

Universidade Federal de Minas Gerais
Faculdade de Odontologia

Fabiana Santos Gonçalves

**ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO, ALEATORIZADO,
DUPLO-MASCARAMENTO, DO DESEMPENHO DE UMA RESINA
COMPOSTA À BASE DE SILORANO EM RESTAURAÇÕES
DE CLASSE II**

Belo Horizonte
2012

Fabiana Santos Gonçalves

**ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO, ALEATORIZADO,
DUPLO-MASCARAMENTO, DO DESEMPENHO DE UMA RESINA
COMPOSTA À BASE DE SILORANO EM RESTAURAÇÕES
DE CLASSE II**

Tese apresentada ao Colegiado de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Odontologia.

Área de concentração: Clínica Odontológica

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Cláudia Silami de Magalhães

Co-orientador: Prof. Dr. Allyson Nogueira Moreira

Belo Horizonte

2012

G635e
2012
T

Gonçalves, Fabiana Santos
Estudo clínico controlado, aleatorizado, duplo-mascaramento,
do desempenho de uma resina composta à base de silorano em res-
taurações de classe II / Fabiana Santos Gonçalves. 2012.
148f.: il.
Orientadora: Cláudia Silami de Magalhães
Co-orientador: Allyson Nogueira Moreira
Tese (Doutorado)- Universidade Federal de Minas Gerais,
Faculdade de Odontologia.
1. Resinas compostas - Teses. 2. Restaurações dentárias– Teses.
I. Magalhães, Cláudia Silami. II. Moreira, Allyson Nogueira.
III. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Odontologia.
IV. Título.

BLACK D047



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE DONTOLOGIA
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Tese intitulada "*Estudo clínico controlado, aleatorizado, duplo-cego, de uma resina composta à base de silorano em restaurações de Classe II*", área de concentração em **Clínica Odontológica**, apresentada por **Fabiana Santos Gonçalves**, para obtenção do grau de **Doutor em Odontologia**, **APROVADA** pela Comissão Examinadora constituída pelos seguintes professores:

Dra. Cláudia Silami de Magalhães
FO-UFMG - Orientadora

Dr. Allyson Nogueira Moreira
FO-UFMG - Co-Orientador

Dr. Sérgio Lima Santiago
UFC

Dra. Cecília Pedroso Turssi
SLMANDIC

Dra. Julimar Machado Cornacchia
FO-UFMG

Dr. Mauro Henrique Nogueira Guimarães de Abreu
FO-UFMG

Prof. Dr. Saul Martins de Paiva
Coordenador do Colegiado do
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Belo Horizonte, 15 de março de 2012.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Odontologia
Colégiado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia
Av. Pres. Antônio Carlos, 6627 - Pampulha
Belo Horizonte - MG - 31.270-901
Tel: (31) 3409 2470 Fax: (31) 3409 2472
Email: posgrad@odonto.ufmg.br



Ata da Comissão Examinadora para julgamento da Tese de Doutorado em Odontologia, área de concentração em **Clínica Odontológica**, da candidata **Fabiana Santos Gonçalves**.

Aos 15 de março de 2012, às 14:00 h, na sala de Pós-Graduação (3403) da Faculdade de Odontologia, reuniu-se a Comissão Examinadora, composta pelos professores Dra. Cláudia Silami de Magalhães, Dr. Allyson Nogueira Moreira, Dr. Sérgio Lima Santiago, Dra. Cecília Pedroso Turssi, Dra. Tulimar Machado Cornacchia e Dr. Mauro Henrique Nogueira Guimarães de Abreu. A Professora Dra. Cláudia Silami de Magalhães, Orientadora da Tese, na qualidade de Presidente da sessão, apresentou a Comissão Examinadora e declarou abertos os trabalhos. À candidata foi dado o tempo de até 50 (cinquenta) minutos para fazer a exposição oral sobre o seu trabalho "**Estudo clínico controlado, aleatorizado, duplo-cego, de uma resina composta à base de silorano em restaurações de Classe II**". Encerrada a exposição, foi iniciada a arguição, dentro do limite de tempo de 30 (trinta) minutos, pelos Professores Dr. Sérgio Lima Santiago, Dra. Cecília Pedroso Turssi, Dra. Tulimar Machado Cornacchia e Dr. Mauro Henrique Nogueira Guimarães de Abreu, com limite de 30 (trinta) minutos para a resposta. Terminadas as arguições, a Presidente suspendeu os trabalhos por 10 minutos para que os examinadores pudessem decidir pelo resultado a ser dado à candidata. A Comissão Examinadora opta pela APROVAÇÃO da candidata. Para constar, lavrou-se a presente ata, que vai assinada por mim, Dra. Cláudia Silami de Magalhães, Presidente e pelos demais membros desta comissão examinadora. Belo Horizonte, 15 de março de 2012.


Dra. Cláudia Silami de Magalhães
FO-UFMG - Orientadora


Dr. Sérgio Lima Santiago
UFC


Dra. Tulimar Machado Cornacchia
FO-UFMG


Dr. Allyson Nogueira Moreira
FO-UFMG - Co-Orientador


Dra. Cecília Pedroso Turssi
SLMANDIC


Dr. Mauro Henrique Nogueira Guimarães de Abreu
FO-UFMG

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu filho Lucas, pela compreensão dos momentos de ausência. Você representa a tradução simples e sólida do amor incondicional, puro e verdadeiro. Muito obrigada pelo seu sorriso a cada amanhecer.

AGRADECIMENTOS

AGRADECIMENTOS

À Deus, pela inspiração e por ouvir minhas preces, principalmente nos momentos difíceis. Muito obrigada por ser a luz que me guia e abençoa o meu caminho.

Ao Flávio, pelo incentivo e motivação para a realização do curso. Que os momentos de ausência possam ser superados e que este sonho seja o primeiro de muitos a serem realizados.

Aos meus pais, Tereza e Davenir, por serem um exemplo de dedicação e educação aos filhos. Vocês são referência de disciplina, determinação, força interior, humildade e respeito ao sentimento do próximo. Obrigada pelo apoio de sempre, principalmente com nosso Lucas, para que eu tivesse a tranquilidade necessária para dedicar tempo aos estudos.

Aos meus irmãos, Brunno, Flávio e Tatiana, pela oportunidade de dividir sempre com vocês todos os momentos. Vocês são minha referência de amizade pura, verdadeira e sincera.

Aos meus sogros, Sonia e Fernando, pelo apoio e acolhida durante a minha mudança para Belo Horizonte e por fazerem parte desta conquista.

À minha orientadora, Professora Cláudia Silami de Magalhães, pela oportunidade de dar continuidade à minha formação acadêmica. Você é o exemplo do verdadeiro mestre, que esteve presente desde a elaboração e execução do projeto de pesquisa até a redação final do trabalho. Muito obrigada por sua serenidade, exigência e por dividir comigo os seus conhecimentos.

Ao meu co-orientador, Professor Allyson Nogueira Moreira, por me auxiliar no crescimento profissional, por todas as sugestões e pelo tempo cedido para a correção do trabalho.

Aos Professores Ricardo Rodrigues Vaz e Amanda Beatriz Dadah Aniceto de Freitas, pela amizade e pela disponibilidade em ajudar. Muito obrigada pelas sugestões durante o exame de qualificação.

Aos amigos e colaboradores, Audrey Cristina Bueno, Carolina Dolabela Leal de Castro, Daniela Araújo Veloso Popoff e Maria Thereza Figueiredo de Freitas, pela amizade, pelo apoio e pelo auxílio durante a execução do projeto de pesquisa. O apoio de vocês foi fundamental para a realização do trabalho.

Aos pacientes participantes do estudo, pela confiança e compromisso com nosso trabalho.

À Universidade Federal de Minas Gerais, pelo apoio institucional fundamental à execução deste trabalho.

Ao Colegiado de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, pela oportunidade e pelo acolhimento. Obrigada por facilitarem e disponibilizarem a realização deste trabalho.

À Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais e ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, pelo suporte financeiro utilizado nesse projeto.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior / Programa de Fomento à Pós-Graduação, pela concessão de bolsa de estudo.

À 3M ESPE, pela doação dos sistemas restauradores.

RESUMO

RESUMO

O objetivo deste estudo clínico controlado, aleatorizado e com duplo-masacramento, foi comparar o desempenho clínico de uma resina à base de silorano com uma resina à base de metacrilato, em restaurações Classe II, compostas e complexas, ao longo de 18 meses. Após obtenção do consentimento livre e esclarecido, 33 participantes receberam 100 restaurações (n=50), alocadas aleatoriamente em grupo teste (Resina Filtek P90[®] e Sistema Adesivo Silorano – 3M ESPE) ou grupo controle (Resina Filtek P60[®] e Adesivo Adper SE Plus[®] – 3M ESPE). Após uma semana, as restaurações receberam acabamento e polimento. Um único operador realizou todos os procedimentos restauradores. Dois examinadores calibrados (κ ponderado $\geq 0,7$) avaliaram as restaurações no *baseline* e após 18 meses, de acordo com os critérios United States Public Health Service (USPHS) modificados. Os parâmetros analisados foram descoloração marginal, integridade marginal, textura de superfície, forma anatômica, sensibilidade pós-operatória, cárie secundária, contato proximal e aspecto radiográfico. Os dados foram analisados com os testes Mann Whitney, Wilcoxon signed Rank, estatística Kaplan-Meier e análise de regressão de Cox ($\alpha=0,05$). Após 18 meses, 90% das restaurações foram avaliadas. Após 18 meses, o grupo teste apresentou integridade marginal significativamente pior que o controle ($p=0,035$). A análise de cada material ao longo do tempo demonstrou piora significativa no grupo controle para descoloração marginal ($p=0,046$) e textura de superfície ($p=0,005$). Para o grupo teste houve piora significativa para descoloração marginal ($p=0,025$), integridade marginal ($p=0,046$) e textura de superfície ($p=0,005$). Não houve diferença significativa entre as taxas de sobrevida observadas para os grupos teste (92%) e controle (98%) ($p=0,185$). Não houve efeito significativo do sistema restaurador ($p=0,246$), do tipo de dente ($p=0,673$) ou do número de faces restauradas ($p=0,402$) sobre as curvas de sobrevida. O desempenho clínico da resina de silorano foi similar ao da resina de metacrilato, exceto para o critério integridade marginal que foi pior para o silorano. As restaurações perderam qualidade nos critérios descoloração marginal, integridade marginal e textura de superfície, mas continuaram aceitáveis após 18 meses. O uso do sistema à base de silorano não apresentou vantagens em comparação ao sistema à base de metacrilato, em restaurações de Classe II.

