo

Você é o valor do trabalho, a vontade de aprender, a minha força, a minha fraqueza, a minha riqueza.

Você é o vazio triste no silêncio de dormir, o meu sono leve durante a noite.

Você é o meu ouvido aguçado enquanto durmo.

Você é o arrepio quando me chama, a paz quando me abraça, a emoção quando me olha.

Você é meu cuidado, a minha fé, o meu interesse pela vida, a minha admiração pelas crianças, o meu amor por Deus.

Você é o meu ontem, o meu hoje, o meu amanhã.

Você é a vontade, a inspiração, a lição, o dever.

Você é a presença, a surpresa e a esperança.

A minha dedicação.

A minha oração.

A minha gratidão.

O meu amor mais puro e bonito

Enfim, a minha vida...

MEU FILHO, TE AMO!

As minhas queridas enteadas Bárbara e Ana Luiza

Agradeço a Deus por me proporcionar a alegria de ser mãe do coração dessas duas criaturas iluminadas e especiais na minha vida. Amo vocês!

Ao meu ex marido Lucas

Agradeço por estar comigo durante parte da realização desse sonho e por ter sido meu companheiro por 15 anos dessa existência. Muito obrigada!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Ao meu orientador Prof. Adj. Eduardo Bresciani por ser meu incentivador e amigo, não por me mostrar o caminho, mas por me deixar percorrê-lo com o meu caminhar. Pela confiança e pelo carinho sempre demonstrados por mim em todas as situações. Agradeço a oportunidade de conviver com uma pessoa extremamente competente, com uma inteligência ímpar, generosidade e humildade que o faz ainda mais especial. Como é bom tê-lo sempre por perto. Deixo aqui registrado o meu mais profundo respeito e a minha imensurável admiração. Muito obrigada por tudo!

À minha coorientadora Prof. Dra Taciana Marco Ferraz Caneppele por sua amizade. Muito obrigada por tudo e principalmente pela generosidade e compreensão. Pessoas como você também quero ter sempre por perto!

Aos Docentes do Departamento de Odontologia Restauradora-Dentística: Prof Titular Clovis Pagani, Prof. Adj. Sérgio Eduardo de Paiva Gonçalves, Profa. Dra. Alessandra Buhler Borges, Prof. Dr. César Rogério Pucci, Prof. Adj. Carlos Rocha Gomes Torres, Prof. Dra Maria Filomena Huthala Prof. Dr. Eduardo Bresciani, Profa.Dra.Taciana Canepelle, pela amizade, pelos conhecimentos transmitidos com maestria e pelo excelente convívio!

As queridas amigas Lucélia e Daniele por terem contribuído enormemente com esse trabalho. Por segurarem forte minha mão quando tudo era escuridão. Por sempre me mostrarem qual o verdadeiro sentido da palavra amizade e generosidade. Por me permitirem ser a representante desse trabalho que foi feito por nós três. Minha eterna gratidão, admiração e amor por vocês!

Aos queridos amigos Rayssa, Ana Júlia, Aline, Tânia Mara, Graziela, Karen, Maria Ângela, Rayana, Esteban, Ingrid, Marianne, Rafael, Maurício, Ana Luiza, Pablo, Lorena e Andréia pela amizade e por me acompanharem de perto durante essa caminhada rumo ao doutorado. Fizeram os dias difíceis parecerem mais fáceis. Guardarei todos vocês para sempre em meu coração!

AGRADECIMENTOS

Ao Instituto de Ciência e Tecnologia, na pessoa do diretor da Faculdade de Odontologia de São José dos Campos, Prof. Tit. Estevão Tomomitsu Kimpara e da vice-diretora Prof. Dra. Rebeca Di Nicoló.

Ao Programa de Pós Graduação em Odontologia Restauradora, coordenado pelo Prof. Adj Alexandre Luiz Souto Borges, meu coorientador de mestrado e amigo. Seu bom humor é contagiante. Muito obrigada por tudo!

Ao professor meu orientador de mestrado Professor Titular Clovis Pagani pela amizade, orientação, conselhos e pela excelente convivência. Muito obrigada!

A minha banca examinadora especial pela disponibilidade e por terem aceitado nosso convite. Pessoas inteligentes e competentes que tenho certeza que contribuirão muito com o nosso trabalho.

As funcionárias Liliane, Josiana e Fernanda por sempre estarem por perto e sem as quais seria impossível desempenhar qualquer trabalho.

Aos secretários da seção de Pós-Graduação, Ivan, Bruno e Sandra pelas orientações e presteza.

Aos profissionais da limpeza que sempre nos proporcionaram um ambiente adequado para a realização das nossas atividades.

Aos demais amigos de Pós-Graduação Ana Carolina Souza, Ana Carolina Salvia, Anna Karina Costa, Beatriz Fonseca, Camila Said, Cristiane Quishida, Daphne Barcelos, Débora Dantas, Flávia Pires Rodrigues, Gleyce Oliveira, Letícia Perote, Lucas Franco, Luciana Thives, Maria Beatriz Beber Kamozaki, Juliana Alves, Stella Esteves, Sheila, Marcos e Mazé pela amizade e pela convivência agradável.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro concedido por meio de bolsa de doutorado.

E a todos que, neste período da minha vida, contribuíram de alguma forma com minha formação pessoal e profissional e também na execução deste trabalho, minha sincera gratidão.

“Já superei tantas coisas e enfrentei muitos gigantes. Gastei tempo pensando, tentando, caindo e levantando. Recomecei incontáveis vezes. Sonhei, lutei e algo realizei. Já naufraguei em dúvidas. Nada disso foi fácil, mas fiz um esforço enorme pra aceitar o que não podia mudar. Posso dizer que com certeza vivi muitos inícios e sobrevivi a muitos finais.”

Ita Portugal

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	12
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	13
RESUMO	14
ABSTRACT	15
1 INTRODUÇÃO	16
2 REVISÃO DE LITERATURA	19
3 PROPOSIÇÃO	29
4 MATERIAL E MÉTODOS	30
4.1 Delineamento experimental	30
4.2 Comitê de Ética	30
4.3 Cálculo do tamanho da amostra	31
4.4 População do estudo	31
4.5 Procedimentos restauradores	33
4.6 Calibração dos operadores	38
4.7 Calibração dos avaliadores	39
4.8 Avaliação das restaurações	40
4.9 Análise estatística	40
5 RESULTADOS	41
6 DISCUSSÃO	49
7 CONCLUSÃO	57
REFERÊNCIAS*	58
APÊNDICES	66
ANEXOS	69

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Sequência de procedimentos restauradores realizados pela técnica direta em canino superior.....	35
Figura 2 – Sequência de procedimentos restauradores realizados pela técnica semi-direta em primeiro pré-molar inferior.....	37
Figura 3 – Sequência de procedimentos restauradores realizados na peça pela técnica semi-direta em primeiro pré-molar inferior.....	38
Figura 4 – Fluxograma representativo referente ao acompanhamento das restaurações no baseline, após 7 dias, 6 e 12 e 24 meses, de acordo com o número de pacientes atendidos e restaurações avaliadas.....	45
Figura 5 – Teste de sobrevivência Kaplan Meier (Técnica Direta).....	46
Figura 6 – Teste de sobrevivência Kaplan Meier (Técnica Semi-Direta).....	47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CIV	Cimento de Ionômero de Vidro
CEPH	Comitê de Ética em pesquisa com Seres Humanos
IVMR	Ionômero de Vidro Modificado por Resina
LCNCs	Lesões Cervicais Não Cariotas
mm	milímetro
min	minuto
RC	Resina Composta
USPHS	United States Public Health Service

Elia LCF. Avaliação clínica longitudinal de restaurações de resina composta em lesões cervicais não cariosas utilizando técnicas direta e semidireta: estudo randomizado [tese]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2017.

RESUMO

O objetivo desse estudo clínico randomizado boca dividida foi avaliar longitudinalmente a efetividade de restaurações de resina composta de lesões cervicais não cariosas realizadas pelas técnicas direta e semidireta. Foram selecionados 30 pacientes voluntários com necessidade de restaurações cervicais do tipo classe V. Cada paciente recebeu duas restaurações, uma realizada pela técnica direta e outra através da técnica semidireta, totalizando 60 restaurações. Após a realização das restaurações, foi feita uma avaliação inicial imediata (baseline), após 7 dias, 6, 12 e 24 meses, por meio dos critérios USPHS modificado. Cada paciente foi avaliado a cada retorno por dois examinadores calibrados. A análise dos dados foi realizada através de estatística descritiva por meio de porcentagem de sucesso das restaurações de acordo com os critérios estudados e os escores obtidos. Para análise inferencial foi realizado o teste T Student para avaliar as diferenças entre extensão, profundidade e tempo. Os testes Qui-Quadrado/Fisher foram utilizados para comparação das taxas entre os grupos após cada período ($p < 0,05$). Os resultados obtidos foram avaliados por testes de sobrevivência e taxa anual de falha (Kaplan-Meier). Em relação ao tempo, foi observada diferença estatisticamente significativa, sendo a técnica direta 21,8 min ($\pm 14,50$) mais rápida que a técnica semi-direta 35,3 min ($\pm 19,89$). Das 60 restaurações realizadas, 1 restauração direta foi perdida por falha de retenção e nenhum paciente faltou ao retorno em 7 dias. Com 6 meses, 4 restaurações foram perdidas por falta de retenção na técnica direta e 5 restaurações foram perdidas pelo mesmo motivo na técnica semi-direta. Somente 1 paciente se ausentou. No retorno de 12 meses, 2 restaurações foram perdidas e 2 pacientes ausentaram-se em ambas as técnicas. E com 24 meses, 2 pacientes não compareceram ao retorno e nenhuma restauração falhou pelo critério retenção pela técnica direta. Na técnica semi-direta, 1 paciente ausentou-se e 1 restauração foi perdida por falta de retenção. O sucesso cumulativo da técnica direta foi de 99%, 93,1%, 88,5% e 88,5% nos períodos de 7 dias, 6, 12 e 24 meses respectivamente. Na técnica semi-direta o sucesso cumulativo foi de 100%, 92,8%, 88,4% e 83,7% nos períodos de 7 dias, 6, 12 e 24 meses respectivamente. Conclui-se que, independente da técnica empregada, ambas são boas opções restauradoras e possuem altas taxas de sucesso cumulativo nos períodos estudados. O tempo de trabalho foi superior na técnica semidireta que na técnica direta. Com o passar do tempo houve redução da sensibilidade dental em ambas as técnicas. Houve trauma gengival imediatamente após os procedimentos restauradores realizados com as duas técnicas, porém houve redução do mesmo no decorrer dos períodos avaliados.

Palavras-chave: Lesões cervicais não cariosas. Resinas compostas. Boca dividida. Pesquisa clínica.

Elia LCFM. Clinical longitudinal evaluation of composite resin restorations in non-carious cervical lesions using direct and direct-indirect techniques: a randomized study [thesis]. São José dos Campos (SP): Paulista State University (Unesp), Institute of Science and Technology; 2017.

ABSTRACT

The purpose of this randomized split-mouth clinical study was to longitudinally evaluate the effectiveness of composite resin restorations of non-carious cervical lesions performed by direct and semi-direct techniques. A total of 30 volunteers with a need for class V cervical restorations were selected. Each patient received two restorations, one performed by the direct technique and the other by the direct-indirect technique, totaling 60 restorations. Assessment at baseline, 7 days, 6, 12 and 24 months, we performed using the modified USPHS criteria. Each patient was evaluated at return by two calibrated examiners. Data analysis was performed through descriptive statistics analysis using percentage of success of the restorations according to the criteria studied and scores obtained. For inferential analysis, the Student T test was used to evaluate the differences between extension, depth and time. Chi-Square/Fisher tests were used to compare rates between groups after each period ($p < 0.05$). The results were evaluated by survival and annual failure rates (Kaplan-Meier). Differences were detected regarding to time, in which direct and direct-indirect procedures last $21.8 (\pm 14.50)$ and $35.3 (\pm 19.89)$ minutes, respectively. Of the 60 restorations performed, 1 direct restoration was lost due to retention failure and no patient was missing the return in 7 days. At 6 months, 4 restorations were lost due to lack of retention in the direct technique and 5 restorations were lost for the same reason in the direct-indirect technique. Only 1 patient was absent. At 12 months return, 2 restorations were lost and 2 patients were absent in both techniques. And at 24 months, 2 patients did not attend the return and no restoration failed by the retention criterion by the direct technique. In the direct-indirect technique, 1 patient was absent and 1 restoration was lost due to lack of retention. The cumulative success of the direct technique was 99%, 93.1%, 88.5% and 88.5% in the 7-day, 6th, 12th and 24th months periods respectively. In the direct-indirect technique, cumulative success was 100%, 92.8%, 88.4% and 83.7% in the 7-day, 6, 12 and 24-month periods, respectively. It is concluded that, regardless of the technique employed, both are good restorative options and have high cumulative success rates in the studied periods. Working time was longer in the direct-indirect technique than in the direct technique. There was reduction of dental sensitivity in both techniques. There was gingival trauma immediately after the restorative procedures performed by the two techniques, with trauma reduction with the along the evaluated periods.

Keywords: Non-carious cervical lesions. Composite resins. Split mouth. Clinical trial.

1 INTRODUÇÃO

Atualmente, existe uma crescente demanda de pacientes que procuram o consultório odontológico queixando-se de sensibilidade dentinária e comprometimento estético, geralmente, originados por lesões cervicais não cariosas (LCNCs). Com o envelhecimento da população e conseqüentemente aumento da sobrevivência dos dentes na cavidade oral, essas lesões tornaram-se cada vez mais prevalentes (Levitch et al., 1994; Kreulen et al., 2010; Da Costa et al., 2013; Fahl Jr, 2015).

A presença de LCNCs é uma condição patológica caracterizada pela perda mineral de estrutura dental, localizada na junção cimento-esmalte e não relacionada à cárie dental (Levitch et al., 1994; Pecie et al., 2011; Carlo et al., 2017). Cerca de 25% da população apresenta essa condição (Wood et al., 2008) que geralmente acomete dentes anteriores e pré-molares superiores (Burrow, Tyas, 2007; Wood et al., 2008) e seu grau de severidade é aumentado com o decorrer da idade (Da Costa et al., 2013). A aparência dessas lesões varia de acordo com a sua etiologia e localização, que vão desde depressões rasas até lesões em forma de disco ou de cunha (Fahl Jr, 2015; Soares et al., 2015; Carlo et al., 2017).

De uma maneira geral essas lesões são provenientes de processos de fricção, dissolução ácida e forças biomecânicas presentes durante a atividade mastigatória (Grippio et al., 2004). Em síntese, a etiologia dessas lesões pode ser decorrente de abrasão, abfração e erosão dental (Grippio, 1991; Tomasik, 2006), fatores que podem aparecer de forma individual ou combinada (Fahl Jr, 2015). A literatura indica que esta seja uma condição multifatorial (Rees, Jagger, 2003; Lussi et al., 2009; Heintze et al., 2010; Fahl Jr, 2015). Entender a etiologia dessas lesões é de extrema importância para que se consiga prevenir, estabelecer um correto diagnóstico e optar-se pelo tratamento adequado.

A escolha das resinas compostas para restaurar cavidades classe V é devido à sua excelente propriedade física e óptica, além de serem facilmente manipuladas, inseridas, esculpidas e ativadas pela luz (Fahl Jr, 2015). Apresentam também, resistência ao desgaste, alto brilho superficial (Opdam et al., 2014), boas propriedades estéticas e resistência de união à dentina suficiente para manter o

selamento marginal durante longos períodos (Van Meerbeek et al., 1994a, 1996). No entanto, a deterioração marginal e recorrência de cárie são as causas mais comuns de falha das restaurações com resina compostas (Mjör et al., 2002).

Interferências oclusais podem levar ao enfraquecimento das estruturas dentárias, em decorrência do acúmulo de tensão na região cervical, o que conseqüentemente pode provocar trincas no esmalte dental (Soares et al., 2015). Isso ocorre devido a essa estrutura apresentar-se mais fina nessa região, tornando-a mais propensa à formação dessas lesões (Walter et al., 2013). Essa condição pode levar a problemas como: retenção de biofilme, cárie cervical e ter efeitos relacionados à vitalidade pulpar (Perez et al., 2012).

As restaurações de lesões Classe V são tidas como as menos duráveis, pois, possuem como inconvenientes: alto índice de perda de retenção, excesso marginal e cáries secundárias, o que pode ser explicado pela dificuldade de isolamento, incorreta inserção do material restaurador, dificuldade no reestabelecimento do contorno anatômico e procedimentos de acabamento e polimento inadequados (Perez et al., 2012).