Palavras-chave: Estudo clínico, resina composta, silorano.

ABSTRACT

ABSTRACT

The aim of this randomized, double-blind, controlled study was to compare the clinical performance of a silorane-based resin composite with a methacrylate-based resin composite in Class II restorations after 18-month follow-up. After obtaining informed consent, 33 patients received 100 direct Class II composite resin restorations (n=50) that were randomly allocated into a test group (Filtek P90[®] / Adhesive System - 3M ESPE) or control group (Filtek P60[®] / Adper SE Plus[®] - 3M ESPE). After one week, the restorations were finished and polished. A single operator performed all the restorative procedures. Two calibrated examiners (weight kappa \geq 0.7) assessed the restorations at the baseline and after 18 months, according to modified United States Public Health System (USPHS) criteria. The parameters analyzed were marginal discoloration, marginal integrity, surface texture, anatomic form, postoperative sensitivity, secondary caries, proximal contact and radiographic aspect. Data were analyzed with Mann-Whitney U-test, Wilcoxon signed Rank, Kaplan-Meier statistics and Cox regression analysis ($\alpha=0.05$). At 18-month follow-up, 90% of the restorations were evaluated. The marginal integrity of the test group was significantly worse than that of the control group ($p=0.035$). The analysis of each material over the time showed significant worsening in the control group for marginal discoloration ($p=0.046$) and surface texture ($p=0.005$). For the test group, there was significant worsening for marginal discoloration ($p=0.025$), marginal integrity ($p=0.046$) and surface texture ($p=0.005$). There was no significant difference between the survival rates observed for the test (92%) and the control (98%) groups ($p=0.185$). There was no significant effect of the restorative system ($p=0.246$), the tooth type ($p=0.673$) nor the number of restored surfaces ($p=0.402$) on the survival curves. The clinical performance of silorane-based composite resin was similar to the well-known methacrylate systems, but the marginal integrity was worse for the silorane system. The restorations lost quality for marginal discoloration, marginal integrity and surface texture criteria, but remained acceptable after 18 months. The use of silorane based system presents no advantages compared to methacrylate-based systems to restore Class II cavities.

Keywords: Clinical trial, resin, silorane.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- FIGURA 1 - Número de restaurações em cada etapa do estudo
- GRÁFICO 1 - Curva de sobrevivência (Kaplan-Meier) para as resinas Filtek P60 e Filtek P90 ao longo de 18 meses
- QUADRO 1 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de estabilidade hidrolítica – silorano versus metacrilato
- QUADRO 2 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de estabilidade de cor e brilho – silorano versus metacrilato
- QUADRO 3 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de adesão a microorganismos – silorano versus metacrilato
- QUADRO 4 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de grau de conversão, deflexão de cúspide e microinfiltração – silorano versus metacrilato
- QUADRO 5 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de contração de polimerização, resistência à compressão, microdureza, resistência flexural e tenacidade à fratura – silorano versus metacrilato
- QUADRO 6 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de resistência de união – silorano versus metacrilato
- QUADRO 7 - Referência, ensaio experimental e principais resultados do estudo de biocompatibilidade – silorano versus metacrilato
- QUADRO 8 - Composição química, lote e fabricante dos sistemas restauradores usados
- QUADRO 9 - Critérios USPHS modificados
- QUADRO 10 - Critérios utilizados para o exame visual da presença ou ausência de cárie

LISTA DE TABELAS

LISTA DE TABELAS

- 1 - Frequência absoluta (frequência relativa) do tipo de dente e tipo de contato adjacente incluído no estudo
- 2 - Resultados da avaliação clínica de acordo com os critérios USPHS modificados e da avaliação do contato proximal e radiográfica no *baseline* e após 18 meses
- 3 - Resultados da análise de Regressão de Cox para o intervalo de 0-18 meses

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	-	American Dental Association
Cm	-	Centímetro
cm ²	-	Centímetro quadrado
°C	-	Graus Celsius
DO	-	Disto-oclusal
FDI	-	Federação Dentária Internacional
FIG.	-	Figura
H	-	Hora
ISO	-	International Organization for Standardization
K	-	Kappa
K _w	-	Kappa ponderado
KHN	-	Knoop Hardness Number
MPa	-	Mega Pascal
mW	-	Mega Watts
MO	-	Mésio-oclusal
MOD	-	Mésio-ocluso-distal
µm	-	Micrometro
µM	-	Micromol
MEV	-	Microscopia Eletrônica de Varredura
Mm	-	Milímetro
min	-	Minuto
Nm	-	Nanômetro
nº	-	Número
%	-	Por cento
S	-	Segundo
USPHS	-	United States Public Health Service
Vol	-	Volume
χ ²	-	Qui-quadrado

SUMÁRIO

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	21
2	REVISÃO DE LITERATURA	26
2.1	Formulações e propriedades dos compósitos.....	26
2.2	Avaliação clínica dos compósitos.....	51
2.3	Estudos de revisão.....	60
3	OBJETIVOS	67
3.1	Objetivo geral.....	67
3.2	Objetivos específicos.....	67
4	MATERIAIS E MÉTODOS	69
4.1	Desenho do estudo.....	69
4.2	Participantes.....	69
4.3	Alocação dos tratamentos.....	70
4.4	Protocolos de tratamento.....	70
4.5	Treinamento de calibração.....	73
4.6	Avaliação clínica das restaurações.....	74
4.7	Avaliação radiográfica das restaurações.....	74
4.8	Análise estatística.....	74
5	RESULTADOS	79
6	DISCUSSÃO	84
7	CONCLUSÕES	91
8	REFERÊNCIAS	93
9	ARTIGOS CIENTÍFICOS	103
9.1	Artigo 1.....	103
9.2	Artigo 2.....	118
	ANEXOS	147

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A era das resinas compostas iniciou-se em 1962, quando Bowen desenvolveu um novo tipo de resina, cuja composição consistiu de matriz orgânica à base de Bisfenol-A-Glicidil Metacrilato (Bis-GMA), partículas de quartzo e o silano. A molécula de Bis-GMA apresenta alta viscosidade, o que dificulta sua mistura e manipulação, tornando-se necessária a mistura de monômeros de baixa viscosidade, como o Trietilenoglicol Dimetacrilato (TEGDMA), para permitir a inclusão de maior quantidade de partículas de carga e produzir materiais com propriedades reológicas adequadas para o uso clínico (BOWEN, 1958; BOWEN, 1963; FURUSE *et al.*, 2008; RODRIGUEZ; PEREIRA, 2008; FERRACANE, 2011).

Atualmente, monômeros menos viscosos como o Bisfenol-A-Polietilenoglicol dieter dimetacrilato (Bis-EMA) têm sido incorporados em algumas resinas, com redução de TEGDMA, conferindo uma matriz mais estável, mais hidrófoba e com menor contração de polimerização. Outro monômero amplamente utilizado, acompanhado ou não de Bis-GMA, é o Dimetacrilato de Uretano (UDMA), que possui menor viscosidade e maior flexibilidade (RODRIGUEZ; PEREIRA, 2008).

Partículas de carga inorgânica são utilizadas como reforço da matriz resinosa. Muitas propriedades das resinas compostas são melhoradas pelo aumento da quantidade de carga, resultando em aumento da dureza, da resistência à tração, à compressão e aumento do módulo de elasticidade. Além disso, conferem estabilidade térmica, redução da contração de polimerização, da sorção de água, do amolecimento e do manchamento, e facilidade de diagnóstico de cárie secundária como consequência do aumento da radiopacidade (KUSY; LEINFELDER, 1977; O'BRIEN; YEE, 1980; LI *et al.*, 1985; SUZUKI *et al.*, 1995; RODRIGUEZ; PEREIRA, 2008).

As partículas de carga mais utilizadas são as de quartzo ou vidro de Bário, de diferentes tamanhos, obtidas por distintos processos de fabricação. Também são utilizadas micropartículas de sílica obtidas por processos de queima ou de precipitação. A tendência atual é a utilização de partículas de menor tamanho, com um tamanho médio de 0,05 μm . Assim, as resinas mais modernas apresentam um maior percentual volumétrico de carga inorgânica de tamanho reduzido, melhorando

o desgaste oclusal, a capacidade de simulação cromática do esmalte e da dentina natural e o polimento superficial (RODRIGUEZ; PEREIRA, 2008).

Apesar da evolução científica, que conferiu aos compósitos uma maior resistência mecânica e ao desgaste, estabilidade na cavidade bucal, além de uma ótima estética, duas características ainda requerem aprimoramento: a contração e as tensões geradas pela polimerização. Ambas influenciam a integridade marginal da restauração e a ocorrência de sensibilidade pós-operatória. Margens imperfeitas podem resultar em descoloração marginal e em lesões secundárias de cárie, que constituem a mais importante causa de substituição das restaurações. A tensão gerada pela contração de polimerização também pode acarretar deslocamento das cúspides e até mesmo trincas na estrutura de dentes saudáveis (CADENARO *et al.*, 2008; RODRIGUEZ; PEREIRA, 2008; MARCHESI *et al.*, 2010; FERRACANE, 2011).

As principais estratégias usadas para controlar a contração de polimerização são: a alteração da química e/ou da composição do material e o emprego de técnicas clínicas desenvolvidas para minimizar os seus efeitos, tais como a técnica de inserção incremental e o controle da velocidade de polimerização (CONDON; FERRACANE, 2000; WEINMANN *et al.*, 2005; CHEN *et al.*, 2006; BURKE *et al.*, 2011; FERRACANE, 2011). A principal estratégia para redução da contração volumétrica havia se concentrado em aumentar o conteúdo de partículas de carga. No entanto, a contração intrínseca do compósito permanecia um desafio. Mudar o monômero parece ser o caminho mais promissor para resolver o problema da contração (EICK *et al.*, 2007).

Um sistema disponibilizado no mercado utiliza uma resina de natureza hidrófoba, o Silorano, que deriva da combinação dos componentes básicos dos grupos epóxicos siloxanos e oxiranos. Siloxanos são conhecidos por sua hidrofobia, enquanto os oxiranos são conhecidos por sua baixa contração (menor que 1% / vol) e estabilidade diante das influências físicas e químico-físicas (EICK *et al.*, 2002; KOSTORYZ *et al.*, 2007; RODRIGUEZ; PEREIRA, 2008). Enquanto resinas convencionais à base de dimetacrilato (Bis-GMA) polimerizam por uma reação de adição iniciada por radicais livres, o processo de polimerização do silorano ocorre através da reação catiônica de abertura de um anel aromático que resulta em menor contração de polimerização. Seu sistema iniciador é composto de canforoquinona, sais de iodo e doadores de elétrons (WEINMANN *et al.*, 2005).

Estudos prévios demonstram que quando comparado às resinas à base de metacrilato, o silorano apresenta boa biocompatibilidade (CASTAÑEDA *et al.*, 2011), estabilidade hidrolítica (PALIN *et al.*, 2005a; EICK *et al.*, 2006), menor grau de conversão, deflexão de cúspide e microinfiltração (PALIN *et al.*, 2005b; BOUILLAGUET *et al.*, 2006; BAGIS *et al.*, 2009; PAPADOGIANNIS *et al.*, 2009; KUSGOZ *et al.*, 2011), menor potencial de adesão de estreptococos orais e adesão similar de *Candida albicans* (BUERGERS *et al.*, 2009; BÜRGERS *et al.*, 2009; HAHNEL *et al.*, 2009). O silorano apresenta menor resistência à compressão e microdureza, além de maior resistência flexural e tenacidade à fratura que as resinas à base de metacrilato (ILIE; HICKEL, 2009, LIEN; VANDEWALLE, 2010). Adicionalmente, o silorano apresenta resistência de união ao esmalte e à dentina similar às resinas à base de metacrilato (VAN ENDE *et al.*, 2010; BOUSHEL *et al.*, 2011).

A adesão à dentina com o Sistema Adesivo Silorano (SAS), produz uma camada híbrida de espessura similar ao adesivo à base de metacrilato. O mecanismo de adesão envolve uma forma de nanointeração que pode ser atribuída ao pH=2,7 do SAS, considerado ultrassuave. A análise da tensão na interface adesiva demonstrou que a configuração da cavidade afeta a resistência à microtração do SAS indicando que a técnica de inserção incremental é um procedimento operatório necessário para restaurações com o silorano (SANTINI; MILETIC, 2008; SAURO *et al.*, 2008; VAN ENDE *et al.*, 2010; MINE *et al.*, 2010).

Testes de laboratório têm capacidade limitada de prever o desempenho clínico dos materiais a curto e longo prazo, pois, no meio bucal, uma série de eventos multifatoriais ocorrem simultaneamente à restauração. Tensões mecânicas são geradas durante a intercuspidação, a mastigação e a deglutição. Mudanças de temperatura, de condições de umidade e de atividade bacteriana e enzimática ocorrem de maneira cíclica, influenciando a longevidade das restaurações (LEINFELDER *et al.*, 1980; HENDRIKS, 1985; WENDT; LEINFELDER, 1994; SARRET, 2005; BAYNE, 2007; PALANIAPPAN ET AL., 2009).

A introdução da resina composta à base de Silorano à Odontologia ocorreu a partir de 2007, sendo produzida pela 3M ESPE e comercializada com os nomes Filtek Silorane® (Estados Unidos da América), Filtek LS® (Europa) e Filtek P90® (Brasil). Devido à introdução relativamente recente, não há um grande número de pesquisas sobre o desempenho desta resina em comparação à resina convencional

em restaurações Classe II. Um estudo clínico comparou a adaptação marginal da resina composta à base de silorano (Filtek Silorane[®] - 3M ESPE) com uma resina composta convencional (Ceram X[®] - Dentsply) em restaurações Classe II, no *baseline* e após um ano. A resina convencional apresentou melhor desempenho, demonstrando que a redução na contração de polimerização demonstrada pelos estudos laboratoriais não foi clinicamente significativa (SCHMIDT *et al.*, 2011). Uma avaliação clínica de dois anos da resina composta de Silorano, sem grupo comparativo, conduzida em consultórios odontológicos, indica performance clínica satisfatória do silorano para restaurações Classes I e II (BURKE *et al.*, 2011).

Conhecer o comportamento clínico dos materiais restauradores é importante para o cirurgião dentista, para o paciente e para o provedor da atenção odontológica. Os desenhos de estudos em humanos, que permitem esta avaliação clínica, incluem os observacionais transversais, retrospectivos ou prospectivos, e diversos tipos de ensaios clínicos controlados ou não. Ensaios clínicos controlados são considerados o padrão-ouro da pesquisa clínica, sendo comum o seu desenvolvimento em instituições de ensino, como uma faculdade de odontologia (CHADWICK, 2001).

Este estudo clínico controlado, aleatorizado e com duplo-mascaramento, testou a hipótese nula de que uma resina composta de baixa contração de polimerização (silorano) apresenta desempenho similar a uma resina convencional à base de metacrilato, em restaurações de Classe II, compostas e complexas, quanto a: descoloração marginal, integridade marginal, textura de superfície, forma anatômica, sensibilidade pós-operatória, cárie secundária, contato proximal e aspecto radiográfico.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Formulações e Propriedades dos Compósitos

Durante a década de 1950 e início dos anos 60, Bowen (1958) modificou a molécula do Bisfenol-A, associando-a a radicais metacrilatos e, assim, sintetizou o Bisfenol-A Glicidil Metacrilato (Bis-GMA). Esta resina mostrou menor contração de polimerização e maior estabilidade térmica, com menor tempo de cura que as resinas acrílicas, apresentando propriedades favoráveis ao uso como material restaurador.

No desenvolvimento desse produto, Bowen (1963) incorporou pó de quartzo ao Bis-GMA, prática que vinha sendo empregada em resinas acrílicas para restaurações. Passou também a tratar a superfície dessas partículas com um silano para promover a união química entre as partículas de carga e a matriz resinosa, aumentando sua resistência.

Para estudar o problema do desgaste oclusal nas resinas de Bis-GMA, Kusy e Leinfelder (1977) observaram em Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) que a perda de material poderia estar associada à fadiga termomecânica gerada nas trincas produzidas por esforços mastigatórios e pelas tensões entre a matriz orgânica e as partículas de carga, com diferentes coeficientes de expansão térmica.

A partir de 1980, outros estudos avaliaram o problema do desgaste das resinas compostas. O'Brien e Yee (1980) examinaram restaurações Classe II de resina composta em MEV e verificaram que as causas mais comuns do desgaste superficial eram o desgaste da matriz orgânica, a perda de partículas de carga devido à falha de união destas com a matriz orgânica, a perda de partículas por cisalhamento e exposição de bolhas de ar incorporadas durante a inserção do material na cavidade.

Li *et al.* (1985) avaliaram o efeito da quantidade e do tamanho de partículas de carga inorgânica sobre as propriedades dos compósitos. Dois grupos de compósitos foram preparados pela incorporação de partículas de borossilicato de bário silanizado à matriz orgânica à base de metacrilato. Um grupo foi formulado com partículas de tamanho igual a 2µm com 20, 40, 45, 50 e 53% de peso por volume. O outro grupo foi formulado com partículas de tamanho igual a 15µm com 20, 40, 50, 60 e 65% de peso por volume. Avaliou-se a profundidade de

polimerização, a dureza Knoop, a sorpção de água, a resistência à compressão, as curvas de tensão e tração sob carregamento lento, a abrasão por escovação e a resistência ao desgaste por hidroxiapatita. A análise dos dados demonstrou que o aumento na quantidade de partículas resultou em aumento na dureza e na resistência à compressão, diminuição da sorpção de água e tendência à melhoria da profundidade de polimerização. O aumento do volume de carga inorgânica, independentemente do tamanho das partículas, demonstrou aumento das curvas de tensão e tração, o que representa maior rigidez dos compósitos. Não houve diferença significativa entre os compósitos para o teste de abrasão por escovação. Todas as resinas exibiram melhora significativa na resistência ao desgaste por hidroxiapatita. Os autores afirmam que o tamanho das partículas parece ter influência moderada sobre as propriedades dos compósitos. Partículas menores parecem promover propriedades inferiores em termos de profundidade de polimerização, resistência à compressão, sorpção de água e resistência à abrasão por escovação.

Suzuki *et al.* (1995) investigaram o efeito do tamanho e da forma das partículas de carga inorgânica sobre a dureza e a resistência à compressão de resinas compostas para dentes posteriores. Foram avaliadas seis resinas experimentais à base de UDMA / TEGDMA, com os seguintes tipos de partículas de carga: esféricas (9,88; 2,01; 0,62 e 0,20 μ m) e irregulares (9,46 e 1,97 μ m). O compósito com partícula esférica de tamanho igual a 0,20 μ m exibiu melhor dureza e resistência à compressão. O compósito com partícula esférica de tamanho igual 9,88 μ m exibiu a menor resistência à compressão. Não houve diferença significativa para os compósitos com tamanho de partículas similares. Concluíram que partículas esféricas e de menor tamanho apresentam melhores propriedades mecânicas.

Yap *et al.* (1998) avaliaram o efeito do tempo para acabamento e polimento sobre as características de superfície de compósitos. O estudo comparou o efeito do acabamento e polimento imediato (imediatamente após o término da fotopolimerização) ou tardio (após uma semana) sobre a rugosidade de superfície e a dureza de uma resina composta de micropartículas, uma resina composta modificada por poliácidos e um ionômero de vidro modificado por resina. Os procedimentos de acabamento e polimento foram executados com os seguintes sistemas: Enhance, pedras brancas com vaselina e discos abrasivos. O efeito do acabamento e polimento tardio é dependente do material e da técnica utilizada. O

polimento tardio resultou em superfície mais lisa para a resina composta modificada por poliácidos e para o ionômero de vidro modificado por resina. O acabamento e o polimento tardio, independentemente da técnica, resultaram em superfícies com dureza similar ou superior às obtidas com o acabamento e polimento imediato para todos os materiais.

Os compósitos odontológicos sofrem uma reação de polimerização acompanhada por contração. A tensão gerada pela contração de polimerização pode exceder-se ao redor da interface adesiva, levando à ocorrência de falhas, à formação de *gaps* marginais, sensibilidade pós-operatória e cárie recorrente. Condon e Ferracane (2000) mensuraram a magnitude da tensão gerada pela contração de polimerização de vários compósitos odontológicos e o efeito do monômero metacrilato derivado do estireno-álcool-alifático (MSSA) na redução da tensão de polimerização. A introdução do MSSA reduziu em 30% a tensão de polimerização em um compósito experimental. Modificações na composição química tradicional dos compósitos podem resultar em materiais capazes de produzir menos tensão de polimerização.