Falha na interface adesiva ao longo do tempo é um desafio clínico presente nas restaurações de LCNCs (De Munck et al., 2005; Farias et al., 2015). Fatores clínicos e biológicos como umidade relativa do substrato (Nakashima et al., 1999; Hashimoto et al., 2000), quantidade de dentina/esmalte (Burrow et al., 1994) o tipo e o tempo de condicionamento (Lopes et al., 2003; Oliveira et al., 2012) podem afetar a adesão do material restaurador ao substrato dental. Outro agravante encontrado nas restaurações de LCNCs relacionado à adesão é a produção de dentina esclerótica agindo como mecanismo de defesa. Sua presença pode levar a obliteração dos túbulos dentinários (Perdigão, 2010; Perez et al., 2012). A obliteração desses túbulos faz com que a superfície dentinária seja mais ácido-resistente e menos suscetível aos procedimentos adesivos, o que pode afetar diretamente no desempenho clínico dessas restaurações (Duke et al., 1991; Perez et al., 2012).

A técnica direta é o procedimento mais utilizado para a restauração de lesões cáries e não cáries, contudo a sua realização envolve muitos desafios como a dificuldade de acesso a alguns dentes, o controle da umidade do campo operatório e principalmente a agressão à gengiva marginal (Heymann, 1983),

decorrente da utilização de instrumentos rotatórios, necessários para promover lisura e acabamento adequados, o que invariavelmente pode levar a um possível desconforto ao paciente e trauma gengival (Falh Jr., 2015). Com o objetivo de melhorar a adaptação marginal e minimizar a contração de polimerização da resina composta nesse tipo de cavidade, outras técnicas restauradoras foram propostas (Perez et al., 2012). A literatura relata que técnicas com necessidade mínima de acabamento e polimento resultando em um contorno adequado e sem a necessidade de remover o excesso do material restaurador, resultariam em restaurações ideais, mas essa condição é raramente alcançada (Magni et al., 2008).

Com o intuito de tentar solucionar os problemas decorrentes da confecção desse tipo de restauração pela técnica direta, Fahl Jr (2015) descreveu uma nova técnica para minimizar esses inconvenientes e otimizar a restauração de LCNCs. Essa técnica foi denominada semidireta ou direta-indireta e possui como diferencial em relação à técnica convencional direta, maior controle da umidade do campo operatório, controle da contração de polimerização e principalmente o preciso acabamento e polimento da margem da restauração, uma vez que estes são realizados extraoralmente. Esse procedimento resulta em margem da restauração precisa, excelente lisura superficial, que, por sua vez, promove menos retenção de biofilme e uma condição periodontal mais saudável. Além de ser mais confortável para o paciente, pois, o tempo de trabalho realizado intraoralmente é reduzido, o que permite que o paciente descanse entre cada passo restaurador. Como limitação dessa técnica, podemos relatar que o tempo dispendido para realização da restauração é superior ao da técnica direta e a dificuldade de se trabalhar com uma peça de tamanho tão reduzido tanto intra quanto extraoralmente devem ser levados em consideração.

Considerando a elevada taxa de insucesso decorrente à falta de retenção das restaurações de LCNCs confeccionadas com resina composta ao longo do tempo (Fagundes et al., 2014; Preussker et al., 2014), propôs-se com este trabalho avaliar e comparar a efetividade de restaurações diretas e semidiretas tipo classe V realizadas com resina composta a partir de um estudo clínico longitudinal, randomizado e controlado.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Nesta revisão de literatura foram abordados os trabalhos mais relevantes a respeito LCNCs, características, causas, materiais e técnicas empregadas nos procedimentos restauradores.

LCNCs são caracterizadas pela perda de estrutura na região cervical dos dentes e possuem diferentes etiologias que podem estar relacionadas frequentemente à abrasão, erosão ou abfração (Grippe et al., 2004; Tomasik, 2006; Fahl Jr, 2015). A abrasão é o desgaste mecânico de tecidos duros, comumente, associada à escovação e dentifrícios abrasivos, mas podem também estar associados a outros fatores (Litonjua et al., 2005). Já a erosão é definida como a degradação do substrato dentário por produtos químicos, bioquímicos e eletroquímicos por ácidos endógenos ou exógenos, agentes proteolíticos e efeitos piezoelétricos (Grippe et al., 2012). A abfração é resultante de forças biomecânicas exercidas sobre os dentes concentradas na junção esmalte-cimento. São dependentes da intensidade, direção, frequência e localização destas forças, produzindo geralmente lesões em forma de cunha (Grippe, 1991; Carlo et al., 2017). Possuem aparência vítrea, coloração castanha-amarelada e firme consistência, em decorrência da aposição de dentina terciária ou esclerótica (Carlo et al., 2017).

A escolha do material é de fundamental importância para o sucesso final do tratamento restaurador. O amálgama foi utilizado por muitos anos para restauração de LCNCs, porém, a necessidade de confecção de preparo cavitário e sua característica “anti-estética” tornou essa opção restauradora inviável.

O cimento de ionômero de vidro modificado por resina (IVMR) surgiu como uma boa alternativa restauradora devido a sua biocompatibilidade, adesividade e liberação de flúor, principalmente indicado naqueles casos de pacientes susceptíveis a cárie dental. No entanto, este material possui problemas de instabilidade de cor, estabelecimento da forma anatômica, textura superficial e descoloração marginal (Folwaczny et al., 2000).

Com o intuito de comparar a longevidade de restaurações cervicais confeccionadas em resina composta (RC) e ionômero de vidro (CIV), Namgung et al. (2012), realizou um estudo clínico em que observou que a longevidade não foi

significativamente diferente entre a resina composta e ionômero de vidro com tempo médio de sobrevivência, $10,4 \pm 0,7$ e $11,5 \pm 1,1$ anos, respectivamente. O desempenho clínico da RC foi superior ao ionômero de vidro nos critérios: retenção, descoloração marginal e adaptação marginal. No entanto nos critérios: cárie secundária, desgaste superficial e sensibilidade pós-operatória foram semelhantes. Em contrapartida, o estudo de Fagundes et al. (2014), teve como objetivo avaliar o desempenho clínico em sete anos de acompanhamento de restaurações de RC e restaurações de ionômero de vidro modificado por resina (IVMR) em LCNCs. Um total de 70 restaurações (35 restaurações em cada grupo) foram realizadas sob isolamento absoluto e sem realização de preparo. As restaurações foram avaliadas diretamente por dois examinadores independentes, usando critérios modificados do Serviço de Saúde Pública dos EUA (USPHS), com 6, 12, 24, 60 e 84 meses. Vinte pacientes compareceram para o retorno após sete anos (66,6%), e 25 restaurações de RC e 26 restaurações de IVMR de um total de 70 restaurações foram avaliadas. O teste de McNemar detectou diferenças significativas nas restaurações de RC entre avaliações no baseline e sete anos para a forma anatômica, integridade marginal e retenção. Para as restaurações em IVMR, identificou-se uma diferença significativa para a integridade marginal. Quanto à comparação de materiais, o teste de Fisher mostrou um melhor desempenho de retenção para restaurações em IVMR do que para restaurações em RC. Doze restaurações realizadas com resina composta foram perdidas (falta de retenção) e três restaurações de ionômero foram perdidas pelo mesmo critério. A taxa cumulativa de sucesso para RC e IVMR foi de 30% e 58,1%, respectivamente. Com isso, os autores concluíram que após sete anos de acompanhamento, o desempenho clínico das restaurações IVMR foi superior ao das restaurações em RC.

Com a finalidade de comparar quatro materiais restauradores, incluindo dois compósitos resinosos (Pertac III e Synergy), um ionômero de vidro modificado por resina (Fuji II LC Improved) e um compômero (Dyract AP), Burgess et al. (2004) realizou um estudo em restaurações classe V no qual foram avaliados os seguintes critérios: descoloração marginal, forma anatômica, textura superficial, cárie secundária, retenção e adaptação marginal. Foi realizado isolamento absoluto e um bisél foi confeccionado na margem oclusal de todos os preparos, exceto o Fuji II LC Improved. Todas as restaurações foram avaliadas no baseline, 6 meses, 1, 2 e 3

anos de acordo com os critérios USPHS modificado. Os resultados mostraram que aos 3 anos, o Pertac III e o Fuji II LC Improved eram significativamente mais rugosos do que todos os outros materiais. O Pertac III apresentou adaptação marginal significativamente menor do que todos os outros materiais. Todas as outras comparações não foram significativas. No controle de 3 anos, a maioria das restaurações foi avaliada como satisfatória

As resinas fluidas também são uma boa opção restauradora para esse tipo de procedimento restaurador, pois, possuem baixo módulo de elasticidade e absorvem parcialmente a tensão gerada pela contração de polimerização, o que permite que o material flexione com o dente durante a função (Celik et al., 2007; Peci et al., 2011). Com a finalidade de testar o comportamento desse tipo de restauração em LCNCs, May e colaboradores (2017) avaliaram o desempenho clínico de dois compósitos fluidos utilizados para restaurações Classe V (ND - N'Durance Dimer Flow, Septodont) e (FS - Filtek™ SupremeXTE Flow, 3M-ESPE). As restaurações foram avaliadas de acordo com os critérios FDI World Dental Federation. Uma restauração ND falhou com 18 meses (fratura) e uma restauração FS falhou durante o exame clínico no período de 36 meses (retenção). Em 36 meses, 95,8% das restaurações foram classificadas clinicamente aceitáveis. Os autores concluíram que ambos os compósitos fluidos foram igualmente viáveis e comportaram-se similarmente em relação ao desempenho clínico.

Nesse mesmo tema, o estudo de Karaman et al. (2012), por meio de um estudo longitudinal, avaliou durante 24 meses, 134 restaurações sendo 67 realizadas com resina composta e 67 com resina fluida. As restaurações foram avaliadas quanto à retenção, adaptação e descoloração marginal, textura superficial, forma anatômica e cárie secundária por dois examinadores calibrados. As avaliações foram feitas no baseline e após 6, 12 e 24 meses de acordo com os critérios USPHS modificado. As taxas de retenção aos 6 meses foram de 66% e 58%, de 61% e 57% aos 12 meses e 60% e 54 % aos 24 meses para a resina composta e resina flow respectivamente. Os autores concluíram que compostos de resina nano-híbridos e fluidos apresentaram desempenho clínico semelhante na restauração de LCNCs durante 24 meses.

No entanto, as resinas compostas e os sistemas adesivos de três passos são os materiais e procedimentos de escolha para restaurações cervicais não

cariosas (Heymann, 1983; Heintze et al., 2010). É sabido que sistemas adesivos convencionais removem a *smear layer* enquanto os autocondicionantes a modificam (Loguercio, et al., 2010). Uma revisão sistemática de estudos clínicos relatou que a eficácia clínica de sistemas autoadesivos de uma etapa foi menos eficiente entre todas as classes de adesivos disponíveis (Peumans et al., 2005).

O trabalho de Loguercio et al. (2010) teve como finalidade avaliar justamente o desempenho do adesivo autocondicionante de um ou dois passos All Bond SE em um estudo clínico randomizado em um período de 24 meses. Um total de 66 restaurações foram realizadas usando o protocolo All Bond SE em um passo (SE-1) e a outra metade o de dois passos All Bond SE (SE-2). As restaurações foram avaliadas no baseline e após 6, 12 e 24 meses por meio dos critérios modificados USPHS. Após 24 meses, 6 restaurações SE-1 e 4 SE-2 foram classificadas como bravo no critério descoloração marginal. As taxas de retenção para SE-1 e SE-2 foram 84,8% e 90,9%, respectivamente, após 24 meses. Comparado com o baseline, a taxa de retenção para SE-1 foi estatisticamente menor. Com isso os autores concluíram que os dois protocolos utilizando o All Bond SE resultaram em altas taxas de retenção após 24 meses.

Com relação aos sistemas adesivos convencionais, por meio de um estudo clínico randomizado, Reis et al. (2011), avaliou o desempenho do adesivo universal All Bond 3 em um período de 24 meses. Um total de 66 restaurações foram realizadas, metade usando o All Bond 3 de 2 etapas (AB3-2) e a outra metade usando o All Bond 3 de 3 etapas (AB3-3). As restaurações foram realizadas através da técnica incremental usando a resina composta Aelite. As restaurações foram avaliadas no baseline e após 6, 12 e 24 meses através dos critérios modificados USPHS. Após 24 meses, seis AB3-2 e quatro AB3-3 receberam o escore bravo para descoloração marginal, mas não diferiram significativamente. As taxas de retenção aos 24 meses de AB3-2 e AB3-3 foram de 90,9% e 97,0%, respectivamente.

O estudo de Van Dijken e Pallense (2008) avaliou clinicamente a retenção à dentina de quatro adesivos convencionais, um autocondicionante e um cimento de ionômero de vidro modificado por resina em 270 restaurações de LCNCs. As restaurações foram avaliadas no baseline, 6, 12, 18 e 24 meses, durante um período de 13 anos. A eficiência de união à dentina foi determinada pela porcentagem de restaurações perdidas. A taxa cumulativa de perda aos 13 anos foi de 53%, com

taxas de falhas com diferenças significativas para os diferentes sistemas variando entre 35,6 e 86,8%. Três sistemas de união mostraram uma taxa de falha cumulativa após 13 anos entre 36 e 41%. Pode-se concluir que todos os sistemas apresentaram uma contínua degradação da união, independente da estratégia de adesão utilizada no tecido dentinário.

Já com a finalidade de pesquisar a adesão em esmalte, Baratieri et al. (2003) avaliaram o efeito da configuração da margem e do módulo de elasticidade no desempenho clínico de restaurações classe V não cariosas na superfície vestibular de caninos e pré-molares. Superfícies biseladas e não biseladas foram realizadas e restauradas com resinas microparticuladas e fluidas de acordo com a divisão dos grupos. As restaurações foram avaliadas quanto à retenção, descoloração marginal, sensibilidade pré-operatória e pós-operatória, cárie secundária nos períodos de 6, 12, 24 e 36 meses. Os autores concluíram que o bisel na margem de esmalte resultou em melhor retenção somente nos 6 primeiros meses e que tanto a viscosidade do material quanto o bisel não afetaram significativamente o desempenho clínico da restauração após 3 anos.

A seleção dos sistemas adesivos a serem utilizados, seja auto condicionantes ou convencionais, o número de etapas e o tempo de condicionamento, adesão ao esmalte ou dentina devem ser levados em consideração previamente a realização de restaurações de LCNCs. Um problema frequentemente observado nessas lesões é a presença de dentina reacional ou esclerótica. Essa dentina é considerada ácido resistente, uma vez que os túbulos dentinários são obliterados por minerais (Perdigão, 2010; Tsai et al., 2011; Perez et al., 2012). Essa condição dificulta a penetração do adesivo no seu interior, e dessa forma, dificulta adesão do material adesivo a esse substrato e conseqüentemente interfere no sucesso restaurador desse tipo de lesão (Duke et al., 1991; Perez et al., 2012).

O uso das resinas compostas como material restaurador é bem indicado para esse tipo de restauração, pois, apresentam propriedades físicas e ópticas excelentes, fácil manipulação, adaptação e inserção (Fahl Jr, 2015), ótimo polimento, estética, resistência de união e versatilidade (Folwaczny et al., 2000). Elas também são indicadas para evitar a progressão desse tipo de lesão, além de prevenir hipersensibilidade dentinária e problemas estéticos (Chee et al., 2012;

Kubo et al., 2013). Devido ao acúmulo de tensão na região cervical, o uso de resinas microparticuladas é recomendado por apresentarem maior resiliência, menor módulo de elasticidade e boa resistência ao desgaste, no entanto há controvérsias com relação à essa recomendação (Peumans et al., 2007). De maneira geral, resinas microparticuladas e nanoparticuladas são indicadas em dentes anteriores devido as suas excelentes propriedades estéticas, ótimo polimento e fácil manipulação (Hosoya et al., 2011).

O manuseio e inserção do material restaurador, controle da umidade do campo operatório, acabamento, desconforto do paciente e tempo clínico dispendido para tal procedimento são fatores que devem ser levados em consideração quando se planeja um procedimento restaurador de LCNCs (Fahl Jr, 2015). Problemas como desgaste superficial e rugosidade podem provocar retenção de biofilme e levar um insucesso da restauração (Ghazal, Kern, 2009). É sabido que procedimentos como acabamento e polimento que promovem lisura superficial em restaurações adesivas, previnem problemas como retenção de placa, alteração da microflora, inflamação gengival, descoloração marginal e cáries secundárias (Yap et al., 1991; Cárden et al., 2001; Paolantonio et al., 2004).

Diversos trabalhos confirmam que a superfície da resina composta mais lisa pode ser conseguida com o uso de discos de óxido de alumínio (Gedik et al., 2005). Na técnica direta é difícil ter acesso à margem subgengival com esses discos, mesmo que sejam realizados concomitantemente aos procedimentos de retração gengival. Isso deixa apenas a opção de polimento com taças de borracha para suavizar as margens, e um resultado satisfatório raramente é alcançado. Jang et al. (2017) fizeram um estudo com a finalidade de comparar a eficácia clínica de diferentes sistemas de polimento em restaurações de resina composta classe V. Os sistemas utilizados foram o disco abrasivo Sof-Lex XT (Sof) e a borracha abrasiva Enhance/Pogo (EP). Todas as lesões não cáries foram restauradas com resina micro-híbrida (Z250 3M ESPE). As restaurações foram avaliadas no baseline e aos 6, 12, 18, e 24 meses utilizando os critérios FDI modificado. Exceto aquelas restaurações que se perderam pelo critério de retenção, o Sof foi superior ao EP em relação ao brilho superficial, coloração e adaptação marginal. Sof foi clinicamente superior a EP em relação ao polimento de restaurações de resina composta.