A fotopolimerização de um protótipo de um sistema contendo oxirano/poliol (Cyracure[®] UVR 6105/ pTHF-250) mostrou-se útil para o desenvolvimento de compósitos dentais. Este sistema, em combinação com outros oxiranos, foi usado na formulação dos compósitos 4016E (Cyracure[®] UVR 6105/ pTHF-250 e Epon[®] 825), 4016G (Cyracure[®] UVR 6105/ pTHF-250 e Araldite[®] GY 281) e 4016GB (Cyracure[®] UVR 6105/ pTHF-250, Araldite[®] GY 281 e Ebecryl[®] 1830), contendo 72,9-74,9% de partículas de quartzo. Algumas propriedades físicas e a biocompatibilidade destes compósitos em comparação a uma resina de metacrilato (Z100[®] - 3M ESPE), foram avaliadas por Eick *et al.* (2002). Os compósitos 4016E e 4016G mostraram resistência à compressão similar à resina Z100[®]. A resistência à tração diametral foi similar entre os compósitos experimentais, os quais foram significativamente inferiores a Z100[®], provavelmente devido às diferenças relacionadas às partículas de carga e ao silano. Os compósitos 4016E e 4016G não foram citotóxicos, enquanto o compósito 4016 GB foi ligeiramente mais citotóxico para células L929, em ensaio de difusão em ágar. Após sete dias, extratos de compósitos 4016 GB foram citotóxicos, enquanto extratos de 4016E e 4016G foram menos citotóxicos para as células L929, nos ensaios em metil tetrazolina (MTT). Nenhum dos extratos de compósitos foi mutagênico para as linhagens de salmonelas TA100, TA98,

TA97a e TA 1535. Com exceção dos componentes do oxirano G e E, o oxirano Cyracure® UVR 6105 e os outros componentes não são mutagênicos. Os componentes G ($TC_{50} = 17\mu M$), E ($TC_{50} = 50\mu M$) e B ($TC_{50} = 151\mu M$) foram mais citotóxicos que Cyracure® UVR 6105 ($1488\mu M$) e poliol pTHF-250 ($TC_{50} = 6072\mu M$). Os resultados favoráveis obtidos com compósitos 4016G e 4016E indicam que a fórmula oxirano/políol pode ser utilizada para o desenvolvimento de compósitos dentais, com propriedades mecânicas e biocompatibilidade aceitáveis. Entretanto, a análise de extratos obtidos a partir de períodos de incubação mais longos é necessária para estabelecer conclusões finais sobre os componentes lixiviáveis do oxirano.

Weinmann *et al.* (2005) compararam os perfis técnicos de um compósito à base de silorano e de materiais à base de metacrilato (Filtek Z250® - 3M ESPE, Filtek P60® - 3M ESPE, Tetric Ceram® - Vivadent, Spectrum TPH® - Kerr Corporation, Quixfil® - Dentsply, Solitaire 2® - Heraeus-Kulzer, Aelite LS® - Bisco Incorporation), quanto à resistência à compressão, resistência à flexão, módulo de elasticidade e estabilidade à luz ambiente, determinados de acordo com a ISO 4049. A contração foi determinada pelo método de Arquimedes e pelo método do disco aderido. A reatividade do silorano e da Tetric Ceram® foi obtida a partir da normalização das curvas de contração de polimerização e do módulo de elasticidade ao longo do tempo. O compósito à base de silorano revelou a menor contração de polimerização dentre todos os compósitos testados, com uma contração volumétrica de 0,94% (método do disco aderido) e 0,99% (método de Arquimedes). Sua reatividade foi comparável à Tetric Ceram®. No entanto, a estabilidade à luz ambiente dos materiais à base de silorano foi maior (10 min) que dos compósitos à base de metacrilato (55-90 s). A química de anéis abertos do silorano produziu valores de contração volumétrica menor que 1% e parâmetros mecânicos, como módulo de elasticidade e resistência à flexão, comparáveis às dos compósitos à base de metacrilato que já são clinicamente bem aceitos.

As diferenças nas propriedades físicas e mecânicas exibidas pelas resinas compostas de baixa contração, comparadas às convencionais de metacrilato, podem contribuir para o sucesso clínico do material. Palin *et al.* (2005a) investigaram o efeito da sorção de água e a solubilidade em água nas propriedades mecânicas de dois metacrilatos (Filtek Z250® e Z100® - 3M ESPE), um oxirano experimental (OXI) e um silorano (SIL), em curto e médio prazos de imersão. A sorção de água, a

solubilidade em água e a associação dos coeficientes de difusão de cada material (n=5) foram medidas usando análise gravimétrica, em tempos de imersão curto (0,1, 0,5, 1, 4, 24 e 48 h) e médio (1, 4, 12 e 26 semanas). A resistência à flexão biaxial, associada ao módulo de Weibull (probabilidade de sobrevivência de um dado componente em função do seu volume e da tensão aplicada) e a análise da fratura em MEV, também foram investigados para períodos semelhantes de imersão. Após 0,5 h e em todos os períodos subsequentes, em curto e médio prazo de imersão, a sorpção de água de Filtek Z250[®] e Z100[®] foi significativamente menor em comparação ao OXI e maior em relação ao SIL. Os compósitos com silorano exibiram sorpção de água, solubilidade e coeficiente de difusão, significativamente menores que os demais em cada período de imersão. A maior sorpção e difusão de água e o coeficiente de solubilidade associados ao OXI manifestaram-se como uma significativa diminuição da resistência à flexão biaxial, provavelmente, atribuída à diminuição da sinergia entre as partículas e a matriz. A menor sorpção de água e solubilidade em água da resina experimental SIL pode significar melhor estabilidade hidrolítica das resinas compostas. Isso foi evidenciado pela redução não significativa na resistência à flexão biaxial, após tempos médios de imersão.

Palin *et al.* (2005b) afirmaram que compósitos de baixa contração podem reduzir a tensão de polimerização gerada na interface dente e restauração, em comparação com as resinas de metacrilato. Avaliou-se, *in vitro*, a deflexão das cúspides e a microinfiltração em cavidades restauradas com resinas experimentais de oxirano (EXL596) e silorano (H1), e resinas de metacrilato (Filtek Z250[®] e Z100[®] - 3M ESPE). Cavidades padronizadas foram preparadas em pré-molares e restauradas com cada material (n=10). A deflexão das cúspides vestibulares e palatinas foi registrada 0,1h após a fotoativação, usando um eletrodo. Os dentes restaurados foram submetidos a um regime de termociclagem e teste de microinfiltração. O grau de conversão de cada material foi avaliado por espectroscopia de luz infravermelha, após 0,1; 0,5; 1; 4; 24 e 48h de ativação. EXL596 mostrou um total de deflexão de cúspide de 2,5±0,9 mm e H1 mostrou 6,0±1,8 mm, comparados com 20,0±4,7 mm de Z100[®] e 16,5±3,3 mm de Filtek Z250[®], após 0,1h. As cavidades restauradas com EXL596 exibiram microinfiltração significativamente maior do que qualquer outro compósito e H1 exibiu microinfiltração significativamente menor que Filtek Z250[®]. Os graus de conversão de EXL596 e H1 foram significativamente menores que os de Filtek Z250[®] e Z100[®],

após 0,1; 0,5 e 1h. A polimerização lenta associada ao oxirano e ao silorano, em associação com a diminuição na deflexão de cúspide, pode sugerir uma diminuição na magnitude da tensão gerada pela contração de polimerização na interface dente/restauração. EXL596 demonstrou aumento significativo na microinfiltração comparado com H1, Filtek Z250[®] e Z100[®]. O selamento marginal inadequado apresentado por cavidades restauradas com EXL596 pode ser atribuído à diminuição significativa no grau de conversão após 24h associado à polimerização catiônica inerente ao compósito, o que pode contraindicar a sua utilização como um material restaurador. A menor microinfiltração apresentada por cavidades restauradas com H1, em comparação com a Filtek Z250[®], pode ser atribuída à significativa diminuição na deflexão de cúspide, manifestada como a redução na tensão gerada pela contração de polimerização. Entretanto, a diferença não significativa na microinfiltração cervical entre a H1 e Z100[®], pode representar pouca diminuição dos efeitos deletérios associados à tensão de polimerização das novas formulações de compósitos. Destaca-se a importância da avaliação da contração pós-gel em comparação à contração volumétrica total (pré e pós-gel) dos compósitos.

Chen *et al.* (2006) desenvolveram um material restaurador nanoparticulado de baixa contração, sem prejuízo às demais propriedades das resinas convencionais. Foi usada uma matriz de resina epóxica 3,4-epoxycyclohexylmethyl - (3,4-epoxy) cyclohexane carboxylate (ERL 4221) com 55% em peso de partículas de nanossílica, através da polimerização por abertura de um anel GPS (γ -glycidoxypropyl trimethoxysilane). O nanocompósito apresentou: diminuição na tensão da contração de polimerização para $\frac{1}{4}$ da tensão dos metacrilatos convencionais, diminuição do coeficiente de expansão térmica para $49,8\mu\text{m}/\text{m } ^\circ\text{C}$, forte interação entre a matriz e as nanopartículas demonstrada por alta resistência à tração e estabilidade térmica, microdureza de 62KHN e resistência à tração de 47MPa. Alto grau de conversão (cerca de 70%) pode ser obtido após 60s de irradiação. A microscopia eletrônica de transmissão demonstrou ausência de agregação de partículas. O teste de citotoxicidade demonstrou resultados comparáveis aos compósitos de metacrilato. Um nanocompósito fotopolimerizável, com baixo nível de contração, alta resistência, baixo coeficiente de expansão térmica e baixa citotoxicidade foi desenvolvido, podendo ser usado como material restaurador.

Siloranos foram investigados como matriz resinosa para novos compósitos de baixa tensão/contração. O grupo oxirano é conhecido por sua reatividade em água, o que poderia gerar instabilidade ao compósito. Eick *et al.* (2006) testaram a estabilidade do silorano pela mensuração das mudanças da estrutura química do grupo oxirano em ambiente aquoso. Os seguintes compósitos foram avaliados: dois siloranos experimentais (PH-SIL e TET-SIL) e suas misturas - SIL-MIX (PH-SIL / TET-SIL - 1/1) em comparação ao dioxirano convencional 3,4-epoxycyclohexylmethyl-3,4-epoxycyclohexane carboxylate (ECHM-ECHC) e ao composto bisfenol A diglycidyl ether (BADGE). Os espécimes foram imersos em solução aquosa com e sem 1% de tetrahydrofuran, contendo esterase livre ou epoxidehydrolase em pH=7,4 ou HCl diluído em pH=1,4. A estabilidade do dioxirano convencional ECHM-ECHC e do composto BADGE foi monitorada, sob condições similares. A espectroscopia por Ressonância Magnética Nuclear (NMR) foi usada para estimar a extensão da reação e identificar os produtos da reação. Siloranos permaneceram estáveis por 24h de imersão em todos os ambientes aquosos testados. ECHM-ECHC apresentou reação em pH=1,4 com hidrólise do grupo éster em presença de esterase livre. BADGE apresentou hidrólise entre 0 e 34%, dependendo do ambiente aquoso. A estabilidade e a insolubilidade do silorano em fluidos biológicos simulados sugerem que este material é mais indicado para uso em ambiente oral que monômeros convencionais com grupo funcional oxirano.