A quantidade de resina composta, a geometria da cavidade e o fator C são fatores relatados como influenciadores na contração de polimerização exercidos nos dentes com a presença de restaurações do tipo Classe V (Gerdolle et al., 2005; Borges et al., 2014), o que podem resultar em problemas como microinfiltração e sensibilidade pós-operatória (Owens, Johnson, 2005). Para investigar os problemas decorrentes da contração de polimerização, Haller e colaboradores (1990), em um estudo in vitro, investigaram adaptação marginal de restaurações cervicais indiretas em comparação com restaurações classe V convencionais. Os resultados mostraram melhor desempenho das restaurações indiretas sobre a microinfiltração e adaptação marginal, o que pode ser explicado pela fotopolimerização adicional realizada nesse grupo, o que resultou na redução da contração de polimerização.

Outro trabalho relacionado a esse tema foi o de Alomari et al. (2011) que investigaram os efeitos do fator C cavitário e da fotopolimerização por LED na microinfiltração de restaurações de resina composta classe V. O mesmo sistema adesivo (Excite) e o mesmo material restaurador (Tetric Ceram) foram usados em todos os grupos. As restaurações nos grupos I e III foram fotopolimerizadas por LED no modo rápido, enquanto as restaurações nos grupos II e IV foram fotopolimerizadas com o modo de início suave. Quantitativamente, não houve diferença estatística no grau de microinfiltração entre os grupos cuja margem localizava-se no esmalte. Da mesma forma, medidas qualitativas de penetração do corante mostraram que o grupo III apresentava maior microinfiltração na margem dentina/cimento do que nos grupos restantes. Os autores concluíram que a fotopolimerização rápida por LED resultou em mais microinfiltração no nível gengival de cavidades classe V.

É sabido que a microinfiltração é um fator importante que afeta a longevidade das restaurações. O objetivo do trabalho de Kasraie e colaboradores (2012) foi avaliar o efeito do modo de polimerização do agente de união na microinfiltração de restaurações compostas. Quarenta e oito cavidades de Classe V foram restauradas. As margens foram colocadas no esmalte e em dentina, respectivamente. Os dentes foram divididos em quatro grupos da seguinte forma: Grupo I: Optibond Solo Plus (fotopolimerizado); Grupo II: Optibond Solo Plus (polimerização dual); Grupo III: Prime & Bond NT (fotopolimerizado), Grupo IV: Prime & Bond NT (dupla polimerização). Os dentes foram restaurados com resina

Z250 (3M ESPE) em três incrementos. A microinfiltração foi significativamente menor nas margens do esmalte em comparação com margens dentinárias. O modo de polimerização do adesivo não teve influência significativa na microinfiltração. Os autores concluíram que não houve diferença na quantidade de microinfiltração nas restaurações de Classe V usando adesivos somente fotopolimerizados ou com dupla polimerização (luz e química). As margens em dentina das restaurações exibiram mais microinfiltração do que as margens em esmalte. De maneira geral, apesar das melhorias na formulação de sistemas adesivos dentinários modernos, a resistência da união e a adaptação marginal do composto de resina à dentina permanecem menos previsível do que a adesão ao esmalte (Manhart et al., 2001).

O estudo de Gerdolle e colaboradores (2005) teve também como objetivo avaliar *in vitro* a microinfiltração de incrustações de resina composta, com o uso de 4 agentes de cimentação. Setenta e duas incrustações classe V foram realizadas. Foram utilizados os seguintes materiais: Variolink II/Excite, Panavia F/ED Primer, Resinomer/One Step e Fuji Plus. Trinta e seis incrustações foram submetidos a ciclos térmicos (2000 ciclos, 5°C /55°C), enquanto os outros 36 não foram ciclados. Todos os dentes foram então imersos em 1% de solução de corante azul de metileno durante 48 horas. A localização da margem (esmalte ou cemento) e o ciclo térmico tiveram um efeito significativo na microinfiltração. Ao comparar os 3 cimentos resinosos (Variolink II, Panavia F e Resinomer), o Panavia F apresentou a microinfiltração mais baixa, seguida do Variolink II, enquanto o Resinomer demonstrou a maior microinfiltração. Os autores concluíram nas condições experimentais deste estudo *in vitro*, que o ciclo térmico aumentou significativamente a microinfiltração. A microinfiltração nas margens do esmalte foi significativamente inferior à microinfiltração nas margens em cemento para os 4 agentes de cimentação testados.

Barceleiro et al. (2003) estudaram a utilização das resinas flow como agente cimentante de restaurações de porcelana. De acordo com os autores, esses materiais são reconhecidos pelas características ópticas superiores aos cimentos de dupla polimerização e pelas excelentes propriedades físicas. Além disso, possuem tempo de trabalho superior. Os autores concluíram que a resistência de união adesiva por cisalhamento da resina flow não foi diferente do sistema dual em porcelanas com espessura de até 2mm e, por esse motivo, pode ser utilizada como

alternativa confiável para cimentação de laminados de porcelana. Alertaram, no entanto, que estudos em longo prazo são necessários para confirmar essa conclusão.

Outros fatores importantes que são preditores de falhas em restaurações de LCNCs são a deterioração marginal e o manchamento. De acordo com Hayashi e Wilson (2003), as margens devem ser cuidadosamente examinadas para avaliar o estado clínico das restaurações e determinar seu prognóstico. Tal problema foi relatado também em um estudo clínico retrospectivo de Kim et al. (2017), em que um total de 186 restaurações foram avaliadas por meio dos critérios USPHS modificado. Os objetivos foram analisar a longevidade de restaurações classe V e comparar os resultados obtidos a partir de avaliações clínicas e laboratoriais da descoloração marginal. Neste referido estudo, o sangramento a sondagem foi associado a um risco aumentado de falha nas restaurações. No entanto, o uso de um sistema adesivo Scotchbond Multi-Purpose ou Clearfil SE Bond não afetou a longevidade das restaurações. Entre as 55 restaurações avaliadas clinicamente como Bravo, 24 restaurações (43,6%) estavam determinadas a ter uma descoloração penetrante na avaliação laboratorial. O tempo médio de sobrevivência foi de 15 anos, com taxas de sobrevivência de 5 e 10 dez anos de 95,5% e 83,1%, respectivamente.

Stewardson et al., 2012, realizou um estudo clínico com objetivo de avaliar durante 5 anos a sobrevivência de restaurações de Classe V realizadas por profissionais do Reino Unido e identificar os fatores associados ao aumento da longevidade. Dez dentistas realizaram 100 restaurações de Classe V cada, com diferentes tamanhos, usando vários materiais restauradores e registaram informações clínicas coletadas nos acompanhamentos. Após cinco anos, 275/989 restaurações (27,8%) falharam, e (11,7%) perderam-se por ausência do paciente. Pelo menos 60,5% das restaurações sobreviveram por cinco anos. As falhas das restaurações de Classe V ocorreram pelos seguintes motivos: habilidade profissional, cavidades pequenas, restaurações de ionômeros de vidro, cavidades que não tinham sido preparadas com pontas diamantadas, contaminação por umidade, aumento da idade do paciente, cavidades restritas à dentina e a presença de cavidades não cariosas.

Com o intuito de tentar solucionar os inconvenientes relatados durante os procedimentos restauradores de LCNCs, o trabalho de Fahl Jr (2015) descreve uma

nova técnica para minimizar os desafios restauradores e otimizar a restauração deste tipo de lesão. Os autores elaboraram uma tabela comparativa na qual foram observadas as características de cada técnica e estabeleceram atributos observados na realização de restaurações realizadas pela técnica direta (convencional) e pela técnica semi-direta.

Dentre as diferenças encontradas, quanto ao acesso à lesão, foi relatado na técnica direta como difícil, e na técnica semidireta, como fácil. O controle da umidade do campo operatório de ambas as técnicas foi feito com isolamento relativo e com fio de afastamento gengival. A execução da técnica direta foi realizada somente intraoralmente e da técnica semidireta, intra e extraoralmente. Por essa razão a contração de polimerização foi relatada como alta na técnica direta e baixa na semidireta, que neste caso, houve uma fotopolimerização adicional fora da boca. O acabamento marginal foi realizado intraoralmente na técnica direta e extraoralmente na semidireta, o que garantiu nessa segunda técnica, uma excelente adaptação marginal, conseqüentemente saúde periodontal e um maior conforto para o paciente. Na técnica direta, cuja adaptação marginal foi mais difícil de ser alcançada, a condição periodontal pode ser comprometida em decorrência da utilização de pontas diamantadas em instrumentos rotatórios, causando dessa forma, trauma gengival e um maior incômodo ao paciente.

Para finalizar, com relação à proposta da nossa pesquisa, podemos afirmar que para a finalidade de avaliar e comparar a longevidade de materiais e técnicas, os estudos clínicos são mais confiáveis por gerarem a partir dos seus resultados evidências compatíveis com a prática clínica quando comparados aos estudos laboratoriais que são mais distantes da realidade clínica, porém, como qualquer estudo possui limitações e desvantagens que devem ser levadas em consideração previamente à sua seleção.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo desse estudo clínico randomizado foi avaliar e comparar longitudinalmente a efetividade de restaurações diretas e semidiretas em LCNCs realizadas com resina composta.

Como objetivo secundário avaliou-se o tempo de realização dos dois protocolos propostos, assim como a presença de sensibilidade e trauma gengival após o tratamento restaurador.

As hipóteses de nulidade foram as seguintes:

H0₁ - Não há diferença no sucesso das restaurações, no período avaliado, dos critérios USPHs entre as técnicas direta e semidireta empregadas para restaurações de LCNCs;

H0₂ - Não há diferença entre as técnicas com relação ao tempo operacional gasto na confecção das restaurações;

H0₃ - Não há diferença entre as técnicas com relação à redução da sensibilidade;

H0₄ - Não há diferença entre as técnicas com relação à presença de trauma gengival imediatamente após a confecção das restaurações.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Neste tópico foram descritos os materiais utilizados nesta pesquisa e a metodologia empregada seguindo as normas do CONSORT-STATEMENT de 2010 (Moher et al., 2010) e SPIRIT-STATEMENT de 2013 (Agha et al., 2013).

4.1 Delineamento experimental

Essa pesquisa clínica utilizou um modelo “*split mouth*” (boca dividida), cego, envolvendo 30 voluntários que se encaixaram nos critérios de inclusão/exclusão do estudo. Os voluntários receberam duas restaurações classe V em lesões cervicais não cariosas, sendo uma realizada pela técnica direta (convencional), e outra pela técnica semidireta. O estudo seguiu um delineamento experimental totalmente randomizado através do software online Sealed Envelop LTD (www.sealedenvelope.com), tendo 1 fator experimental:

Restaurações classe V, em dois níveis:

- Técnica direta;
- Técnica semidireta.

Unidade experimental: 60 lesões cervicais não cariosas em caninos ou pré-molares.

Variáveis resposta: Sucesso e insucesso das restaurações de acordo com as técnicas empregadas.

4.2 Comitê de Ética

Por se tratar de um trabalho que necessitou da participação de voluntários, este estudo foi enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPH) do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos. O presente trabalho somente teve início após o acerto de todas as questões éticas envolvidas e o recebimento do parecer favorável do CEPH (nº1.379.948) por meio da Plataforma Brasil (ANEXO A).

4.3 Cálculo do tamanho da amostra

Para esse estudo, o tamanho da amostra foi calculado através do software online Sealed Envelope Ltd. (www.sealedenvelope.com) (Julious, 2004). Aplicou-se a função *power calculation, equivalence trial* com os seguintes parâmetros $\alpha=5\%$, poder 80%, porcentagem de sucesso do grupo controle e experimental em 92,3% e limite de equivalência a 17,9% (Reis, Loguercio, 2009), o que resultou em um tamanho de amostra de 30 voluntários e 60 restaurações.

4.4 População do estudo

A primeira visita para o recrutamento de voluntários do estudo foi realizada na Clínica de Pós Graduação da Disciplina de Dentística do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos (UNESP). Nesta primeira visita, os voluntários receberam instruções verbais sobre o estudo, incluindo todos os procedimentos nele envolvidos. Cada voluntário também foi informado dos possíveis riscos do experimento e da confidencialidade dos dados. Todas as informações estão presentes no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A) (Resolução no. 196 do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde, Distrito Federal, Brasil, 10/03/1996), os quais foram assinados em duas vias, pertencendo uma ao voluntário, e outra aos pesquisadores.

Um formulário contendo a história médica do paciente também foi preenchido. Na sequência, esses voluntários foram clinicamente examinados, para a determinação das suas condições orais.

Com base nas informações coletadas nessa primeira visita, os seguintes critérios foram seguidos para a inclusão dos voluntários no estudo:

- a) Ter pelo menos 18 anos de idade;
- b) Apresentar boa saúde geral;
- c) Apresentar boa higiene oral;
- c) Presença de antagonista ao dente a ser restaurado;
- d) Apresentar pelo menos duas lesões classe V, não cariosas, em caninos ou pré-molares com profundidade e extensão mínimas de 1 mm presentes no mesmo hemiarco ou em hemiarcos diferentes.

Os critérios de exclusão (não inclusão) do estudo foram:

- a) Condição médica que pudesse interferir na segurança do voluntário durante o período do estudo, como diabetes ou reações alérgicas às substâncias e/ou produtos que serão utilizados;
- b) Uso de próteses removíveis as quais tenham os grampos apoiados nos dentes utilizados para a pesquisa;
- c) Apresentar cárie ou doença periodontal no dente a ser restaurado;
- d) Pacientes em tratamento ortodôntico;
- e) Dentes selecionados com tratamento endodôntico;
- f) Pacientes fumantes;
- g) Presença de hábitos parafuncionais.

Os voluntários receberam também instruções de que poderiam desistir do estudo a qualquer momento, por qualquer razão, se assim o desejarem. Se os voluntários fossem retirados do estudo pelos pesquisadores por condições médicas ou odontológicas, eles seriam encaminhados aos profissionais da área médica ou à Clínica de Pós Graduação da Dentística do Instituto de Ciência e Tecnologia de São

José dos Campos - UNESP, e monitorados pelos pesquisadores do estudo até a resolução do problema, ou até que este se torne clinicamente insignificante.

Todos os voluntários foram identificados por um código e foram designados para a sequência de tratamento de maneira aleatorizada, por meio de uma lista gerada pelo site sealedenvelope.com (ANEXO B). Cada tratamento da lista de aleatorização foi selado em um envelope branco e opaco, seguindo a sequência aleatória gerada. O envelope foi aberto previamente ao início de cada procedimento restaurador. As restaurações foram realizadas de acordo com a informação a respeito do tratamento proposto para cada dente, contida dentro do envelope. Esse procedimento teve a finalidade de garantir o cegamento da randomização gerada em relação ao tratamento selecionado em cada dente do estudo.

4.5 Procedimentos restauradores

Os procedimentos restauradores foram realizados por três operadores que foram calibrados juntamente com os avaliadores através de estudo piloto realizado anteriormente. Previamente às restaurações, foi realizada profilaxia com pedra pomes e água com o uso de escova de Robinson montada em baixa rotação. Após esse procedimento, foi avaliada a condição gengival do paciente e foram feitas orientações de higiene oral. Os dentes que receberam as restaurações foram randomizados da seguinte forma: em casos onde os dois dentes estão no mesmo hemi-arco, o dente com menor número de classificação recebeu o tratamento determinado pela lista de aleatorização. O mesmo ocorreu quando os dentes estavam presentes em hemiarcos diferentes.

As restaurações das lesões foram realizada sob isolamento relativo com roletes de algodão (Daudt et al., 2013), afastador bucal e sugador. Foi realizada a anestesia local pela técnica infiltrativa, para que não houvesse incomodo para o paciente no momento da retração gengival. Foi utilizado fio retrator gengival Pro Retract 000 (FGM, Joinville, Santa Catarina, Brasil) embebido em solução hemostática (Hemostop, Dentsply- Pensilvânia - EUA) com a finalidade de evidenciar o término cervical das lesões. Foi realizada a lavagem e secagem da

região com finalidade de remover o excesso do agente hemostático, e dessa forma, evitar qualquer interferência nos procedimentos adesivos.

Na técnica direta o esmalte dos dentes acometidos foi condicionado com gel de ácido fosfórico 37% (3M ESPE, Sumaré, São Paulo, Brasil) por 30 segundos e a dentina por 15 segundos. Foi realizada uma lavagem abundante com seringa tríplice e a secagem foi feita com papel absorvente até se que fosse obtida a umidade dentinária adequada. O sistema adesivo Single Bond Universal (3M ESPE- Sumaré, São Paulo, Brasil) foi aplicado de forma ativa em todas as paredes da lesão com auxílio de microbrush por 20 segundos. A seguir foi aplicado um jato de ar por 5 segundos para evaporação do solvente, seguido de fotopolimerização por 10 segundos, com irradiância de 800 mW/cm^2 (Ratii Cal - SDI, Victoria, Austrália).

Por fim, todas as restaurações foram realizadas com resina composta Z350 XT (3M ESPE - Sumaré, São Paulo, Brasil), pela técnica incremental devolvendo a anatomia cervical de cada dente correspondente, seguida de fotopolimerização por 20 segundos com irradiância de 800 mW/cm^2 a cada incremento.

O acabamento foi realizado após a polimerização do último incremento de resina realizado com ponta diamantada FG 2135F (KG Sorensen, Cotia, São Paulo), com granulação específica para acabamento montada em alta rotação, além de discos de lixa do tipo Sof-Lex Pop On (3M ESPE, Sumaré, São Paulo, Brasil) sequencial vermelho, laranja e amarelo. O polimento foi realizado com pasta diamantada Diamond Gloss (KG Sorensen, Cotia, São Paulo) e discos de feltro (FGM, Joinville, Santa Catarina), montados em baixa rotação. Os procedimentos de acabamento e polimento na técnica direta foram realizados na mesma sessão, após a finalização da restauração, por uma razão comparativa ao que foi realizado na técnica semidireta, na qual esses procedimentos ocorreram no mesmo dia em que a peça foi cimentada. Por fim, a adaptação marginal foi conferida com sonda exploradora (Figura 1).

Figura 1 – Sequência de procedimentos restauradores realizados pela técnica direta em canino superior



Legenda: a) LCNC; b) Mensuração da profundidade; c) Mensuração da extensão; d) Profilaxia; e) Inserção do fio retrator; f) Fio retrator em posição; g) Cond. ac. fosfórico 37% esmalte; h) Cond. ác.fosfórico 37%dentina; i) Aplicação do adesivo; j) Fotopolimerização; k) Inserção da RC; l) Fotopolimerização; m) Restauração com excesso; n) Acabamento com ponta diamantada fina; o) Acabamento com disco vermelho; p) Acabamento com disco laranja; q) Acabamento com disco amarelo; r) Polimento; s) Restauração Final t) Restauração após 7 dias.

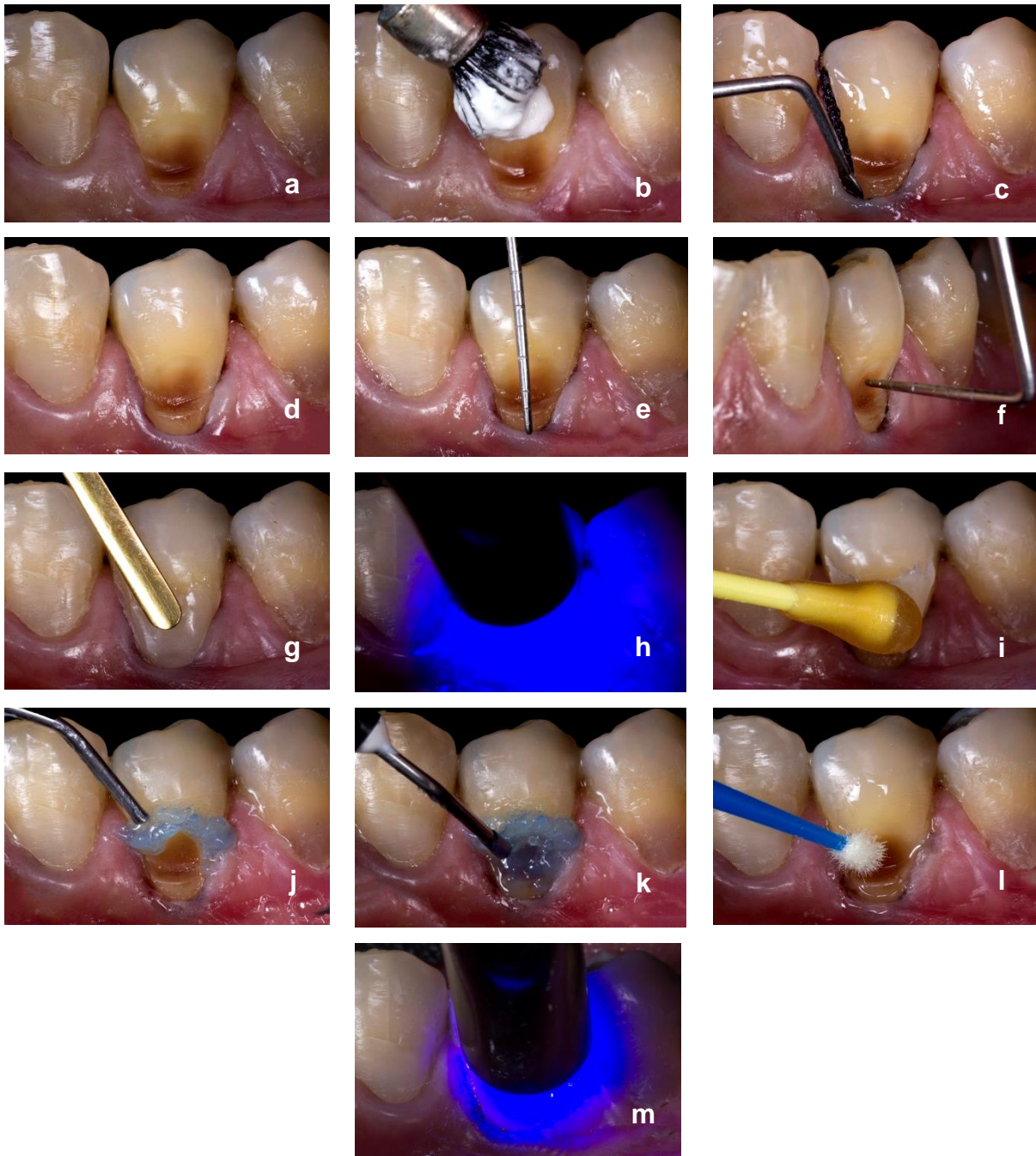
Fonte: Elaborada pelo autor.

A técnica semidireta descrita por Fahl Jr (2015) consistiu na inserção da resina composta na cavidade previamente ao condicionamento ácido, de uma só vez, com apenas um incremento, pela técnica da bolinha, de forma que o material fosse pressionado sobre a lesão cervical, e abrangesse não só a cavidade, mas também além das margens, ao longo de toda região cervical. Uma pressão digital foi realizada para que assegurasse uma impressão exata da margem gengival no compósito. Em seguida a resina composta foi fotopolimerizada por 20 segundos. A restauração “bruta” foi removida da cavidade com auxílio de uma sonda exploradora, e foi fixada a uma ponta adesiva (KG Stick-KG Sorensen-Cotia São Paulo). Foi realizada uma fotopolimerização adicional extraoral por mais 20 segundos e o acabamento e polimento foram realizados extraoralmente.

Um grafite foi utilizado para delinear as bordas, a fim de facilitar sua visualização durante a etapa de acabamento. Discos de lixa de granulações variadas do tipo Sof-Lex Pop On (3M ESPE) foram utilizados sequencialmente para remover os excessos de resina composta das margens. Foi realizado na superfície da restauração, o polimento com pasta diamantada Diamond Gloss (KG Sorensen, Cotia, São Paulo) e discos de feltro (FGM, Joinville, Santa Catarina), montados em baixa rotação. Ao final do polimento, a região interna da restauração recebeu um jateamento com óxido de alumínio por 10 segundos, seguida de limpeza com ácido fosfórico 37% (3M ESPE) por 10 segundos, lavagem e secagem.

A superfície dental foi condicionada com ácido fosfórico a 37% em esmalte e dentina por 30 e 15 segundos, respectivamente. A aplicação do adesivo foi realizada de forma vigorosa tanto na peça a ser cimentada quanto na cavidade por 20 segundos, seguida de aplicação de breve jato de ar por 5 segundos. A seguir foi aplicada na superfície interna da peça uma camada de resina fluida (Natural Flow, Nova DFL-Rio De Janeiro, Brasil). O conjunto foi levado à cavidade com o auxílio de um aplicador de ponta adesiva (KG Stick-KG Sorensen), pressionado sobre as paredes e foi removido, com auxílio de sonda exploradora, todo o excesso de resina fluida utilizada para cimentação, só então foi realizada a fotopolimerização do conjunto por 40 segundos com irradiância de 800 mW/cm². Ao final da restauração o fio retrator foi removido e foi realizada a primeira avaliação das restaurações (Figuras 2 e 3).

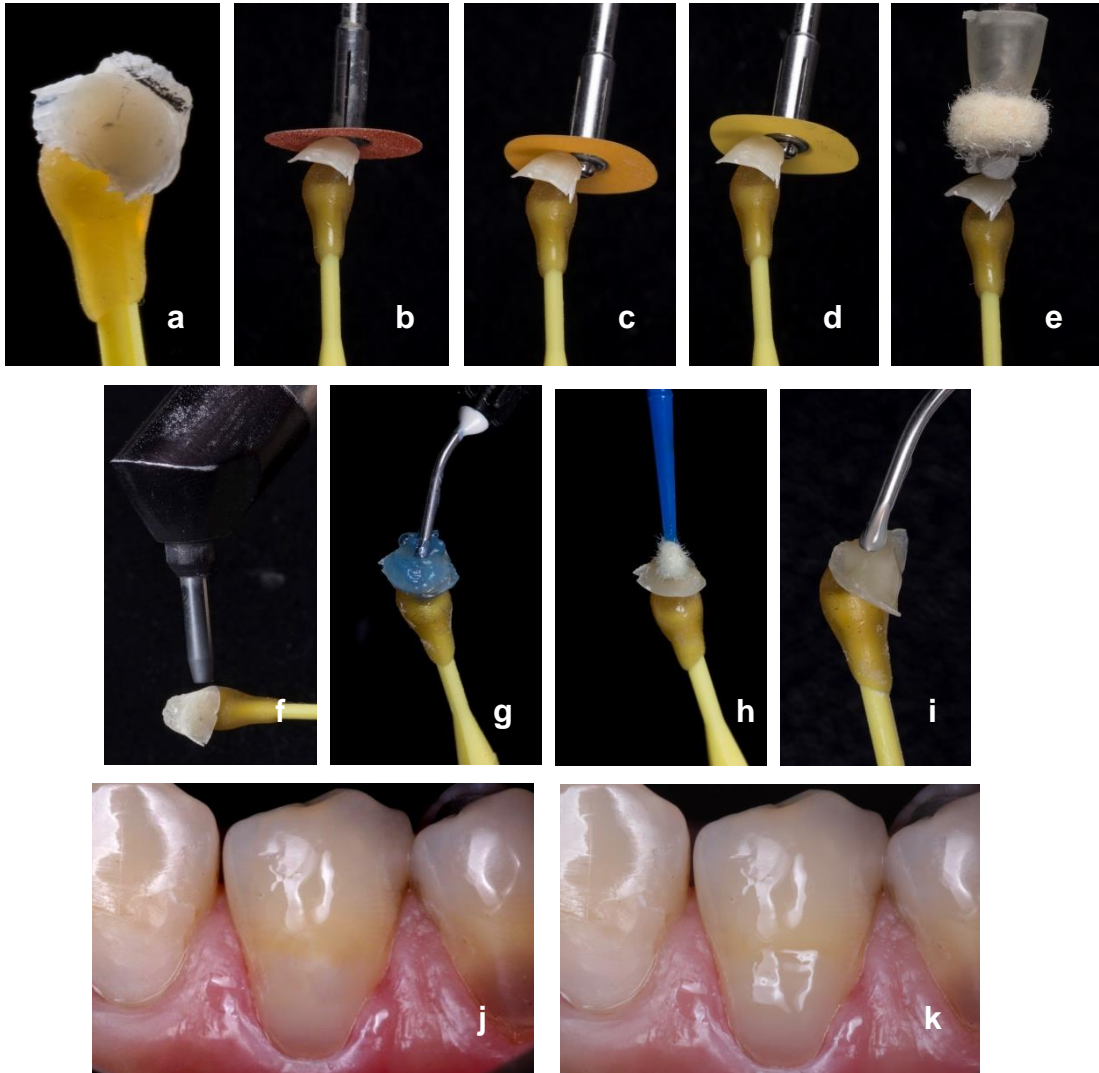
Figura 2 – Sequência de procedimentos restauradores realizados pela técnica semidireta em primeiro pré-molar inferior



Legenda: a) Lesão cervical não cariosa; b) Profilaxia; c) Inserção de fio para afastamento gengival; d) Fio de afastamento em posição; e) Mensuração da extensão da lesão; f) Mensuração da profundidade da lesão; g) Inserção da resina composta; h) Fotopolimerização da resina composta; i) Restauração bruta sendo retirada da cavidade; j) Condicionamento com ácido fosfórico 37% em esmalte; k) Condicionamento com ácido fosfórico 37% em dentina; l) Aplicação do adesivo; m) Fotopolimerização.

Fonte: Elaborada pelo autor.

Figura 3 – Sequência de procedimentos restauradores realizados na peça pela técnica semidireta em primeiro pré-molar inferior



Legenda: a) Peça bruta com marcação á lápis das margens; b) Acabamento com disco vermelho; c) Acabamento com disco laranja; d) Acabamento com disco amarelo; e) Polimento com pasta diamantada em disco de feltro; f) Jateamento da superfície interna com óxido de alumínio; g) Condicionamento ácido da peça; h) Aplicação do adesivo na peça; i) Aplicação da resina fluida na peça; j) Restauração final; k) Restauração após 7 dias.
 Fonte: Elaborada pelo autor.

4.6 Calibração dos operadores

Os operadores foram calibrados, juntamente com os avaliadores, através de estudo piloto, realizado previamente ao início da pesquisa, no mesmo momento em

que foi realizada a calibração dos avaliadores. Um operador realizava o procedimento restaurador independente da técnica restauradora empregada e outros dois avaliadores cegos diferentes do operador estabelecia os escores para cada critério estudado.

4.7 Calibração dos avaliadores

Inicialmente, sete dentes de pacientes voluntários, que não foram selecionados para participarem do estudo, receberam restaurações para que os avaliadores pudessem ser calibrados. A calibração foi feita por dois avaliadores independentes, cegos, diferentes do operador que realizou as restaurações e consistiu na verificação da concordância entre eles com relação aos critérios de retenção, descoloração marginal, adaptação marginal, forma anatômica, recorrência de cárie e textura, realizada imediatamente após a confecção das restaurações independente do tipo de técnica empregada. (Quadro 1).

Quadro 1 - Estabelecimento dos escores dados pelos dois avaliadores de acordo com os critérios estudados com finalidade de calibração

Critério	Av	Av	Av	Av	Av	Av	Av	Av	Av	Av	Av	Av	Av	Av
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
	Dente 14		Dente 15		Dente 25		Dente 44		Dente 35		Dente 13		Dente 45	
Retenção	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
Descoloração Marginal	A	A	B	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
Adaptação Marginal	A	A	A	B	A	B	A	A	A	A	A	A	B	B
Forma anatômica	A	A	A	A	A	A	A	B	A	A	A	A	A	B
Recorrência de cárie	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
Textura	A	A	A	A	A	A	A	A	A	B	A	A	B	B

Legenda: A: Alfa; B: Bravo; Av: Avaliador.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Além disso, foi realizado o teste Kappa pelo programa QuickCalcs (Graph Pad Software, Inc - San Diego, California, USA) para verificação do grau de concordância entre os dois avaliadores (Kappa= 0,481). Os dois avaliadores concordaram em 87,80% dos casos e o intervalo de confiança foi de 95 % (de 0.100 a 0.862). A concordância entre eles foi considerada moderada pelo teste.

4.8 Avaliação das restaurações

Após o polimento da restauração direta e cimentação da semi-direta foi feita a avaliação inicial (baseline). As outras avaliações foram realizadas após 7 dias e com 6, 12 e 24 meses. Cada paciente foi avaliado por dois avaliadores independentes, cegos, calibrados em estudo piloto, como descrito anteriormente. Os avaliadores fizeram análises individuais, e nos casos de discordância na classificação, o caso foi discutido para chegar a um consenso.

Para avaliação das restaurações foram empregados os critérios USPHS modificado conforme representado no quadro1 (APÊNDICE B).

4.9 Análise estatística

A análise dos dados foi realizada através de estatística descritiva por meio de porcentagem de sucesso das restaurações de acordo com os critérios estudados e escores obtidos. A análise inferencial foi realizada pelo teste T Student para avaliar as diferenças entre extensão, profundidade e tempo nos tratamentos propostos. Os testes Qui-Quadrado/Fisher foram utilizado para comparação das taxas entre os grupos após cada período estudado ($p < 0,05$). Os resultados obtidos foram avaliados por testes de sobrevida e taxa anual de falha (Kaplan Meier).