Em estudo realizado por Bouillaguet *et al.* (2006) foi utilizada interferometria eletrônica para medida da deformação do dente em resposta à polimerização de cinco resinas compostas com baixa contração. A hipótese formulada era a de que compósitos com alta contração de polimerização devem causar maior deslocamento de cúspides, mensurado por ESPI (Interferometria Eletrônica dos Padrões de Speckle). Cavidades padronizadas (n = 10) foram preparadas e os dentes colocados no aparelho ESPI antes do preenchimento com os compósitos Tetric Flow (Ivoclar Vivadent), Tetric Ceram (Ivoclar Vivadent), Premise (KerrHawe SA), Quixfil (Detry Dentsply) e Hermes (3M ESPE). As alterações térmicas durante todo o processo de polimerização também foram medidas por meio de um eletrodo. A resina tipo *flow* não provocou deformação significativamente maior que uma resina convencional híbrida. Um material experimental à base de silorano induziu o dente à menor deformação, devido, provavelmente, a uma polimerização mais lenta, que permite que haja escoamento do material e relaxamento da tensão. A interferometria

eletrônica é um método viável para avaliar o deslocamento das cúspides induzidas pela contração de polimerização dos compósitos. Dados de contração de polimerização podem superestimar a deformação induzida pela contração. A taxa de contração de polimerização em função do tempo parece ser mais importante para a previsão do desenvolvimento da deflexão de cúspide que a contração de polimerização total.

Soh *et al.* (2007) determinaram o módulo de elasticidade, a dureza e a contração de polimerização de um compósito nanoparticulado chamado silsesquioxane (SSQ) para aplicação odontológica. Avaliaram quatro formulações contendo 5, 10, 20 e 50% de SSQ em peso em comparação à mistura 1:1 bisfenol A glicerolato / Bis-GMA/TEGDMA. Todas as amostras investigadas foram polimerizadas por 40 segundos, usando unidade de luz halógena com irradiância de 500mW/cm². Os dados foram analisados usando os testes ANOVA e *Scheffe* ($\alpha=0,05$). Sessenta minutos após a fotoativação, a contração pós-gel associada ao grupo controle foi significativamente maior que para SSQ. Foi observada diminuição da dureza e do módulo de elasticidade com o aumento da quantidade de monômeros de SSQ. A incorporação desses monômeros, geralmente, ajuda a reduzir a contração de polimerização e a rigidez, representando melhor potencial para uso como compósito de baixa contração.

Eick *et al.* (2007) compararam as propriedades de uma resina à base de silorano (Sil-Mix - 3M-ESPE) e uma mistura de SIL-Mix com dois níveis de adição, um monômero redutor de tensão - 3,9-diethyl-3,9-bis(trimethylsilylpropyloxymethyl)-1,5,7,11-tetraoxaspiro[5,5]undecane - TOSU, tendo como controle o compósito (Filtek Z250[®] - 3M ESPE). Foram medidas as mudanças de volume na polimerização e a tensão de polimerização nas amostras. Determinou-se o módulo de elasticidade, a resistência à fratura e a resiliência (ADA 27; ISO 4049) dos materiais. Os valores de tensão de polimerização para resinas contendo TOSU foram significativamente menores que os dos outros materiais. Os valores de contração de polimerização para as formulações de Sil-Mix não diferiram entre si e foram significativamente menores que o grupo controle. Formulações contendo TOSU apresentaram algumas propriedades mecânicas inferiores ao Sil-Mix e ao metacrilato. Os valores de tensão de polimerização para compósitos à base de Sil-Mix foram significativamente menores em comparação com a Z250[®]. O compósito com TOSU (1% em peso) apresentou a menor tensão de polimerização. Nenhuma diferença entre os grupos

de compósitos foi notada para tenacidade à fratura ou fratura em trabalho. Os valores de resistência máxima dos compósitos com TOSU (5% em peso) foram significativamente menores que os de Z250[®]. Todas as formulações de Sil-Mix apresentaram módulos de elasticidade significativamente menores que Z250[®]. A capacidade do TOSU em reduzir a tensão de polimerização sem uma proporcional redução das propriedades mecânicas fornece uma base para a melhoria dos compósitos à base de silorano.

O potencial reativo e as propriedades estruturais dos oxiranos (epóxidos) são vantagens a serem consideradas quando se idealiza um polímero. No entanto, compósitos epoxídicos são conhecidos por terem propriedades genotóxicas. Kostoryz *et al.* (2007) avaliaram a citotoxicidade e a genotoxicidade induzidos por oxiranos e siloranos. Os siloranos (Ph-Sil, Tet-Sil, Sil-Mix) e os oxiranos (Cyracure[®] UVR 6105 e 1,3-bis [2-(2-oxiranilmetil)fenoxi] pentano, OMP-5) foram dissolvidos em solventes orgânicos e as diluições foram utilizadas em ensaios biológicos. A atividade citotóxica foi definida como a redução da viabilidade de células L929 em 50% (TC₅₀), que foi mensurada usando como reagente o sal metil tetrazolina (MTT) e o guia de seleção de doses subtóxicas para avaliação de danos ao DNA. Ph-Sil foi mais citotóxica que OMP-5, Cyracure[®] UVR 6105 e Sil-Mix. O valor TC₅₀ do Tet-Sil não foi determinado devido à sua baixa solubilidade. Os danos ao DNA foram avaliados em ensaios *Sister Chromatid Exchange* (SCE) com células CHO e em *alkaline comet assay* com células L929. Em contraste com os siloranos, os oxiranos produziram aumento significativo nas frequências SCE e na migração de DNA, em relação aos solventes controles. Os achados reforçam relatos anteriores de que os siloranos têm um baixo potencial genotóxico e podem ser componentes adequados para o desenvolvimento de biomateriais.

A sorção de água diminui as propriedades mecânicas e os laços de adesão entre resina, adesivo e dentina. A micropermeabilidade de alguns adesivos autocondicionantes e de adesivos convencionais foi avaliada por Sauro *et al.* (2008). Os sistemas adesivos OptiBond FL[®] (Kerr), Sistema Adesivo Silorano (3M ESPE), Scotchbond XT[®] (3M ESPE), G-Bond[®] (GC Corporation), e Clearfil DC-Bond[®] (Kuraray) foram aplicados sobre 25 espécimes de dentina humana, conforme orientação dos fabricantes. A interface dentina e adesivo foi analisada em microscopia confocal. A micropermeabilidade foi detectada por meio de fotomicrografias da interface resina e dentina, após impregnação com rodamina-B e

nitrito de prata. Clearfil DC-Bond[®], G-Bond[®], e Scotchbond XT[®] mostraram espaços vazios ao longo da interface resina-dentina. Silorano[®] e OptiBond FL[®] mostraram uma camada adesiva livre de água e de micropermeabilidade. Quanto maior a micropermeabilidade, maior será o risco de defeitos na interface resina-dentina, o que pode representar o caminho para a degradação hidrolítica e enzimática do adesivo ao longo do tempo. Parece ser mais apropriado selecionar sistemas adesivos que permitam a aplicação de uma segunda camada de adesivo, mais hidrófoba, para cavidades que envolvem dentina profunda.

Furuse *et al.* (2008) compararam a estabilidade de cor e a manutenção do brilho em resinas de silorano e em compósitos de metacrilato expostos à luz, com a finalidade de acelerar seu envelhecimento. Cinco corpos de prova de resinas fotopolimerizadas em forma de disco foram preparados e polidos manualmente, para cada material (Filtek Silorane[®] - 3M ESPE, Herculite XRV[®] - SDS/Kerr, Tetric Evoceram[®] - Ivoclar Vivadent e QuiXfil[®] - Dentsply). A cor e o brilho foram avaliados antes e após diferentes períodos de exposição à luz xenon (ISO 7491:2000). A medição das cores foi realizada com um colorímetro no *baseline* e após 24, 72, 120 e 192h. A mudança de cor foi calculada para cada período de tempo. O brilho superficial foi medido utilizando um medidor de brilho padronizado. Correlações entre cor e brilho ao longo do tempo foram avaliadas pelo coeficiente de Pearson. O silorano ofereceu o melhor desempenho global na estabilidade de cor e brilho ao longo do tempo, comparado a um conjunto representativo de compósitos à base de metacrilato.

Cadenaro *et al.* (2008) avaliaram o desenvolvimento da tensão de contração de polimerização de três resinas compostas: um compósito micro-híbrido (Filtek Z250[®] - 3M ESPE), um compósito de nanopartículas (Filtek Supreme[®] - 3M ESPE) e um compósito de baixa contração à base de metacrilato (Aelite LS[®] - Bisco Incorporation). O compósito de baixa contração mostrou menor tensão de contração que os compósitos micro-híbridos e de nanopartículas. Idealmente, resinas sem contração representariam a solução definitiva para superar os problemas relacionados à tensão da contração de polimerização.

Tezvergil-Mutluay *et al.* (2008) avaliaram a resistência de união entre as camadas do compósito de silorano (Filtek Silorane[®] - 3M ESPE) comparada ao controle (Filtek Z250[®] - 3M ESPE). Os corpos de prova (n=12) foram obtidos tendo como substratos as resinas à base de silorano ou de metacrilato, inseridas em um

dispositivo de aço inoxidável e polimerizadas por 40s. Acima do substrato foram inseridas camadas adicionais de resina à base de silorano ou de metacrilato, com ou sem camada intermediária de adesivo (Adper Scotcchbond Multipurpose Adhesive ou Sistema Adesivo Silorano - 3M ESPE), obtendo-se os seguintes grupos: silorano / silorano (1), silorano / silorano com adesão após 20s (2), silorano / silorano com adesão após 5min (3), silorano / Z250[®] (4), silorano / adesivo metacrilato / Z250[®] (5), silorano / adesivo silorano / Z250[®] (6), Z250[®] / Z250[®] (7). Os corpos de prova foram armazenados em água destilada a 37°C durante 24h. Foi realizado teste de resistência ao cisalhamento em máquina de ensaio universal e os resultados foram expressos em MPa. As superfícies de fratura foram examinadas visualmente e em microscópio óptico. A comparação entre os grupos foi feita por Análise de Variância (ANOVA) e teste de Tukey. A diferença entre os modos de falha foi analisada usando o teste χ^2 . A resistência de união diferiu significativamente entre os grupos ($p < 0,001$). A combinação de resina composta metacrilato-metacrilato (grupo 7) apresentou os maiores valores médios de resistência (33,0 MPa). A união silorano-silorano apresentou valores médios de resistência ligeiramente inferiores (26,7 MPa). O grupo silorano-metacrilato mostrou a mais baixa resistência de união (4,0 MPa), que aumentou significativamente com a aplicação de camada intermediária de adesivo à base de fosfato-metacrilato. Os grupos diferiram significativamente quanto aos modos de falha ($p < 0,001$). Os grupos metacrilato-metacrilato não mostraram falhas adesivas, enquanto silorano-silorano apresentou 25% de fracasso da união. O silorano demonstrou propriedades de adesão ligeiramente inferiores aos compósitos de metacrilato.