5 RESULTADOS

Foram selecionados 30 pacientes que apresentavam pelo menos duas LCNCs, o que resultou na confecção de 60 restaurações. Cada paciente recebeu uma restauração direta e uma semidireta. Os dados demográficos de ambas as técnicas estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1- Dados demográficos dos pacientes do estudo (média \pm desvio padrão)

Dados	Direta	Semidireta
Idade	57,53 (\pm 8,67)	57,53 (\pm 8,67)
Sexo (F - M)	12-18	12-18
Caninos	4	6
Primeiros pré-molares	16	12
Segundos pré-molares	10	12

Legenda: F: Feminino. M: Masculino

Fonte: Elaborado pelo autor.

Os dados referentes à média e desvio padrão da extensão e profundidade da lesão e a média e desvio padrão do tempo gasto para a confecção das restaurações de acordo com a técnica empregada, estão apresentados na Tabela 2. Estes dados foram analisados pelo teste T Student e somente o tempo foi diferente e apresentou diferença estatística significativa com relação ao tratamento realizado ($p = 0,004$).

Tabela 2- Dados a respeito das características da lesão e tempo de confecção da restauração (média \pm desvio padrão)

Dados	Direta	Semi-direta
Extensão	3,55 mm (\pm 1,25) ^A	3,76 mm (\pm 1,47) ^A
Profundidade	1,70 mm (\pm 0,69) ^A	1,75 mm (\pm 0,84) ^A
Tempo	21,8 min (\pm 14,50) ^A	35,3 min (\pm 19,89) ^B

Legenda: Letras diferentes indicam diferenças estatísticas significantes em cada critério para comparação dos dois tipos de tratamento realizados (teste T de student) mm: milímetros; min: minutos.

Fonte: Elaborada pelo autor.

Os dados com os escores relativos à avaliação de acordo com os critérios USPHS modificado das duas técnicas empregadas no baseline, 7 dias 6, 12 e 24 meses estão dispostos na Tabela 3.

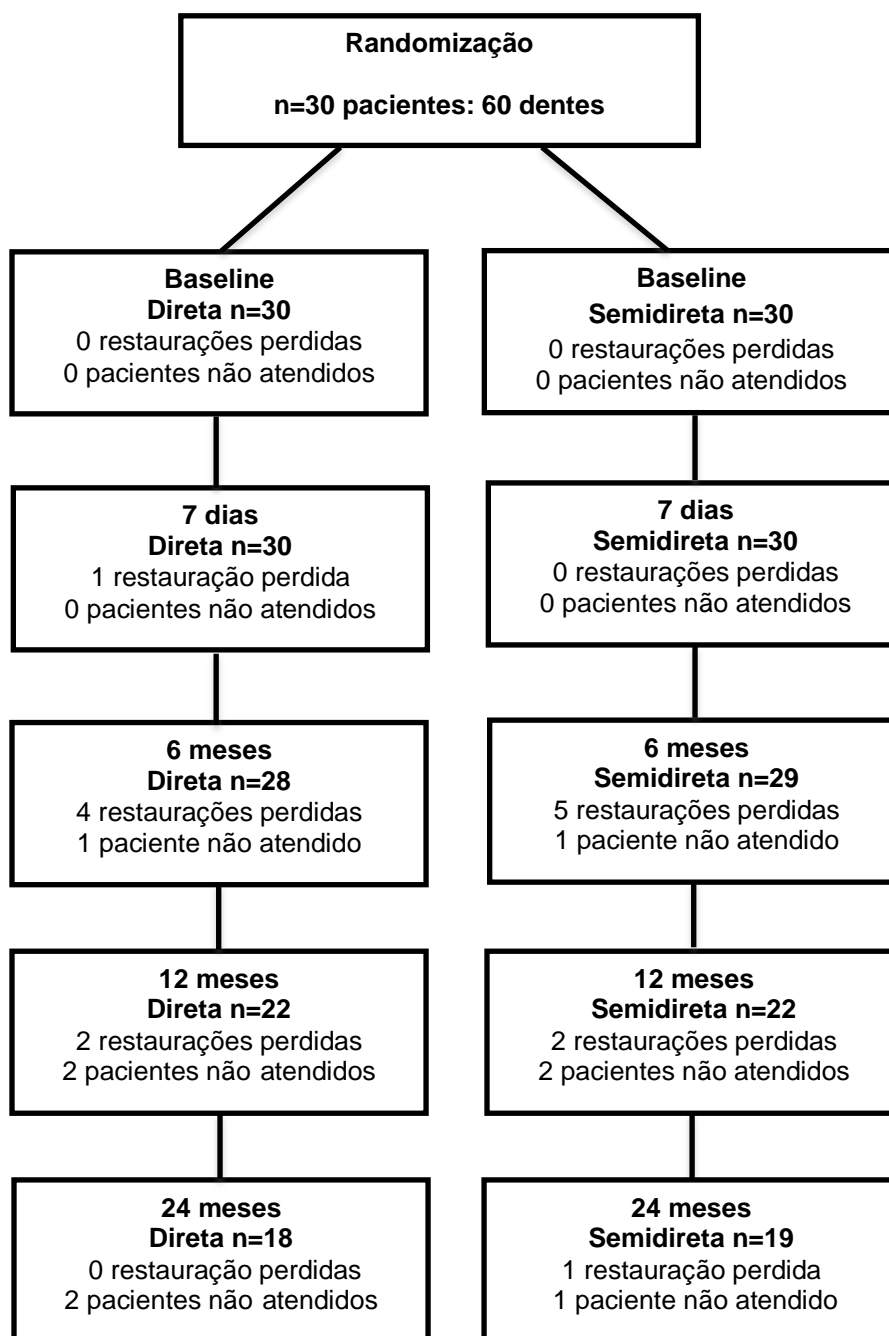
Tabela 3 - Avaliação de acordo com o critério USPHS modificado

Critérios	Escores	Baseline		7 dias		6 meses		12 meses		24 meses	
		Direta N=30	Semidireta N=30	Direta N=30	Semidireta N=30	Direta N=28	Semidireta N=29	Direta N=22	Semidireta N=22	Direta N=18	Semidireta N=19
Retenção	Alfa	30 (100%)	30 (100%)	29 (96,66%)	30 (100%)	24 (82,75%)	24 (82,75%)	20 (90,90%)	20 (90,90%)	18 (100%)	18 (94,7%)
	Charlie	-	-	1 (3,33%)	-	4 (14,28%)	5 (17,24%)	2 (9,09%)	2 (9,09%)	-	1 (5,26%)
Manchamento Marginal	Alfa	30 (100%)	30 (100%)	29 (100%)	29 (96,66%)	22 (83,33%)	24 (100%)	17 (85,00%)	18 (90%)	16 (88,88%)	16 (88,88%)
	Bravo	-	-	-	1 (3,33%)	2 (8,33%)	-	3 (15,00%)	2 (10,00%)	2 (11,11%)	2 (11,11%)
	Charlie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Adaptação Marginal	Alfa	23 (76,66%)	22 (73,33%)	19 (65,51%)	19 (63,33%)	16 (66,66%)	12 (50%)	11 (55,00%)	9 (45,00%)	9 (50%)	8 (44,44%)
	Bravo	7 (23,33%)	8 (26,66%)	10 (34,48%)	11 (36,66%)	8 (33,33%)	12 (50%)	9 (45,00%)	11 (55,00%)	9 (50%)	10 (55,55%)
	Charlie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Forma Anatômica	Alfa	28 (93,33%)	28 (93,33%)	27 (99,10%)	27 (90%)	21 (87,50%)	20 (83,33%)	17 (85,00%)	16 (80,00%)	16 (88,88%)	17 (94,44%)
	Bravo	2 (6,66%)	2 (6,66%)	2 (6,89%)	3 (10%)	3 (12,50%)	4 (16,66%)	3 (15,00%)	4 (20,00%)	2 (11,11%)	1 (5,55%)
	Charlie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Recorrência de cárie	Alfa	30 (100%)	30 (100%)	29 (100%)	30 (100%)	24 (100%)	24 (100%)	20 (100%)	20 (100%)	18 (100%)	18 (100%)
	Charlie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Textura	Alfa	26 (86,66%)	26 (86,66%)	23 (79,32%)	22 (73,33%)	19 (79,16%)	17 (70,83%)	15 (75,00%)	11 (55,00%)	13 (72,22)	11 (61,11%)
	Bravo	4 (13,33%)	4 (13,33%)	6 (20,68%)	8 (26,66%)	5 (20,83%)	7 (29,16%)	5 (25,00%)	9 (45,00%)	5 (27,77)	7 (38,88%)
	Charlie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sensibilidade	Sim	-	-	3 (10,34%)	4 (13,33%)	3 (12,50%)	7 (29,16%)	4 (20,00%)	5 (25,00%)	2 (11,11%)	2 (11,11%)
	Não	-	-	26 (89,65%)	26 (86,66%)	21 (87,50%)	17 (70,83%)	16 (80,00%)	15 (75,00%)	16 (88,88%)	16 (88,88%)
Trauma	Sim	23 (76,66%)	18 (60%)	8 (27,58%)	7 (23,33%)	5 (20,83%)	8 (33,33%)	1 (5,00%)	1 (5,00%)	1 (5,55%)	-
	Não	7 (23,33%)	12 (40%)	21 (72,42%)	23 (76,66%)	19 (79,16%)	16 (66,66%)	19 (95,00%)	19 (95,00%)	17 (94,44%)	18 (100%)

Fonte: Elaborada pelo autor

Das 60 restaurações realizadas, 1 restauração direta foi perdida pelo critério retenção, nenhuma restauração pela técnica semidireta e nenhum paciente foi perdido por ausência em 7 dias. Com 6 meses, 4 restaurações foram perdidas por falta de retenção na técnica direta e 5 restaurações pelo mesmo motivo na técnica semidireta. Somente 1 paciente foi perdido por ausência. No retorno de 12 meses, 2 restaurações foram perdidas pelo critério de retenção e 2 pacientes não compareceram ao retorno em ambas as técnicas empregadas. Com 24 meses, 2 pacientes foram perdidos e nenhuma restauração falhou (retenção) pela técnica direta. Na técnica semidireta, 1 paciente se ausentou e 1 restauração foi perdida por falta de retenção (Figura 4). Os critérios: retenção, manchamento marginal, adaptação marginal, forma anatômica, recorrência de cárie, textura, sensibilidade e trauma não apresentaram diferenças estatisticamente significantes entre as técnicas empregadas nos períodos avaliados ($p > 0,05$).

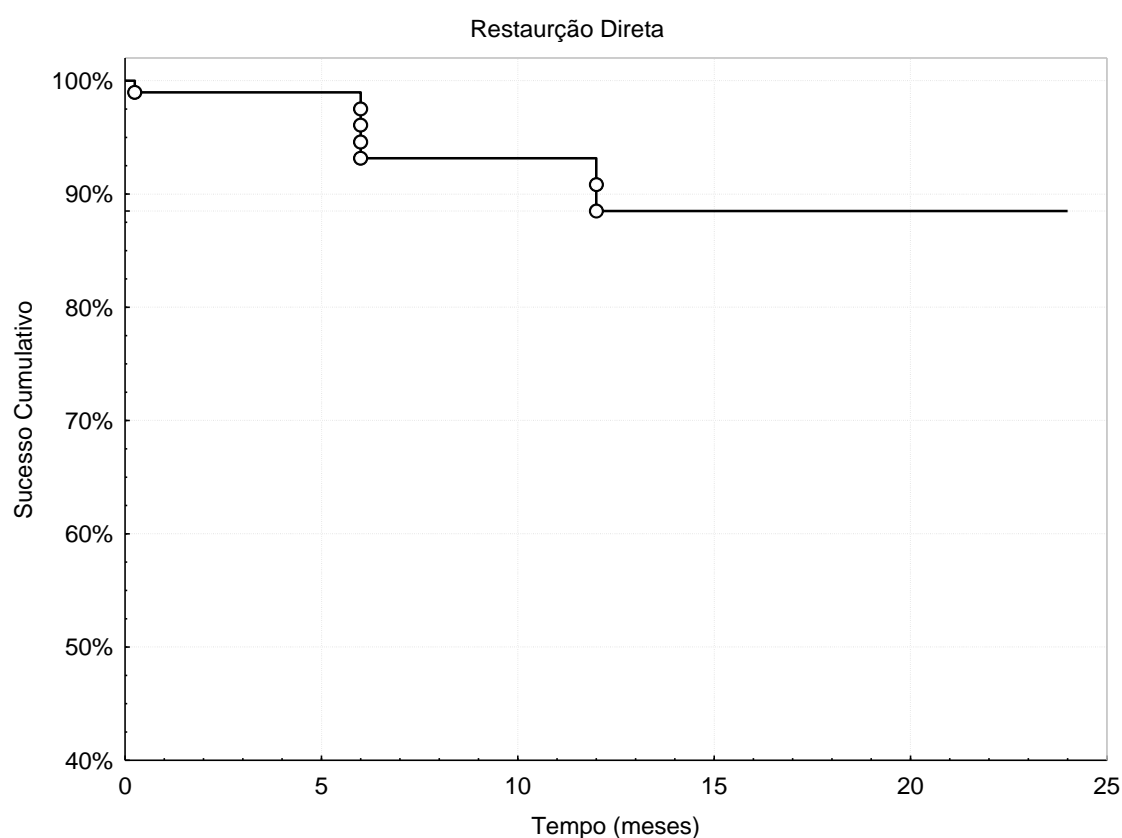
Figura 4 – Fluxograma representativo referente ao acompanhamento das restaurações no baseline, após 7 dias, 6 e 12 e 24 meses, de acordo com o número de pacientes atendidos e restaurações avaliadas



Fonte: Elaborada pelo autor.

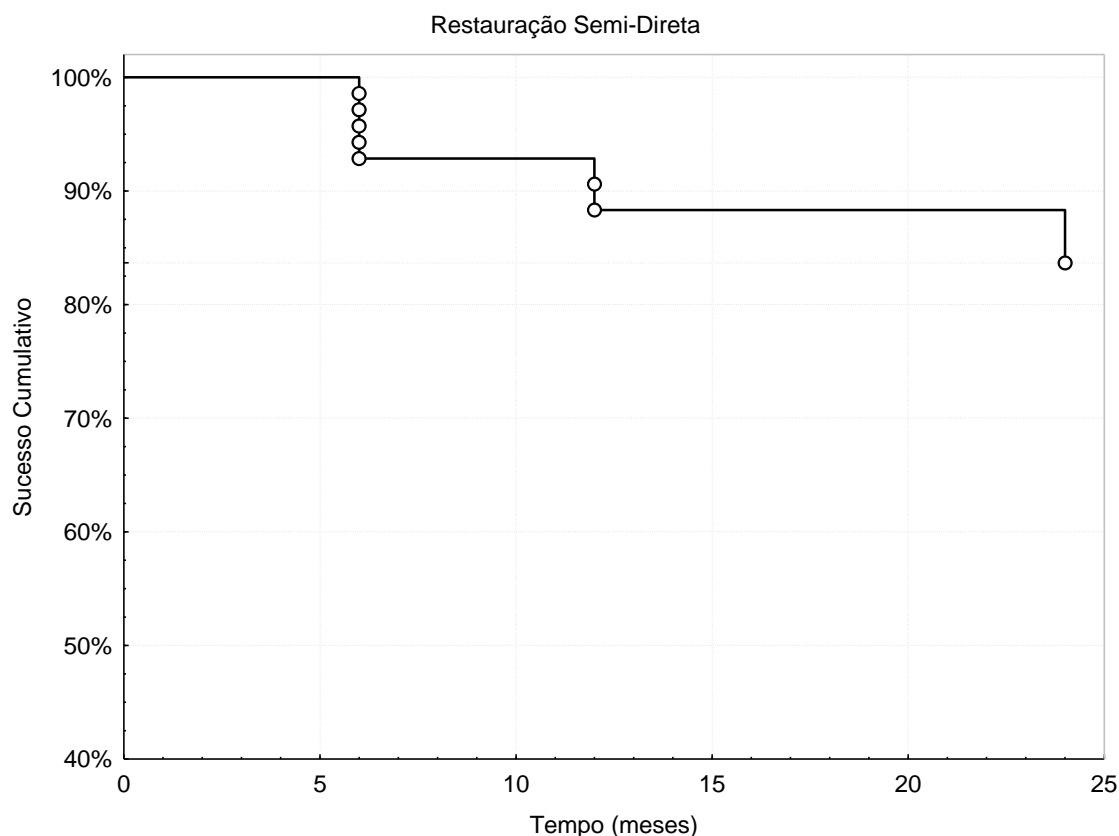
Os dados obtidos foram submetidos ao teste de sobrevivência de Kaplan Meier, cujo sucesso cumulativo da técnica direta foi de 99%, 93,1%, 88,5% e 88,5% nos períodos de 7 dias, 6, 12 e 24 meses respectivamente. Na técnica semidireta o sucesso cumulativo foi de 100%, 92,8%, 88,4% e 83,7% nos períodos de 7 dias, 6, 12 e 24 meses respectivamente. Os gráficos de sobrevivência estão apresentados nas figuras 5 e 6.

Figura 5 – Teste de sobrevivência Kaplan Meier (Técnica Direta)



Fonte: Elaborada pelo autor.

Figura 6 – Teste de sobrevivência Kaplan Meier (Técnica SemiDireta)



Fonte: Elaborada pelo autor.

Por meio do Teste de Qui Quadrado foi comparada a diferença no índice de sucesso x falha dos dois tratamentos propostos. Levando-se em consideração a intenção de tratar (as perdas são computadas seguindo os resultados das últimas avaliações realizadas), não foram observadas diferenças estatísticas significantes ($p = 0,766$) entre os dois protocolos de tratamento.

Com relação ao trauma gengival, não observamos diferenças estatísticas significantes entre as técnicas direta e semidireta imediatamente após a realização das restaurações ($p = 0,165$), porém foi verificado por meio da estatística descritiva uma redução do trauma gengival com o passar do tempo em ambas as técnicas. Por meio do teste T pareado, avaliou-se comparativamente a presença sensibilidade que o paciente apresentava antes do procedimento restaurador e com 24 meses de acompanhamento. Não foi observada diferença estatística significativa entres a

técnicas, porém, em ambas técnicas, houve uma considerável redução da sensibilidade após 24 meses de acompanhamento ($p = 0,009$).

6 DISCUSSÃO

As LCNCs podem ser consideradas um modelo ideal para avaliação clínica de restaurações adesivas, uma vez que se é conseguido um bom acesso aos procedimentos operatórios e uma redução na variabilidade do operador (Burrow et al., 2007), assim como redução das influências das especificidades de cada paciente (Zanatta et al., 2017) em estudos em boca dividida. São procedimentos restauradores que podem acometer múltiplos dentes, o que facilita dessa forma, a seleção do paciente e o desenho do estudo (Hickel et al., 2007; Korkmaz et al., 2008; Jang et al., 2017). Isso se observa principalmente em estudos prospectivos como este, que são mais realistas e possuem menos distorção, pois são estudos controlados e os dados são coletados de forma consistente e longitudinal (Kim et al., 2013). A escolha pela utilização dos critérios USPHS para avaliação das restaurações é devido a sua simplicidade e também pelo fato de vários autores utilizarem em suas pesquisas, uma vez que sua utilização está consolidada no mundo científico e pode ser vista em diversos trabalhos científicos (Hayashi, Wilson, 2003; Karaman et al., 2012; Kim et al., 2013; Fahl Jr, 2015; Zanatta et al., 2017).

As restaurações de LCNCs tem sido um desafio clínico, uma vez que problemas como falta de retenção e descoloração marginal são frequentemente encontrados (Grippio, 1992). A escolha do material para a realização de restaurações em LCNCs é de fundamental importância, pois está diretamente relacionada à longevidade dessas restaurações. Cimentos de ionômero de vidro, resinas fluidas e as resinas compostas são as principais opções restauradoras para esse tipo de lesão. De maneira geral, as restaurações realizadas com esses materiais, quando avaliadas em um curto período de tempo, possuem um bom desempenho clínico (Brackett et al., 2002; Celik et al., 2017; Peci et al., 2011; Zander-Grande et al., 2011; Karaman et al., 2012; Namgung et al., 2012; Qin et al., 2013; May et al., 2017).

No entanto, a escolha da RC para a realização do presente estudo teve como fundamento a análise comparativa de ambas técnicas, uma vez que a técnica semi-direta proposta por Falh Jr (2015), foi preconizada e realizada com a utilização desse material. Além do que, de uma maneira geral, possui resistência e excelentes

propriedades estéticas (Opdam et al., 2014), o que conseqüentemente faz com que as restaurações apresentem menos manchamento marginal em decorrência do ótimo polimento que se é obtido (Fowaczny et al., 2000). Dentre as resinas disponíveis, as nanoparticuladas são as mais indicadas em restaurações de dentes anteriores e em dentes em que se é exigido um resultado estético satisfatório, como por exemplo, restaurações do tipo Classe V, devido suas propriedades relacionadas ao tamanho e distribuição das suas partículas, fácil manipulação e principalmente ótimo polimento, garantindo assim, excelente lisura superficial e brilho (Hosoya et al., 2011). Por estas razões justificamos a escolha desse tipo de resina em nosso estudo.

Acredita-se que a contração de polimerização da resina composta é a principal causa de formação de fendas marginais, microinfiltração e posteriores problemas pulpares (Irie, Suzuki, 2001). A quantidade de material, a geometria da cavidade e o fator C são fatores influenciadores na contração de polimerização exercidos nos dentes com a presença de restaurações do tipo Classe V confeccionadas com RC (Gerdolle et al., 2005; Borges et al., 2014) A confecção de restaurações indiretas é vista como um possível método para minimizar essa desvantagem, uma vez que uma polimerização adicional, como a realizada neste estudo, auxilia no alívio de tensão residual (Harler et al., 1990) e no aprimoramento das propriedades físicas e mecânicas do material (Kramer et al., 2000).

A principal causa de falha dentre as resinas compostas é a perda da restauração por falha de retenção (Fagundes et al., 2014), deterioração marginal e recorrência de cárie (Mjor et al., 2002). Já os CIVs possuem inconvenientes como instabilidade de cor (Fagundes et al., 2014), problemas relacionados à textura superficial, estabelecimento da forma anatômica e descoloração marginal (Fowaczny et al., 2000). A eficácia das restaurações cervicais é muitas vezes determinada pela perda de retenção em relação ao tempo de observação. Assim, o critério retenção, dentre todos os outros, é o que frequentemente é utilizado para avaliar a longevidade de um material ou técnica restauradora. A perda de retenção é um critério objetivo que é determinado por um baixo grau de variabilidade entre diferentes avaliadores em contraste com outros critérios clínicos empregados (Fagundes et al., 2014).

Todos os critérios USPHS empregados não apresentaram diferenças estatisticamente significantes entre as técnicas nos períodos avaliados ($p > 0,05$). A ausência dos pacientes nos retornos para controle se deu pelos mais diversos motivos como: problemas de saúde, internação, mudança de telefone e/ou endereço, dificuldade de locomoção, problemas financeiros, extração do dente restaurado e desistência do tratamento.

A hipótese de nulidade H_0 que diz que não haverá diferença no sucesso das restaurações, no período avaliado, entre as técnicas direta e semidireta de acordo com os critérios USPHS empregado para avaliação de restaurações de LCNCs foi aceita, uma vez que o sucesso cumulativo da técnica direta e semidireta foi de 99%, 93,1%, 88,5% e 88,5% e 100%, 92,8%, 88,4% e 83,7% nos períodos de 7 dias, 6, 12 e 24 meses respectivamente, resultando em nenhuma diferença estatística entre as técnicas.

A obtenção desses resultados pode ser explicada, uma vez que, muitos dos fatores influenciadores da longevidade dessas restaurações foram encontrados para ambas as técnicas. Fatores estes que estabelecem uma condição restauradora totalmente dependente do tamanho e conformação das cavidades (Van Dijken, 2003; Stewardson et al., 2012), da variabilidade do operador, do tipo de oclusão presente, do método de fotopolimerização, do material restaurador utilizado, do tempo de condicionamento (Lopes et al., 2003; Oliveira et al., 2012), do tipo de sistema de união selecionado, da técnica restauradora empregada. (Van Dijken, 2003), da idade do paciente, do controle da umidade durante o procedimento restaurador (Nakashima et al., 1999) e da presença de contaminação durante a realização das restaurações (Stewardson et al., 2012). Fatores estes, que foram sanados em nosso estudo com treinamento e calibração dos operadores durante a realização de restaurações feitas em estudo piloto prévio, as cavidades selecionadas apresentavam extensões e profundidades semelhantes e finalmente, os materiais empregados e cuidados com relação ao controle de umidade em ambas as técnicas foram os mesmos. Possíveis soluções que poderiam aumentar a longevidade e durabilidade dessas restaurações poderiam ser alcançadas por meio da melhoria das habilidades do operador, seguido do preparo adequado da cavidade a ser restaurada e do correto manuseio dos materiais empregados (Stewardson et al., 2012).

A maior problemática clínica encontrada na restauração desse tipo de lesão é a adesividade do material restaurador ao substrato dental (Zeola et al., 2016). Isso se deve ao fato dessas lesões apresentam-se com uma conformação expansiva, possuem pouco ou nenhum esmalte cervical e grande exposição dentinária, além do que, muitas vezes são caracterizadas pela presença de dentina esclerótica ou reacional. Essa característica foi observada em várias restaurações que falharam neste estudo pelo critério de retenção e supõe-se que a presença desse tipo de dentina possa ter tido alguma influência no que diz respeito à longevidade de algumas dessas restaurações perdidas, porém, isso não se pode afirmar, pois não temos os dados iniciais de quantos dentes apresentavam esse tipo de dentina previamente à realização das restaurações. A presença dessa dentina mineralizada pode ser considerada um agravante encontrado nas LCNCs, pois a sua produção se dá em decorrência do mecanismo de defesa contra entrada de toxinas e bactérias em direção à polpa (Perdigão, 2010). Como resposta ocorre à obliteração parcial ou total dos túbulos dentinários por depósitos minerais, o que prejudica a adesão do material restaurador ao substrato (Perdigão, 2010; Tsai et al., 2011; Perez et al., 2012). A obliteração desses túbulos faz com que a superfície dentinária seja mais ácido-resistente aos procedimentos adesivos, o que pode interferir diretamente no sucesso clínico restaurador (Duke et al., 1991; Perez et al., 2012).

Devido à falta de retenção macromecânica inerente às restaurações realizadas com RCs, a adesão é o mais importante fator na retenção de restaurações realizadas com esse material em LCNCs causadas por abrasão e ou erosão (Maneenut, Tyas, 1995). Alguns estudos clínicos compararam a efetividade clínica dos adesivos e restaurações confeccionadas em RCs realizadas em restaurações Classe V (Lee et al., 2006; Kim et al., 2009; Jang et al., 2017). Segundo Van Dijken e Pallense (2008) e Fagundes et al.(2014), a baixa taxa de retenção de restaurações confeccionadas com RC é possivelmente devido à degradação do adesivo e não pela presença de dentina esclerótica. No entanto, resultados de estudos com sistemas adesivos autocondicionantes em dentinas escleróticas mostram que há um decréscimo na resistência de união de aproximadamente 20% quando comparado à dentina sadia (Kwong et al., 2000). Alguns estudos *in vitro* sugeriram um aumento no tempo de condicionamento como uma possível estratégia para melhorar a retenção a esse substrato (Duke et

al.,1991; Perdigão, 2010; Lopes et al., 2011). Estudos laboratoriais mostraram que o aumento do tempo de condicionamento não tem efeito sobre a dentina esclerótica quando comparada à dentina sadia (Burrow et al.,1994; Oliveira et al., 2012) o que concorda com o estudo clínico de Van Dijken, 2004 que não relatou diferenças significativas na retenção de restaurações cervicais realizadas sob qualquer um dos tipos de dentina. Mesmo com essa tentativa de aumentar o tempo de condicionamento com autocondicionantes, a penetração do adesivo é superficial no tecido dentinário, com ausência ou pouca formação de *tags*. (Van Merbeek, 1994b; Kwong et al., 2000; Perez et al., 2012). Isso ocorre em decorrência da modificação da *smear layer* através do potencial de desmineralização desses agentes e da insuficiente exposição das fibras colágenas (Perdigão, 2010). Por outro lado, embora as características dentinárias das superfícies das lesões causadas por abrasão e ou abfração possam interferir no condicionamento da dentina e conseqüentemente na formação de camada híbrida, a eficácia clínica adesiva tem sido observada em LCNCs localizadas em dentina (Van Dijken, Pallesen, 2008).

O sistema adesivo convencional de dois passos, ou seja com aplicação prévia de ácido fosfórico 37% seguido do Single Bond Universal (3M ESPE, Sumaré, São Paulo, Brasil) utilizado neste trabalho, pode ser justificado por estudos que apresentaram altas taxas de retenção variáveis de 80% a 93%, durante os dois primeiros anos de acompanhamento (Brackett et al.,2012; Van Dijken, 2004), o que também concorda com o trabalho de Reis et al. (2001) que encontrou taxa de retenção de 90,9% em 24 meses. Outra justificativa relevante para a seleção desse procedimento adesivo de dois passos foi a sua difusão na prática clínica estar bem estabelecida. Ainda que exista uma tendência para aplicação de adesivos com procedimentos mais simplificados, essa simplificação parece induzir uma perda de eficácia nas restaurações de LCNCs (Heintze, Roulet, 2010). Os sistemas autoadesivos de uma etapa foi menos eficiente entre todas as classes de adesivos disponíveis (Peumans et al., 2005). Portanto, os procedimentos convencionais de três passos, (Heyman, 1983; Heintze et al., 2010), juntamente com os adesivos autocondicionantes de 2 passos são os materiais de eleição para restaurar LCNCs com resina composta (Heintze et al., 2010).

Outra possível causa para explicar a falta de retenção dessas restaurações realizadas em LCNCs com RC é a presença de forças biomecânicas (Grippio et al.,

2004) geradas em decorrência de interferências oclusais, o que pode provocar trincas no esmalte dental e conseqüentemente levar ao seu enfraquecimento (Soares et al., 2015), visto que essa estrutura dentária encontra-se mais delgada e suscetível à formação de lesões nesta região (Walter et al., 2013). As restaurações cervicais realizadas com materiais restauradores com módulo de elasticidade semelhantes ao dente tendem a flexionar-se e manterem-se quando submetidas à carga mastigatória. (Heymann et al., 1991). Por isso, é necessário que as propriedades viscoelásticas dos materiais restauradores sejam conhecidas previamente à sua seleção, pois é sabido que a deformação flexural de um dente na região cervical é parcialmente absorvida pelo material restaurador utilizado (Van Dijken, 2005).

De acordo com os dados observacionais e estatísticos que coletou-se nesse estudo, obtiveram-se respostas claras e objetivas com relação à segunda, terceira e quarta hipóteses de nulidade. A segunda hipótese do estudo que diz que não haverá diferença entre as técnicas com relação ao tempo operacional gasto na confecção das restaurações, foi rejeitada, pois a principal desvantagem observada na técnica semidireta descrita por Fahl Jr (2015) foi o tempo dispendido para a realização do procedimento restaurador por essa técnica que foi bem superior ao da técnica direta, uma vez que a média de tempo para a técnica direta e semidireta foi de 21,8 e 35,3 min, respectivamente. Isso provavelmente se deve as etapas intra e extraorais que compõem essa técnica, além do que, possui um agravante de se trabalhar com uma peça de tamanho reduzido, o que a torna totalmente dependente da habilidade e treinamento do profissional. É importante ressaltar que o mesmo operador realizou os procedimentos intra e extraorais e talvez seja essa a explicação do tempo dispendido na realização da técnica semidireta ter sido superior. Se outro operador fizesse a sequência operatória extraoral enquanto outro fizesse a intraoral concomitantemente, o tempo pudesse ser reduzido. No entanto, talvez essa situação descaracterizasse o nosso estudo, promovendo dessa forma, uma possível presença de viés relacionado aos operadores, uma vez que é sabido que em estudos de boca dividida, o mesmo operador deve realizar os dois tratamentos propostos, tendo ainda como agravante, por vezes, a perda da peça durante as etapas de acabamento e polimento, e todo procedimento restaurador ter que ser reiniciado (Fahl Jr, 2015).

A presença de sensibilidade em LCNCs é uma situação comum e acomete um grande número de dentes que apresentam esse tipo de lesão. Casos em que após os procedimentos restauradores com resinas compostas essa problemática é resolvida ou amenizada são frequentes (Chee et al., 2012; Kubo et al., 2013). Isso se deve justamente a obliteração dos túbulos dentinários (Perdigão, 2010; Tsai et al., 2011; Perez et al., 2012) que ocorre quando são realizados os procedimentos adesivos e restauradores realizados por ambas técnicas. Porém existem casos que mesmo assim os pacientes se queixam de sensibilidade (Perez et al., 2012; Carlo et al., 2017). No nosso estudo, após 24 meses de acompanhamento somente 2 pacientes em cada técnica (os mesmos) ainda apresentavam algum grau de sensibilidade comparada a situação inicial encontrada previamente a realização das restaurações, o que nos leva a crer que a presença de sensibilidade possa ser um critério subjetivo inerente a cada paciente. Além do que, a conformação da cavidade e o fator C das restaurações do tipo classe V influenciam a contração de polimerização (Borges et al., 2014), o que podem resultar em problemas como sensibilidade pós-operatória (Owens, Johnson, 2005). Portanto a terceira hipótese de nulidade que diz que não haverá diferença na redução da sensibilidade entre as técnicas foi aceita, pois, não houve diferenças entre as técnicas e foi verificada uma redução significativa da sensibilidade com o decorrer dos períodos de acompanhamento nas duas técnicas empregadas.