Santini e Miletic (2008) avaliaram a extensão da camada híbrida do Sistema Adesivo Silorano (SAS - 3M ESPE) comparado a dois sistemas adesivos autocondicionantes de passo único (G Bond - Gc Coporation e AdheSE One - Ivoclar Vivadent) e a um sistema de condicionamento ácido e enxágue (Excite - Ivoclar Vivadent). Um total de 20 terceiros molares humanos foi incluído em resina acrílica até a junção amelo-cementária. O terço oclusal foi removido e a *smear-layer* foi produzida com discos abrasivos de carboneto de silício. Os sistemas adesivos foram aplicados à dentina e polimerizados. As amostras foram seccionadas perpendicularmente à interface adesiva para análise por espectroscopia confocal Micro-Raman e MEV. Os dados obtidos foram submetidos aos testes ANOVA *one-way* e Tukey com intervalo de confiança de 95%. O SAS formou uma camada

híbrida comparável a dos metacrilatos. A espectroscopia demonstrou que a espessura da camada híbrida do SAS foi significativamente menor que a do adesivo Excite e sem diferença para os adesivos AdheSE One e G Bond. As análises em espectroscopia e MEV demonstraram que os adesivos AdheSE One e G Bond produziram camadas híbridas de espessura significativamente menores que o adesivo Excite. Uma zona de transição intermediária entre o *primer* e o adesivo do SAS de aproximadamente 1µm pode ser identificada. Observou-se diminuição gradual da penetração adesiva em todos os sistemas adesivos em função da distribuição da desmineralização e da penetração heterogênea do monômero na dentina. Concluíram que a espectroscopia confocal Micro-Raman fornece uma indicação mais precisa sobre a desmineralização da dentina e a infiltração de monômeros, além de permitir a visualização da zona de transição entre o *primer* e o adesivo do SAS, não visualizada em MEV.

Buergers *et al.* (2009) compararam uma resina à base de silorano e quatro compósitos à base de metacrilato quanto à susceptibilidade à adesão de estreptococos bucais, relacionando-a às diferenças de rugosidade superficial, hidrofobicidade e tipo de matriz. A rugosidade superficial foi mensurada com uso de um perfilômetro e a hidrofobicidade pela medida do ângulo de contato com uso de um programa computadorizado de análise de imagens. Suspensões bacterianas de *Streptococcus oralis*, *Streptococcus sanguinis*, *Streptococcus gordonii* e *Streptococcus mutans* foram incubadas por 2,5h a 37°C com 15 espécimes para cada material. A adesão bacteriana foi quantificada usando corante fluorescente (Resazurin – Alamar Blue). Uma menor quantidade de estreptococos aderidos foi encontrada sobre a resina à base de silorano, o que pode ser o resultado de sua maior hidrofobicidade. A análise de regressão não apontou correlações significativas entre a rugosidade de superfície, hidrofobicidade e intensidade de fluorescência para todas as bactérias. O baixo potencial de aderência de estreptococos bucais aos compósitos à base de silorano pode significar maior longevidade das restaurações e redução de lesões recorrentes de cárie dentária.

A aderência de *Candida albicans* aos materiais restauradores dentais na cavidade bucal humana pode promover a ocorrência de candidíase bucal. Bürgers *et al.* (2009) compararam a suscetibilidade de 14 compósitos (dois compômeros, um ormocer, uma resina à base de silorano, dez resinas híbridas à base de metacrilato) à adesão de *Candida albicans*. A rugosidade superficial foi mensurada com uso de

um perfilômetro e a hidrofobicidade pela medida do ângulo de contato com uso de um programa computadorizado de análise de imagens. Suspensões de *Candida albicans* foram incubadas por 2,5h a 37°C com 15 espécimes para cada material. A adesão fúngica foi quantificada pelo teste de bioluminescência e 3 espécimes de cada material foram usados para validação em MEV. Resultados da investigação em MEV confirmam que a *Candida albicans* pode aderir-se diretamente sobre a superfície dos compósitos. Os dois compômeros e o ormocer mostraram menor intensidade de luminescência indicando uma menor adesão de fungos, comparados aos demais compósitos testados. Silorano apresentou valores de adesão comparáveis aos metacrilatos. Nenhuma correlação conclusiva foi encontrada entre rugosidade superficial, hidrofobicidade e a quantidade de *Candida Albicans* aderida. O potencial de adesão difere consideravelmente dependendo do tipo de matriz. Compômeros e ormocer podem ser melhores para pacientes com maior susceptibilidade à candidíase oral.

Duarte *et al.* (2009) avaliaram a resistência à microtração e à nanoinfiltração de um compósito de baixa contração. Testaram-se as seguintes hipóteses nulas: o envelhecimento não interfere na adesão do compósito de baixa contração e o uso de diferentes estratégias adesivas não promove diferença na resistência à microtração e na nanoinfiltração. Um total de 32 molares humanos foram alocados em 4 grupos: Sistema Adesivo Silorano (SAS - 3M ESPE) (1), condicionamento ácido da dentina + SAS (2), condicionamento ácido da dentina + sistema adesivo Adper Single Bond Plus[®] (SB - 3M ESPE) + adesivo do SAS (3), condicionamento ácido da dentina + SB (4). A superfície de dentina oclusal foi exposta, os sistemas adesivos e a resina de silorano (Filtek LS[®] - 3M ESPE) foram aplicados. As amostras (n=4) foram testadas após 24 horas ou após termociclagem e 6 meses de envelhecimento. Os dados foram analisados com os testes ANOVA e Duncan ($p < 0,05$). Cinco espécimes de cada grupo foram selecionados e imersos em solução amoniacal de nitrato de prata e processados em MEV. A penetração de prata foi mensurada e os dados analisados pelo teste Kruskal-Wallis ($p < 0,05$). Não foi observada diferença significativa na microtração entre os grupos para os fatores tratamento da dentina ($p = 0,165$) e envelhecimento ($p = 0,091$). O grupo 1 exibiu menor nanoinfiltração ao longo da camada híbrida que os demais ($p = 0,008$). Houve diferença significativa na espessura da camada híbrida entre os grupos 1, 2 e 3 ($p < 0,001$). O condicionamento ácido da dentina aumentou a espessura da camada híbrida e a quantidade de tags.

Para o grupo 3 observou-se a presença de uma camada híbrida clássica, apesar da visualização de uma linha nítida de separação entre a camada de adesivo SB e o adesivo do SAS. Não houve adesão da resina Filtek LS[®] aplicada diretamente sobre a superfície de dentina tratada com SB. O compósito de baixa contração demonstrou compatibilidade somente com seu adesivo específico. O condicionamento ácido da dentina não melhorou a resistência adesiva do compósito. Todos os grupos exibiram algum grau de nanoinfiltração.

Papadogiannis *et al.* (2009) compararam as características de presa e polimerização de uma resina composta de baixa contração e de compósitos à base de metacrilato, examinando uma possível interação entre a eficiência de cura e adaptação marginal, em cavidades dentinárias. As resinas compostas testadas foram Ceram X Mono[®] (Dentsply De Trey), Premise[®] (Kerr), Clearfil Majesty[®] (Kuraray) e Filtek Silorane[®] (3M ESPE). A tensão gerada pela contração de polimerização, a taxa de tensão e o tempo na taxa de deformação máxima foram mensurados pelo método do disco aderido. A eficiência de cura dos compósitos foi mensurada no topo e na base da superfície dos espécimes por espectroscopia de Reflectância Total Atenuada (ATR) e espectroscopia no Infravermelho por Transformada de Fourier (FTIR). A adaptação marginal foi mensurada por microtomografia computadorizada em cavidades cilíndricas de dentina divididas em 10 grupos (n=4). A metade dos grupos não recebeu tratamento adesivo, enquanto os grupos remanescentes receberam o tratamento adesivo recomendado pelos fabricantes. O comprimento percentual de *gaps* ao longo das margens da cavidade foi calculado por meio de microscopia óptica. Os resultados foram submetidos aos testes estatísticos ANOVA *one-way* e *two-way*, teste Bonferroni e coeficiente de Correlação de Pearson ($\alpha=0,05$). A taxa de tensão e o tempo na taxa de deformação máxima são mais representativos que a tensão gerada pela contração de polimerização na determinação das características de presa dos materiais e são mais fortemente correlacionados com a adaptação marginal. O silorano demonstrou melhor comportamento que as resinas convencionais quanto às características de presa e adaptação marginal. Os sistemas adesivos utilizados, independentemente da sua capacidade de adesão, demonstraram efeito positivo sobre a adaptação marginal.

Ilie e Hickel (2009) realizaram estudo para analisar o comportamento da resina de silorano e de seis metacrilatos em nano, micro e macroescala, após

envelhecimento e armazenamento em diferentes soluções. Em escala macroscópica foram mensurados a resistência flexural e o módulo de elasticidade. Para isso, espécimes em forma de barra foram submetidos à termociclagem e armazenamento em água destilada, saliva artificial ou mistura álcool-água, antes do teste realizado em máquina de ensaio universal. Em escala microscópica, foram mensurados a microdureza Vickers, o módulo de elasticidade e o *creep* com espécimes preparados de forma similar aos testes macromecânicos. Para o teste em nanoescala, foi feito um escaneamento de área nos espécimes usados nos testes macromecânicos para permitir a distinção entre as fases dos compósitos (zona de partículas de carga, interface das partículas, interface da matriz e zona da matriz). Os dados foram analisados por testes ANOVA *one* e *multiple-way*, Tukey e Coeficiente de Correlação de Pearson ($\alpha=0.05$). A análise multivariada demonstrou significativa diminuição em todas as propriedades mecânicas após armazenamento, por 4 semanas, em água, saliva ou álcool. Os piores resultados foram observados para o armazenamento em álcool. A resina à base de silorano demonstrou propriedades mecânicas comparáveis à dos metacrilatos e permaneceu estável em todos os solventes aplicados. Os resultados do estudo estimulam o uso clínico deste novo compósito.

Bagis *et al.* (2009) compararam o efeito de diferentes técnicas de inserção incremental (oblíqua e vertical) e de diferentes monômeros sobre a microinfiltração de cavidades Classe II amplas. Um total de 32 molares humanos, (n=8) armazenados em solução salina por duas semanas e limpos com pedra-pomes, receberam preparo cavitário tipo MOD amplo, padronizado com auxílio de um calibrador digital. Os dentes preparados foram posicionados em matriz de silicone adjacentes aos dentes de estoque e embutidos em resina acrílica quimicamente ativada. Após posicionamento de matriz metálica e cunha de madeira, os dentes foram restaurados com resina à base de metacrilato (Grandio[®] - Voco) ou de silorano (Filtek Silorane[®] - 3M ESPE). Os dentes foram removidos da matriz de silicone, submetidos à termociclagem, selados com esmalte de unha (exceto 1 mm ao redor da interface) e imersos em solução de fuccina básica 0,5% a 23°C, por 24 horas, lavados e seccionados no plano méso-distal. A avaliação da microinfiltração foi feita em estereomicroscópio e os escores obtidos analisados por testes estatísticos Kruskal-Wallis e Mann-Whitney U test, com intervalo de confiança de 95%. Os resultados demonstraram diferença significativa na microinfiltração entre os

materiais ($p=0,05$) e ausência de microinfiltração para a resina de silorano com margem em esmalte ou dentina e para ambas as técnicas de inserção. Não houve diferença para a resina de metacrilato com margem em dentina, para ambas as técnicas de inserção ($p>0,05$). Houve diferença significativa para a resina de metacrilato somente com margem em esmalte, para ambas as técnicas de inserção ($p<0,05$). A técnica de inserção vertical reduziu os valores de microinfiltração para a resina de metacrilato em restaurações MOD amplas. Concluíram que o silorano parece ser o melhor substituto para compósitos à base de metacrilato, reduzindo problemas de microinfiltração.

Hahnel *et al.* (2009) investigaram as propriedades de superfície e a adesão de *Streptococcus mutans* a adesivos autocondicionantes de dois passos (Clearfil Protect Bond® - Kuraray, Silorane System Adhesive® - 3M ESPE e Adper Scotchbond SE® - 3M ESPE). Para obtenção dos espécimes, resina acrílica e hidroxiapatita foram misturadas, vazadas em moldes circulares e polimerizadas em banho de água. Após polimento, os espécimes receberam os tratamentos adesivos conforme orientações dos fabricantes. Para cada adesivo, foram obtidas 14 amostras imersas em solução de mucina por 2h e suspensão de *Streptococcus mutans* por 4h. A energia livre de superfície foi determinada antes e após a imersão em solução de mucina. A adesão bacteriana foi quantificada usando corante fluorescente (Resazurin - Alamar Blue). A imersão em mucina padronizou as diferenças na energia livre de superfície. Houve diferença significativa entre os adesivos, indicando menor adesão de *Streptococcus mutans* para o SAS comparado aos demais adesivos.

Marchesi *et al.* (2010) avaliaram a tensão associada à contração de polimerização do silorano e de um compósito nano-híbrido de baixa contração em comparação ao metacrilato, usando dois dispositivos de medida diferentes. As resinas compostas avaliadas foram Tetric Evo Ceram (Ivoclar Vivadent), Quixfil (Dentsply DeTrey), Z250® (3M ESPE), Filtek Silorane® (3M ESPE) e Venus Diamond (Haerus Kulzer). Utilizaram os adesivos Adper Scotchbond Multipurpose Plus (3M ESPE) e o SAS (3M ESPE) para as resinas de metacrilato e de silorano, respectivamente. A contração de polimerização e a tensão gerada pela contração de polimerização foram mensuradas por meio de um analisador de tensão e tração em máquina de ensaio universal com extensômetro e por um sistema de *feedback* (40s e 300s). Venus Diamond exibiu a menor tensão de contração que todos os compósitos sob ambas as condições experimentais. Z250® e Quixfil apresentaram

os maiores valores de tensão de contração. A tensão de contração foi alta para todos os compósitos com o sistema de *feedback*. A redução na contração não garante uma redução na tensão de contração. Menor grau de conversão do silorano justifica aumento da tensão, pois ocorre cura continuada no compósito rígido, dificultando o relaxamento da tensão. A contração de polimerização não pode ser considerada como único aspecto envolvido no desenvolvimento da tensão, pois ela é derivada da combinação de fatores relacionados às propriedades da resina composta, à geometria da cavidade e à qualidade da adesão.

A contração de polimerização dos compósitos associada a um alto fator de configuração (fator C) da cavidade gera tensão. Uma resina composta de baixa contração foi recentemente comercializada visando à prevenção da alta tensão gerada pela contração de polimerização. Van Ende *et al.* (2010) investigaram o efeito do fator C e de diferentes técnicas de aplicação sobre a resistência de união do silorano em dentina humana. Uma resina composta à base de silorano (Filtek Silorane[®] - 3M ESPE) e um compósito convencional (Filtek Z100[®] - 3M ESPE) foram utilizados para restaurar cavidades Classe I oclusais (4mm x 4mm x 2.5mm) e superfícies de dentina planificadas no terço médio da coroa de terceiros molares humanos. Os seguintes grupos experimentais foram formados: Z100[®] planificada (1), Z100[®] cavidade Classe I (2), Filtek Silorane[®] planificada (3), Filtek Silorane[®] planificada e inserção única (4), Filtek Silorane[®] cavidade Classe I e inserção única (5), Filtek Silorane[®] cavidade Classe I e inserção incremental (6), Filtek Silorane[®] cavidade Classe I + resina *flow* (resina experimental à base de silorano) polimerizada e inserção única (7), Filtek Silorane[®] cavidade Classe I + resina *flow* não polimerizada e inserção única (8). Utilizou-se o SAS para todos os grupos. Após uma semana, os dentes foram seccionados perpendicularmente à interface adesiva para obtenção dos espécimes (1mm x 1mm) para o teste de microtração. Os dados foram analisados estatisticamente com ANOVA *one-way* e Tukey-Kramer ($\alpha=5\%$). Não houve diferença entre Filtek Silorane[®] e Filtek Z100[®] aplicados em dentina planificada. A aplicação em cavidades Classe I diminuiu a resistência de união para todos os grupos, mas essa redução foi significativa somente para os grupos 5 e 8. Uma polimerização adequada, especialmente na base da cavidade, foi mais importante que o fator de configuração. A técnica de inserção incremental permanece recomendada, inclusive para compósitos de baixa contração de polimerização.

Mine *et al.* (2010) realizaram a caracterização ultramorfológica da interface adesiva do compósito Filtek Silorane[®] (3M ESPE) em esmalte e dentina, usando o adesivo auto condicionante de dois passos do Sistema Adesivo Silorano (SAS), por meio de microscopia eletrônica de transmissão. Seis terceiros molares humanos, armazenados em solução de cloramina 0,5% foram alocados em três grupos (cortes de esmalte, cortes de dentina e dentina fraturada). Os espécimes foram armazenados em água, a 37°C, por um dia. Espécimes adicionais foram imersos em solução amoniacal de nitrato de prata. Filtek Silorane[®] e SAS apresentaram interação superficial com o esmalte, interação em dentina sem formação de *tags* e formação de camada híbrida de no máximo poucas centenas de nanômetros. Uma camada híbrida de no máximo 200nm foi visualizada na interface dentina fraturada e SAS devido à ausência de interferência da *smear layer*. Depósitos de prata na interface *Primer/Bond* do SAS demonstrou a hidroflicidade do primer. SAS pode ser categorizado como adesivo autocondicionante de dois passos que se une ao esmalte e à dentina através de uma nanointeração, comum aos adesivos ultrassuaves (pH=2,7). A obtenção de adesão ao esmalte e à dentina indica a efetividade da união entre o substrato dentário hidrófilo e o compósito silorano hidrófobo.

Saber *et al.* (2010) compararam a espessura do contato proximal de restaurações Classe II em resina composta, obtidas com diferentes técnicas de separação. Um total de 105 dentes de estoque preparados de forma padronizada e montados em um manequim foram aleatoriamente alocados em um dos sete grupos: matriz seccionada e cunha de madeira em associação com anel de separação (grupo controle); matriz circunferencial com porta-matriz *Tofflemire* em combinação com cunha de madeira e anel de separação; matriz circunferencial com porta-matriz *Tofflemire* e cunha de madeira; matriz circunferencial com porta-matriz *Tofflemire* e cunha de madeira em combinação com instrumento manual; matriz circunferencial com porta-matriz *Tofflemire* e cunha de madeira em combinação com incremento de cerâmica; matriz circunferencial com porta-matriz *Tofflemire* e cunha de madeira em combinação com separador Elliot e; sistema “Walser Matrix O-type”. O contato proximal foi mensurado imediatamente após o tratamento restaurador com o dispositivo de medida denominado “Tooth Pressure Meter”. Os resultados obtidos foram submetidos aos testes estatísticos ANOVA *one-way* e teste de Tukey ($\alpha=0,05$). Todos os sistemas utilizados apresentaram menor espessura do contato

que o grupo controle ($p < 0,001$). O uso do anel de separação em combinação com matriz seccionada promoveu melhor contato proximal para restaurações Classe II em resina composta.

Lien e Vandewalle (2010) avaliaram as propriedades físicas do silorano em comparação a cinco compósitos à base de metacrilato - compômero, giomer, nanocompósito, compósito híbrido e compósito micro-híbrido. Foram avaliadas as propriedades de resistência à compressão, resistência à tração diametral, módulo e resistência flexural, tenacidade à fratura, microdureza e contração de polimerização. Os dados foram analisados com os testes ANOVA *one-way* e Tukey ($\alpha = 0,05$). Houve diferença significativa entre os grupos para cada propriedade avaliada ($p < 0,001$). Comparado ao metacrilato, o silorano apresentou a menor contração de polimerização, maior resistência e módulo flexural, maior tenacidade à fratura, menor resistência à compressão e menor microdureza.

Compósitos à base de metacrilato promovem a formação de monômeros residuais, que podem estar associados com a hipersensibilidade e citotoxicidade, genotoxicidade, estrogenicidade e alterações do sistema imune. Castañeda *et al.* (2011) avaliaram a compatibilidade tecidual da resina composta à base de silorano (Filtek Silorane[®] - 3M ESPE) e de uma resina composta à base de metacrilato (Filtek Supreme XT[®] - 3M ESPE) após implantação no tecido conjuntivo de camundongos isogênicos. Um total de 135 camundongos foram alocados em 12 grupos experimentais e 3 grupos controle, de acordo com o material implantado e com o período experimental de 7, 21 e 63 dias. Ao final de cada período, os animais foram mortos e os tubos com o tecido circundante, removidos e processados para análise microscópica. As amostras foram analisadas, de forma descritiva e semiquantitativa, para avaliar a formação de fibra colágena e de infiltrado inflamatório. Os dados foram analisados usando o teste Kruskal Wallis ($\alpha = 0,05$). Não houve diferença entre os grupos experimental e controle, considerando os três períodos de avaliação ($p > 0,05$). O silorano e o metacrilato apresentaram resposta tecidual semelhante à do tubo vazio após implantação no tecido conjuntivo de camundongos isogênicos.