A escolha da resina flow como agente cimentante da técnica semidireta se deve ao fato deste ser um cimento fotoativado, ter menor potencial de descoloração e por possuir, em sua composição química, uma quantidade muito pequena da amina terciária, insignificante para causar descoloração do cimento com o tempo, como acontece com os cimentos resinosos de presa química ou dual. Além disso, possui melhor controle no processo de cimentação, pois o tempo de trabalho é dependente da fotoativação realizada pelo operador e não necessita de ser manipulado, diminuindo a possibilidade da incorporação de bolhas a sua estrutura (Peumans et al., 2000). Além disso, esse material possui excelentes propriedades físicas e ópticas (Barceleiro et al., 2003), possuem baixo módulo de elasticidade e absorvem parcialmente a tensão gerada pela contração de polimerização, o que permite que o material flexione com o dente durante a função (Celik et al., 2007; Peci et al., 2011)

Segundo Fahl Jr (2015), a maior vantagem da técnica semidireta é a precisão

da margem da restauração conseguida por meio dos procedimentos de acabamento e polimento que são realizados extraoralmente. Esse procedimento resulta em restaurações com maior lisura superficial, menor retenção de biofilme e uma condição periodontal mais saudável. Foi observado no nosso estudo que em ambas as técnicas foram obtidos resultados bastante satisfatórios e sem diferença estatística significativa quando a textura superficial foi avaliada. No entanto, neste estudo não encontramos diferenças estatísticas entre as duas técnicas com relação ao trauma gengival após o término das restaurações realizadas pelas técnicas propostas. Isso pode ser explicado pela habilidade (Hickel, Manhart, 2001) e treinamento do profissional em realizar restaurações pela técnica direta com adequada adaptação marginal, adequado perfil de emergência e mínimo de excesso de material, o que dessa forma minimizou a utilização de pontas diamantadas e discos durante os procedimentos de acabamento. Foi observado trauma gengival semelhante em ambas as técnicas após a remoção do fio retrator, previamente aos procedimentos de acabamento e polimento na técnica direta e após a cimentação da peça na técnica semi-direta. De acordo com Hayashi e Wilson (2003), as margens devem ser cuidadosamente examinadas para avaliar o estado clínico das restaurações e determinar seu prognóstico. Isso foi realizado por meio de exame clínico com sonda exploradora, com a finalidade de detectar possíveis excessos ou degraus que pudessem induzir a um trauma gengival. Com a utilização desse método de avaliação foi observada redução do trauma nas duas técnicas ao longo do tempo. Diante desse exposto a quarta hipótese de nulidade que diz que não haverá diferença entre as técnicas com relação à redução do trauma da gengiva marginal foi aceita.

Portanto, para finalizar, apesar de este ser um estudo clínico, controlado, randomizado e longitudinal, como qualquer estudo, tem limitações como requerer muitos anos de acompanhamento para que seja obtida uma validação clínica suficiente, além do que pode existir uma possibilidade de viés relacionado aos operadores (uma vez que esse estudo utilizou três operadores que mesmo sendo treinados e calibrados, possuem diferenças e habilidades individuais), ou relacionado ao paciente (Kim et al., 2013).

7 CONCLUSÃO

Conclui-se com esse trabalho que, independente da técnica empregada, direta ou semidireta, ambas são boas opções restauradoras realizadas com resina composta e possuem altas taxas de sucesso cumulativo com relação aos critérios avaliados nos períodos estudados;

O tempo de trabalho foi superior na técnica semidireta que na técnica direta;

Com o passar do tempo houve redução da sensibilidade dental em ambas técnicas;

Houve trauma gengival imediatamente após os procedimentos restauradores realizados com as duas técnicas, porém houve redução do mesmo com o decorrer dos períodos avaliados.

REFERÊNCIAS*

- Agha RA, Altman DG, Rosin D. The SPIRIT 2013 statement-defining standard protocol items for trials. *Int J Surg*. 2015 Jan;13:288-91. doi: 10.1016/j.ijvsu.2014.12.007. PubMed PMID: 25498499.
- Alomari QD, Barrieshi-Nusair K, Ali M. Effect of C factor and Led Curing Mode on Mickroleakage of Class V Resin Composite Restorations. *Eur J Dent*. 2011 Aug;5(4):400-8. PubMed PMID: 21912498.
- Barceleiro M de O, De Miranda MS, Dias KR, Sekito T Jr. Shear bond strength of porcelain laminate veneer bonded with flowable composite. *Oper Dent*. 2003 Jul-Aug;28,(4):423-8. PubMed PMID: 12877428.
- Baratieri LN, Canabarro S, Lopes GC, Ritter AV. Effect of resin viscosity and enamel beveling on the clinical performance of class V composite restorations: three-year results. *Oper Dent*. 2003;28(5):482-7. PubMed PMID: 14531591.
- Borges AL, Borges AB, Xavier TA, Bottino MC, Platt JA. Impact of quantity of resin, C-factor, and geometry on resin composite polymerization shrinkage stress in Class V restorations. *Oper Dent*. 2014;39(2):144–51. doi: 10.2341/12-440-L. PubMed PMID: 23786611.
- Brackett MG, Dib A, Brackett WW, Estrada BE, Reyes AA. One-year clinical performance of a resin-modified glass ionomer and a resin composite restorative material in unprepared Class V restorations. *Oper Dent*. 2002 Mar-Apr;27(2):112-6. PubMed PMID: 11931132.
- Burgess JO, Gallo JR, Ripps AH, Walker RS, Ireland EJ. Clinical evaluation of four Class 5 restorative materials: 3-year recall. *Am J Dent*. 2004;17(3):147–50. PubMed PMID: 15301207.
- Burrow MF, Takakura H, Nakajima M, Inai N, Tagami J, Takatsu T. The influence of age and depth of dentin on bonding. *Dent Mater*. 1994 Jul;10(4):241-6. PubMed PMID: 7664991.
- Burrow MF, Tyas MJ. Clinical evaluation of three adhesive systems for the restoration of non-cariou cervical lesions. *Oper Dent*. 2007;32(1):11-5. PubMed PMID: 17288323.
- Carlén A, Nikdel K, Wennerberg A, Holmberg K, Olsson J. Surface characteristics and in vitro biofilm formation on glass ionomer and composite resin. *Biomaterials*. 2001;22(5):481-7. PubMed PMID: 11214759.
- Carlo B, Barabanti N, Piccinelli G, Faus-Matoses V, Cerutti A. Microbiological characterization and effect of resin composites in cervical lesions. *J Clin Exp Dent*. 2017 Jan 1;9(1):e40-e45. doi: 10.4317/jced.52978. PubMed PMID: 28149461.

* Baseado em: International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical journals: Sample References [Internet]. Bethesda: US NLM; c2003 [atualizado 04 nov 2015; acesso em 25 jan 2017]. U.S. National Library of Medicine; [about 6 p.]. Disponível em: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Celik C, Ozgünaltay G, Attar N. Clinical evaluation of flowable resins in non-carious cervical lesions: two-year results. *Oper Dent*. 2007 Jul-Aug;32(4):313-21. doi:10.2341/06-93. PubMed PMID: 17695602.

Chee B, Rickman LJ, Satterthwaite JD. Adhesives for the restoration of non-carious cervical lesions: a systematic review. *J Dent* 2012 Jun;40(6):443-52. doi: 10.1016/j.jdent.2012.02.007. PubMed PMID: 22353603.

Da Costa TR, Loguercio AD, Reis A. Effect of enamel bevel on the clinical performance of resin composite restorations placed in non-carious cervical lesions. *J Esthet Restor Dent*. 2013 Oct;25(5):346-56. doi: 10.1111/jerd.12042. PubMed PMID: 24148985.

Daudt E, Lopes GC, Vieira LC. Does operatory field isolation influence the performance of direct adhesive restorations? *J Adhes Dent*. 2013 Feb;15(1):27-32. doi: 10.3290/j.jad.a28194. PubMed PMID: 23534003.

De Munck J, Van Landuyt K, Peumans M, Poitevin A, Lambrechts P, Braem M, et al. A critical review of the durability of adhesion to tooth tissue: methods and results. *J Dent Res*. 2005 Feb;84(2):118-32. PubMed PMID: 15668328.

Duke ES, Robbins JW, Snyder DS. Clinical evaluation of a dentinal adhesive system: three-year results. *Quintessence Int*. 1991 Nov;22(11):889-95. PubMed PMID: 1839860.

Fagundes TC, Barata TJ, Bresciani E, Santiago S, Franco EB, Lauris JR, et al. Seven-year clinical performance of resin composite versus resin-modified glass ionomer restorations in noncarious cervical lesions. *Oper Dent*. 2014 Nov-Dec;39(6):578-87. doi: 10.2341/13-054-C. PubMed PMID: 24809539.

Fahl N Jr. Direct-indirect class V restorations: a novel approach for treating noncarious cervical lesions. *J Esthet Restor Dent*. 2015;27(5):267-84. doi: 10.1111/jerd.12151. PubMed PMID: 26031691.

Farias DC, Lopes GC, Baratieri LN. Two-year clinical performance of a two-step etch-and-rinse adhesive in non-carious cervical lesions: influence of subject's age and dentin etching time. *Clin Oral Investig*. 2015 Nov;19(8):1867-74. doi: 10.1007/s00784-015-1399-2. PubMed PMID: 25609033.

Folwaczny M, Loher C, Mehl A, Kumzelmann KH, Hinkel R. Tooth-colored filling materials for the restoration of cervical lesions: a 24-month follow-up study. *Oper Dent*. 2000;25(4):251-8. PubMed PMID: 11203827.

Gedik R, Hürmüzlü F, Coşkun A, Bektaş OO, Ozdemir AK. Surface roughness of new microhybrid resin-based composites. *J Am Dent Assoc*. 2005;136(8):1106-12. PubMed PMID: 16161365.

Ghazal M, Kern M. The influence of antagonistic surface roughness on the wear of human enamel and nanofilled composite resin artificial teeth. *J Prosth Dent*.

2009;101(5):342-9. doi: 10.1016/S0022-3913(09)60068-8. PubMed PMID: 19410068.

Gerdolle DA, Mortier E, Loos-Ayav C, Jacquot B, Panighi MM. In vitro evaluation of microleakage of indirect composite inlays cemented with four luting agents. *J Prosthet Dent.* 2005;93(6):563-70. PubMed PMID: 15942618.

Grippio JO. Abfractions: a new classification of hard tissue lesions of teeth. *J Esthet Dent.* 1991;3(1):14-9. PubMed PMID: 1873064.

Grippio JO. Noncarious cervical lesions: the decision to ignore or restore. *J Esthet Dent.* 1992;4 Suppl:55-64. PubMed PMID: 1298328.

Grippio JO, Simring M, Schreiner S. Attrition, abrasion, corrosion and abfraction revisited: a new perspective on tooth surface lesions. *J Am Dent Assoc.* 2004 Aug;135(8):1109-18. PubMed PMID: 15387049.

Grippio JO, Simring M, Coleman TA. Abfraction, abrasion, biocorrosion, and the enigma of noncarious cervical lesions: a 20-year perspective. *J Esthet Restor Dent.* 2012 Feb;24(1):10-23. doi: 10.1111/j.1708-8240.2011.00487.x. PubMed PMID: 22296690.

Hashimoto M, Ohno H, Kaga M, Endo K, Sano H, Oguchi H. In vivo degradation of resin-dentin bonds in humans over 1 to 3 years. *J Dent Res.* 2000 Jun;79(6):1385-91. doi 10.1177/00220345000790060601. PubMed PMID: 10890717.

Haller B, Klaiber B, Secknus. A. Marginal seal of cervical composite inlays in vitro. *Dtsch Zahnarzt Z.* 1990;45(5):296-9. Artigo em alemão. PubMed PMID: 2269113.

Heintze SD, Roulet JF. Glass ionomer derivatives have better retention rates in cervical restorations compared to self-etching adhesive systems. *J Evid Based Dent Pract.* 2010 Mar;10(1):18-20. doi: 10.1016/j.jebdp.2009.11.012. PubMed PMID: 20230958.

Heintze SD, Ruffieux C, Rousson V. Clinical performance of cervical restorations: a meta-analysis. *Dent Mater.* 2010 Oct;26(10):993-1000. doi: 10.1016/j.dental.2010.06.003. PubMed PMID: 20638116.

Heymann HO. Class III and Class V modified cavity preparations for composite resins. *J Tenn Dent Assoc.* 1983 Oct;63(4):46-9. PubMed PMID: 6582339.

Heymann HO, Sturdevant JR, Bayne SC, Wilder AD, Sluder TB, Brunson WD. Examining tooth flexure effect on cervical restorations: A two-year clinical study. *J Am Dent Assoc.* 1991 May;122(5):41-7. doi: 10.1016/S0002-8177(91)25015-1. PubMed PMID: 1646246.

Hickel R, Manhart J. Longevity of restorations in posterior teeth and reasons for failure. *J Adhes Dent.* 2001 Spring;3(1):45-64. PubMed PMID:11217384.

- Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjor IA, Peters M, et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin Oral Investig*. 2007 Mar;11(1):5-33. PubMed PMID: 18341239.
- Hosoya Y, Shiraishi T, Odatsu T, Nagafuji J, Kotaku M, Miyazaki M, et al. Effects of polishing on surface roughness, gloss, and color of resin composites. *J Oral Sci*. 2011;53(3):283-91. PubMed PMID: 21959654.
- Irie M, Suzuki K. Current luting cements: marginal gap formation of composite inlay and their mechanical properties. *Dent Mater*. 2001 Jul;17(4):347-53. PubMed PMID: 11356212.
- Jang JH, Kim HY, Shin SM, Lee CO, Kim DS, Choi KK, et al. Clinical effectiveness of different polishing systems and self-etch adhesives in Class V composite resin restorations: Two-year randomized controlled clinical trial. *Oper Dent*. 2017 Jan/Feb;42(1):19-29. doi: 10.2341/16-104-C. PubMed PMID: 28002695.
- Julious SA. Sample sizes for clinical trials with normal data. *Stat Med*. 2004 Jun 30;23(12):1921-86. doi: 10.1002/sim.1783. PubMed PMID: 15195324.
- Karaman E, Yazici AR, Ozgunaltay G, Dayangac B. Clinical evaluation of a nanohybrid and a flowable resin composite in non-cariou cervical lesions: 24-month results. *J Adhes Dent*. 2012 Aug;14(5):485-92. doi: 10.3290/j.jad.a27794. PubMed PMID: 22724113.
- Kasraie S, Azarsina M, Khamverdi Z, Shokrane F. Microleakage of dual-cured adhesive systems in class v composite resin restorations. *J Dent (Tehran)*. 2012 Spring;9(2):99-106. PubMed PMID: 23066474.
- Kim SY, Lee KW, Seong SR, Lee MA, Lee IB, Son HH, et al. Two-year clinical effectiveness of adhesives and retention form on resin composite restorations of non-cariou cervical lesions. *Oper Dent*. 2009;39(5):507-15. doi: 10.2341/08-006C. PubMed PMID: 19830963.
- Kim KL, Namgung C, Cho BH. The effect of clinical performance on the survival estimates of direct restorations. *Restor Dent Endod*. 2013 Feb;38(1):11-20. doi: 10.5395/rde.2013.38.1.11. PubMed PMID: 23493438.
- Kramer N, Lohbauer U, Frankenberger R. Adhesive luting of indirect restorations. *Am J Dent*. 2000 Nov;13(Spec No):60D-76D. PubMed PMID: 11763920.
- Kwong SM, Tay FR, Yip HK, Kei LH, Pashley DH. An ultrastructural study of the application of dentine adhesives to acid-conditioned sclerotic dentine. *J Dent*. 2000;28(7):515-28. PubMed PMID: 10960756.
- Korkmaz Y, Ozel E, Attar N, Aksoy G. The influence of one-step polishing systems on the surface roughness and microhardness of nanocomposites. *Oper Dent*. 2008 Jan-Feb;33(1):44-50. doi: 10.2341/07-28. PubMed PMID: 18335732.

Kreulen CM, Van't Spijker A, Rodriguez JM, Bronkhorst EM, Creugers NH, Barlett DW. Systematic review of the prevalence of tooth wear in children and adolescents. *Caries Res.* 2010;44(2):151-9. doi 10.1159/000308567. PubMed PMID: 20389070.

Kubo S, Yokota H, Yokota H, Hayashi. Challenges to the clinical and evaluation of adhesively-bonded, cervical composite restorations. *Dent. Mater.* 2013 Jan;29(1):10-27. doi: 10.1016/j.dental.2012.08.003. PubMed PMID: 22901828.

Lee KW, Choung SJ, Han YC, Son HH, Um CM, Oh MH, et al. Prospective clinical evaluation of three different bonding systems in class V resin restorations with or without mechanical retention. *Restor Dent Endod.* 2006;31(4):300-11.

Levitch LC, Bader JD, Shugars DA, Heymann HO. Non-carious cervical lesions. *J Dent.* 1994 Aug;22(4):195-207. PubMed PMID: 7962894.

Litonjua LA, Andreana S, Cohen RE. Toothbrush abrasions and noncarious cervical lesions: evolving concepts. *Compend Contin Educ Dent.* 2005 Nov;26(11):767-8, 770-4, 776 passim. PubMed PMID: 16300231.

Loguercio AD, Mânica D, Ferneda F, Zander-Grande C, Amaral R, Stanislawczuk R, et al. A Randomized Clinical Evaluation of a One- and Two-step Self-etch Adhesive Over 24 Months. *Oper Dent.* 2010 May-Jun;35(3):265-72. doi: 10.2341/09-241-C. PubMed PMID: 205336625.

Lopes GC, Vieira LC, Araújo E, Bruggmann T, Zucco J, Oliveira G. Effect of dentin age and acid etching time on dentin bonding. *J Adhes Dent.* 2011 Apr;13(2):139-45. doi: 10.3290/j.jad.a19028. PubMed PMID: 21594227.

Lussi A, Hellwig E, Ganss C, Jaeggi T. Buonocore Memorial Lecture: dental erosion. *Oper Dent.* 2009 May-Jun;34(3):251-62. doi: 10.2341/09-BL. PubMed PMID: 19544813.

Magni E, Zhang L, Hickel R, Bossù M, Polimeni A, Ferrari M. SEM and microleakage evaluation of the marginal integrity of two types of class V restorations with or without the use of a light-curable coating material and of polishing. *J Dent.* 2008 Nov;36(11):885-91. doi: 10.1016/j.jdent.2008.07.003. PubMed PMID: 18757129.

Maneenut C, Tyas MJ. Clinical evaluation of resin-modified glass-ionomer restorative cements in cervical "abrasion" lesions: one-year results. *Quintessence Int.* 1995; 26(10):739-43. PubMed PMID: 8935118.

Manhart J, Schmidt M, Chen HY, Kunzelmann KH, Hickel R. Marginal quality of tooth-colored restorations in class II cavities after artificial aging. *Oper Dent.* 2001 Jul-Aug;26(4):357-66. PubMed PMID: 11504435.

May S, Cieplik F, Hiller KA, Buchalla W, Federlin M, Schmalz G. Flowable composites of restorations of non-carious cervical lesions: Three-year results. *Dent Mater.* 2017 Mar;33(3):e136-e145. doi: 10.1016/j.dental.2016.12.009. PubMed PMID: 28062127.

Mjör IA, Shen C, Eliasson ST, Richter S. Placement and replacement of restorations in general dental practice in Iceland. *Oper Dent*. 2002 Mar-Apr;27(2):117-23. PubMed PMID: 11931133.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gostzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: update guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ*. 2010 Mar 23;340:c869. doi: 10.1136/bmj.c869. PubMed PMID: 20332511.

Nakajima M, Sano H, Zheng L, Tagami J, Pashley DH. Effect of moist vs. dry bonding to normal vs. caries-affected dentin with Scotchbond Multi-Purpose Plus. *J Dent Res*. 1999 Jul;78(7):1298-303. PubMed PMID: 10403456.

Namgung C, Rho YJ, Jin BH, Lim BS, Cho BH. A retrospective clinical study of cervical restorations: longevity and failure-prognostic variables. *Oper Dent*. 2013 Jul-Aug;38(4):376-85. doi: 10.2341/11-416-C. PubMed PMID: 23215544.

Oliveira GC, Oliveira GM, Ritter AV, Heymann HO, Swift EJ, Yamauchi M. Influence of tooth age and etching time on the microtensile bond strengths of adhesive systems to dentin. *J Adhes Dent*. 2012 Jun;14(3):229-34. doi: 10.3290/j.jad.a22423. PubMed PMID: 22282746.

Opdam NJ, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, et al. Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res*. 2014 Oct;93(10):943-9. doi: 10.1177/0022034514544217. PubMed PMID: 25048250.

Owens BM, Johnson WW. Effect of insertion technique and adhesive system on microleakage of Class V resin composite restorations. *J Adhes Dent*. 2005 Winter;7(4):303-8. PubMed PMID: 16430011.

Paolantonio M, D'ercole S, Perinetti G, Tripodi D, Catamo G, Serra E, et al. Clinical and microbiological effects of different restorative materials on the periodontal tissues adjacent to subgingival class V restorations. *J Clin Periodontol*. 2004 Mar;31(3):200-7. PubMed PMID: 15016024.

Pecie R, Krejci I, Garcia-Godoy F, Bortolotto T. Noncarious cervical lesions—a clinical concept based on the literature review. Part 1: prevention. *Am J Dent*. 2011 Feb;24(1):49–56. PubMed PMID: 21874940.

Peumans, M, Van Meerbeek B, Lambrechts P, Vanherle, G. Porcelain veneers: a review of the literature. *J. Dent*: 28:163-77, 2000. PubMed PMID: 10709338.

Perdigão J. Dentin bonding-variables related to the clinical situation and the substrate treatment. *Dent Mater*. 2010 Feb;26(2):e24-37. doi: 10.1016/j.dental.2009.11.149. PubMed PMID: 20005565.

- Perez CR, Gonzalez MR, Prado NA, de Miranda MS, Macêdo Mde A, Fernandes BM. Restoration of noncarious cervical lesions: when, why, and how. *Int J Dent*. 2012;2012:687058. doi: 10.1155/2012/687058. PubMed PMID: 22216032.
- Peumans M, De Munck J, Van Landuyt KL, Kanumilli P, Yoshida Y, Inoue S, et al. Restoring cervical lesions with flexible composites. *Dent Mater*. 2007;23(6):749-54. PubMed PMID: 16949661.
- Preussker S, Poschmann M, Kensche A, Natusch I, Koch R, Klimm W, et al. Three-year prospective clinical performance of a one-step self-etch adhesive and a nanofiller hybrid resin composite in Class V lesions. *Am J Dent*. 2014 Apr;27(2);73-8. PubMed PMID: 25000664.
- Qin W, Song Z, Ye YY, Lin ZM. Two-year clinical evaluation of composite resins in non-carious cervical lesions. *Clin Oral Investig*. 2013 Apr;17(3):799-804. doi: 10.1007/s00784-012-0780-7. PubMed PMID: 22797530.
- Rees JS, Jagger DC. Abrfraction lesions: myth or reality? *J Esthet Restor Dent*. 2003;15(5):263-71. PubMed PMID: 14620657.
- Reis A, Loguercio AD. A 36-month clinical evaluation of ethanol/ water and acetone-based etch-and-rinse adhesives in non-carious cervical lesions. *Oper Dent*. 2009 Jul-Aug;34(4):384-91. doi: 10.2341/08-117. PubMed PMID: 19678442.
- Reis A, Mânica D, Ferneda F, Amaral R, Stanislawczuk R, Manso A, et al. A 24-month randomized clinical trial of a two- and three-step etch-and-rinse technique. *Am J Dent*. 2010 Aug;23(4):231-6. PubMed PMID: 21250576.
- Ryge G. Clinical criteria. *Int Dent J*. 1980 Dec;30(4):347-58. PubMed PMID: 6935165.
- Stewardson D, Creanor S, Thornley P, Bigg T, Bromage C, Browne A, et al. The survival of Class V restorations in general dental practice: part 3, five-year survival. *Br Dent J*. 2012 May 11;212(9):E14. doi: 10.1038/sj.bdj.2012.367. PubMed PMID: 22576479.
- Soares PV, Machado AC, Zeola LF, Souza PG, Galvão AM, Montes TC, et al. Loading and composite restoration assessment of various non-carious cervical lesions morphologies -3D finite element analysis. *Aust Dent J*. 2015 Sep;60(3):309-16. doi: 10.1111/adj.12233. PubMed PMID: 25312697.
- Tsai YL, Nakajima M, Wang CY, Foxton RM, Lin CP, Tagami J. Influence of etching ability of one-step self-etch adhesives on bonding to sound and non-carious cervical sclerotic dentin. *Dent Mater J*. 2011;30(6):941-7. doi: 10.4012/dmj.2011-111. Pubmed PMID: 22123021.
- Tomasik M. Analysis of etiological factors involved in noncarious cervical lesions. *Ann Acad Med Stetin*. 2006;52(3):125-36. PubMed PMID: 17385359.

Van Dijken JW. A 6-year clinical evaluation of Class I poly-acid modified resin composite/resin composite laminate restorations cured with a two-step curing technique. *Dent Mater*. 2003 Jul;19(5):423-8. PubMed PMID: 12742438.

Van Dijken JW. Durability of three simplified adhesive systems in Class V non-carious cervical dentin lesions. *Am J Dent*. 2004 Feb;17(1):27-32. PubMed PMID: 28545657.

Van Dijken JW. Retention of a resin-modified glass ionomer adhesive in non-carious cervical lesions. A 6-year follow-up. *J Dent*. 2005 Aug;33(7):541-7. doi: 10.1016/j.jdent.2004.11.015. PubMed PMID: 16005793.

Van Dijken JW, Pallesen U. Long-term dentin retention of etch-and-rinse and self-etch adhesives and a resin-modified glass ionomer cement in non-carious cervical lesions. *Dent Mater*. 2008 Jul;24(7):915-22. PubMed PMID: 18155288.

Van Meerbeek B, Peumans M, Verschueren M, Gladys S, Braem M, Lambrechts P, et al. Clinical status of ten dentin adhesive systems. *J Dent Res*. 1994a;73(11):1690-702. PubMed PMID: 7983255.

Van Meerbeek B, Braem M, Lambrechts P, Vanherle G. Morphological characterization of the interface between resin and sclerotic dentine. *J Dent*. 1994b;22(3):141-6. PubMed PMID: 8027456.

Van Meerbeek B, Peumans M, Gladys S, Braem M, Lambrechts P, Vanherle G. Three-year clinical effectiveness of four total-etch dentinal adhesive systems in cervical lesions. *Quintessence Int*. 1996 Nov;27(11):775-84. PubMed PMID: 9161271.

Walter C, Kress E, Gotz H, Taylor K, Willershausen I, Zampelis A. The anatomy of non-carious cervical lesions. *Clin Oral Investig*. 2014 Jan;18(1):139-46. doi: 10.1007/s00784-013-0960-0. PubMed PMID: 23494453.

Wood I, Jawad Z, Paisley C, Brunton P. Non-carious cervical tooth surface loss: a literature review. *J Dent*. 2008 Oct;36(10):759-66. doi: 10.1016/j.jdent.2008.06.004. PubMed PMID: 18656296.

Yap A, Lie K, Sal C. Surface characteristics of tooth-colored restoratives polished utilizing different polishing systems. *Oper Dent*. 1997;22(6):220-65.

Zanatta R, Silva TM, Esper MALR, Bresciani E, Canepelle TMF, Gonçalves SEP. Guidelines for conducting split-mouth clinical studies in restorative dentistry. *Braz Dent Sci*. 2017 Apr-Jun;20(2):29-37 doi: 10.14295/bds.2017.v20i2.1404.

Zeola LF, Pereira FA, Machado AC, Reis BR, Kaidonis J, Xie Z, et al. Effects of non-carious cervical lesion size, occlusal loading and restoration on biomechanical behavior of premolar teeth. *Aust Dent J*. 2016 Dec;61(4):408-417. doi: 10.1111/adj.12391. PubMed PMID: 26671647.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Caro(a) Senhor(a)

Eu, Eduardo Bresciani, Professor Assistente Doutor do Departamento de Odontologia Restauradora da UNESP – Campus de São José dos Campos – Faculdade de Odontologia, situada à Av. Eng^o Francisco José Longo, 777 – São José dos Campos – SP, telefone para contato nº 012- 3947-9048, coordenarei uma pesquisa cujo título é “AVALIAÇÃO CLÍNICA LONGITUDINAL DE RESTAURAÇÕES DE RESINA COMPOSTA EM CAVIDADES CLASSE V NÃO CARIOSAS UTILIZANDO AS TÉCNICAS DIRETA E SEMIDIRETA”: estudo clínico randomizado”. Esse trabalho será realizado pelos alunos de pós-graduação em Odontologia Restauradora, área de concentração Dentística, dentro da disciplina de Pesquisa Clínica II, e objetivará avaliar o desempenho clínico de restaurações classe V em resina composta, realizadas pela técnica convencional direta utilizando sistema adesivo e pela técnica semidireta cimentadas com resina fluida. Esta pesquisa não apresenta riscos aos pacientes. Como benefício, os pacientes receberão restaurações que contribuem para sua estética, saúde e reabilitação estrutural do dente em questão.

Se houver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética (CEP) da Faculdade de Odontologia de São José dos Campos – UNESP, situada à Av. Eng^o Francisco José Longo, 777 – CEP 12245-000 São José dos Campos – SP, telefone 012-3947-9048, e comunique-se com a Coordenadora Janete Dias Almeida. Informo que será garantida a liberdade da retirada do consentimento a qualquer momento e assim deixar de participar do estudo. Também não haverá custo nem pagamento pela colaboração.

Acredito ter sido esclarecido(a) a respeito das informações que me foram citadas neste documento, descrevendo o estudo a ser realizado e concordo em participar, sabendo quais os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, a garantia de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes, e que minha participação não implicará em nenhuma despesa. Concordo em participar voluntariamente deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer

momento, antes ou durante a realização do mesmo, sem penalidade, prejuízo ou perda de qualquer benefício que possa ter adquirido.

Responsável

Nome: _____

Endereço: _____

RG: _____

CPF: _____

Assinatura do Paciente/Responsável

Assinatura do Pesquisador

Fonte: Elaborado pelo autor.

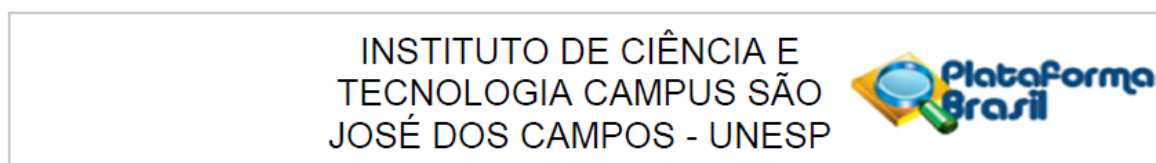
APÊNDICE B – Critérios USPHS Modificado

CRITÉRIOS USPHS MODIFICADO	ESCORES		
Retenção	Alfa: sem perda de material		Charlie: Perda parcial ou total do material
Descoloração marginal	Alfa: sem descoloração entre material e dente	Bravo: Há descoloração na interface, removível com o polimento	Charlie: Há descoloração na interface, não removível com o polimento
Adaptação marginal	Alfa: Adequada, sem retenção do explorador nas margens	Bravo: Há defeito visível, com retenção do explorador, sem exposição dentinária	Charlie: Falha na margem com exposição dentinária
Recorrência de cárie	Alfa: Sem presença de cárie		Charlie: Com lesão cariosa
Forma anatômica	Alfa: Contínua com anatomia adjacente	Bravo: Pequena descontinuidade, clinicamente aceitável, sem exposição dentinária	Charlie: Sem continuidade, perda de material suficiente, com exposição dentinária
Textura superficial	Alfa: Textura semelhante ao esmalte	Bravo: Textura similar à superfície da resina composta	Charlie: Superfície com porosidades, com retenção do explorador
Sensibilidade pós-operatória	Não: Ausente	Sim: Presente	
Genviva marginal (trauma)	Não: Ausente	Sim: Presente	

Fonte: Elaborado pelo autor.

ANEXO A

Quadro 2 - Certificado do Comitê de Ética

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

Título da Pesquisa: Avaliação clínica longitudinal de restaurações de cavidade classe v utilizando a técnica semi-direta e estudo clínico randomizado.

Pesquisador: Eduardo Bresciani

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49781415.5.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.379.948

Situação do Parecer:

Aprovado

ANEXO B – Sequência de tratamento aleatorizada gerada pelo site sealedenvelope.com

CREATE A RANDOMISATION LIST (/SIMPLE-RANDOMISER/V1/LISTS)

Use this tool to create a blocked randomisation list for your trial. The generated lists are suitable for use with our simple randomisation service (/simple-randomiser/v1/).

Create a list

Seed:

Treatment groups

Block sizes

List length

Strata (optional)
 +

Your list

Seed: 78852006176550

Block sizes: 2

Actual list length: 60

block identifier, block size, sequence within block, treatment

```
1, 2, 1, Direta
1, 2, 2, Indireta
2, 2, 1, Indireta
2, 2, 2, Direta
3, 2, 1, Direta
3, 2, 2, Indireta
4, 2, 1, Indireta
4, 2, 2, Direta
5, 2, 1, Direta
```

sealed envelope

Randomisation and online databases for clinical trials.

+44 20 3176 4242

✉ contact@sealedenvelope.com (mailto:contact@sealedenvelope.com)

📍 Exmouth House, London EC1R 0JH, UK

Information

[Blinding \(/randomisation/blinding/\)](#)

[Randomisation protocols \(/randomisation/protocols/\)](#)

[Security & data protection \(/security/\)](#)

[Stata programs \(/stata/\)](#)

Support

[FAQ \(/help/faq/\)](#)

[Documentation \(/help/\)](#)

[support@sealedenvelope.com \(mailto:support@sealedenvelope.com\)](#)

Copyright © 2001–2015 Sealed Envelope Ltd.

[Home \(/\)](#) / [T&Cs \(/terms/\)](#) / [Privacy policy \(/privacy/\)](#) / [Credits \(/credits/\)](#) / [Login \(/tri\)](#)
[Contact us \(/contact/\)](#)