Marghalani (2011) estudou o efeito de diferentes sistemas de acabamento e polimento sobre a rugosidade de superfície de seis resinas compostas para dentes posteriores. Foram avaliadas quatro resinas à base de metacrilato (Rok[®] e X-tra fil[®] - Voco, Filtek P60[®] e Filtek Z250[®] - 3M ESPE), um compósito catiônico (Filtek P90[®] -

3M ESPE) e um ormocer (Definite[®] - Degusa). Um total de 48 espécimes em forma de disco (10mm de diâmetro x 2mm de espessura) foram armazenados em água destilada a $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, por uma semana. Após o período de armazenamento, os espécimes foram aleatoriamente alocados em oito grupos de tratamento de acordo com protocolos de acabamento e/ou polimento (Fini - Jeneric/Pentron Clinical Technologies, Sof-flex pop-on - 3M ESPE, Flexdiscs/Flexiwheel - Cosmedent, Optidisc/Hiluster polisher - KerrHawe Neos Dent, Astropol - Ivoclar, Composite polishers - Shofu Inc., Enhance - Dentsply, Occlurbrush - KerrHawe Neos Dent) e lavadas em ultrassom com água destilada. A rugosidade de superfície foi mensurada em perfilômetro de contato e a superfície dos espécimes foi observada em MEV. O teste ANOVA demonstrou diferença significativa entre os materiais para todos os sistemas de acabamento e polimento usados ($p < 0,05$). As resinas Filtek P90[®] e Definite[®] apresentaram superfície mais lisa quando submetidas a acabamento e polimento com a série de discos Sof-flex pop-on e com o sistema Astropol, respectivamente. A resina Filtek P60[®] apresentou a superfície mais rugosa quando submetida a acabamento e polimento com os discos abrasivos Fini. A análise em MEV indicou uniformidade na topografia de superfície para Filtek P90[®] com a maioria dos sistemas de acabamento e polimento. Concluíram que a rugosidade de superfície é afetada pela composição do material e pelo sistema de polimento usado. Superfícies mais lisas foram obtidas pela maioria dos sistemas de acabamento e polimento com as resinas Filtek P90[®] e Definite[®].

Ótimas resinas compostas devem ter adesão previsível ao esmalte, à dentina e às formulações à base de ionômero de vidro. O estudo conduzido por Boushell *et al.* (2011) avaliou, por meio do teste de resistência ao cisalhamento (SBS), a compatibilidade do sistema Filtek LS[®] / SAS (3M ESPE) com vários substratos (esmalte, dentina, cimento de ionômero de vidro modificado por resina, cimento de ionômero de vidro convencional e dentina exposta a material contendo eugenol). A hipótese testada foi que o sistema Filtek LS[®] / SAS é compatível com todos os substratos e que sua adesão é comparável ao sistema de adesivo autocondicionante e resina composta de metacrilato (Adper Scotchbond SE[®] e Filtek Z250[®] - SSE/Z250 - 3M ESPE). Foram utilizados 60 incisivos bovinos para obter cortes de esmalte e dentina ($n=10$). Todos os procedimentos adesivos foram feitos usando o molde de teflon com diâmetro interno de 2,38mm. Os espécimes foram armazenados em água destilada por 24 horas e submetidos ao teste de resistência ao cisalhamento, em

máquina de ensaio universal. Os dados foram analisados utilizando os testes ANOVA e Tukey-Kramer ($\alpha=0,05$). A média de valores de SBS do sistema Filtek LS foi geralmente menor que a do sistema SSE/Z250 para vários substratos, mas a diferença não foi significativa. Exposição da dentina ao eugenol resultou em redução significativa na média dos valores de SBS para o sistema SSE/Z250 e redução não significativa para o sistema Filtek LS. O sistema Filtek LS[®] é uma resina composta de baixa contração que demonstrou resistência de união a vários substratos, similar ao obtido com o sistema à base de metacrilato Adper Scotchbond SE[®] e Filtek Z250[®].

Kusgoz *et al.* (2011) compararam a profundidade de polimerização, o grau de conversão, a microinfiltração cervical e a microdureza do silorano com duas resinas de metacrilato. As resinas avaliadas foram Filtek Supreme XT[®], Filtek P60[®] e Filtek Silorane[®] (3M ESPE). O grau de conversão (mensurado por espectroscopia ATR e FTIR) e a dureza Knoop foram mensurados após 1, 7 e 30 dias. A profundidade de polimerização foi mensurada usando o padrão ISO 4049:2000. A microinfiltração foi mensurada ao longo da parede gengival dos espécimes após termociclagem, imersão em fúccina básica e análise em estereomicroscópio. O grau de conversão e a profundidade de polimerização do silorano foram menores que os metacrilatos. O silorano exibiu menores valores de dureza que os metacrilatos após 1 dia de armazenamento. A dureza do silorano não foi alterada pelo armazenamento. O silorano apresentou menor microinfiltração que o metacrilato Filtek Supreme XT[®] e sem diferença para Filtek P60[®]. Conclui-se que o silorano pode ser usado como uma alternativa ao metacrilato devido à habilidade de selamento favorável e aos resultados de estabilidade na dureza. Sugere-se o uso da técnica incremental para a resina à base de silorano devido à sua menor profundidade de polimerização.

Pires-de-Souza *et al.* (2011) avaliaram, *in situ*, a estabilidade de cor e a degradação da interface dente/restauração do silorano em comparação ao metacrilato após envelhecimento artificial. Cavidades Classe V foram preparadas em 48 incisivos bovinos, alocados em 4 grupos (n=12): Z250[®] e Z350[®] (3M ESPE), Esthet-X[®] (Dentsply) e Filtek P90[®] (3M ESPE). Após polimento, 10 espécimes de cada grupo foram submetidos à análise inicial de cor (Escala Vita) e 2 espécimes de cada grupo foram analisados em MEV. Posteriormente os dentes foram submetidos a envelhecimento artificial (ciclos de 4h exposição à luz ultravioleta - B e 4h de condensação em água, ambos a 50°C) por 384h (corresponde a um ano de uso

clínico), sendo obtidas novas análises de cor e MEV. Os dados foram analisados por meio dos testes ANOVA e Tukey ($p < 0,05$). Todos os materiais tiveram alteração de cor aceitável. O silorano apresentou maiores alterações de cor e extensa degradação com ruptura interface matriz / partícula. A presença de partículas de quartzo destacadas da matriz gera dúvidas sobre a eficácia da silanização.

Os quadros 1 a 7 representam o resumo dos estudos *in vitro* relacionados às propriedades físico-mecânicas e à biocompatibilidade da resina composta de baixa contração à base de silorano em comparação às resinas compostas convencionais à base de metacrilato.

QUADRO 1 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de estabilidade hidrolítica - silorano versus metacrilato

1º Autor (ano)	Ensaio experimental	Principais Resultados
Palin (2005a)	Análise gravimétrica com diferentes tempos de imersão em água	Sorção de água de Z250® e Z100® menor que oxirano e maior que silorano Menor sorção e solubilidade em água do silorano atribuída à hidrofobicidade do siloxano e à diminuição do filme de silano
Eick (2006)	Espectroscopia RMN após imersão em solução aquosa com e sem tetrahydrofuran	Silorano estável após 24h BADGE (Bisfenol A Digicidil Éter) sofre hidrólise entre 0 e 34% Oxirano apresentou reação em pH=1,4 com hidrólise do grupo éster

QUADRO 2 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de estabilidade de cor e brilho - silorano versus metacrilato

1º Autor (ano)	Ensaio experimental	Principais Resultados
Furuse (2008)	Exposição à luz xenon - colorímetro - <i>baseline</i> e após 24, 72, 120 e 192h	Silorano melhor desempenho global ao longo do tempo
Pires-de-Souza (2011)	Envelhecimento artificial por 384h e MEV	Todos os materiais tiveram alteração de cor aceitável Silorano apresentou maiores alterações e extensa degradação (ruptura interface matriz / partícula)

QUADRO 3 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de adesão a microorganismos - silorano versus metacrilato

1º Autor (ano)	Ensaio experimental	Principais Resultados
Buergers (2009)	Rugosidade - perfilômetro Hidrofobicidade - ângulo de contato em imagem computadorizada Adesão de <i>S mutans</i> , <i>S oralis</i> , <i>S sanguinis</i> , <i>S gordonii</i> - corante	Silorano menor adesão Ausência de correlação rugosidade / hidrofobicidade / adesão a estreptococos orais
Bürgers (2009)	Rugosidade - perfilômetro Hidrofobicidade - ângulo de contato em imagem computadorizada Adesão de <i>C albicans</i> - bioluminescência	Silorano adesão similar a compósitos híbridos Compômero e Ormocer menor adesão Ausência de correlação rugosidade / hidrofobicidade / adesão a <i>C albicans</i>

QUADRO 4 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de grau de conversão, deflexão de cúspide e microinfiltração - silorano versus metacrilato

1º Autor (ano)	Ensaio experimental	Principais Resultados
Palin (2005b)	Grau de conversão - espectroscopia FTIR Deflexão de cúspide - transformador diferencial de corrente direta Microinfiltração - termociclagem, imersão em fuccina básica e estereomicroscópio	Silorano e Oxirano menor grau de conversão e deflexão de cúspide Oxirano - falha adesiva Silorano menor microinfiltração que Z250® e sem diferença Z100®
Bouillaguet (2006)	Deflexão de cúspide - Interferometria Eletrônica dos Padrões de Speckle	Silorano menor deformação ao dente devido à polimerização mais lenta - escoamento do material e relaxamento da tensão
Bagis (2009)	Microinfiltração - termociclagem, imersão em fuccina básica e estereomicroscópio	Silorano - ausência de microinfiltração p/ margem em esmalte ou dentina Diferença significativa entre Silorano e metacrilato
Papadogiannis (2009)	Contração e tensão de contração - método do disco aderido Grau de conversão - espectroscopia ATR e FTIR Adaptação marginal - microtomografia	Taxa de tensão e tempo na taxa de tensão máxima - mais representativos que tensão de contração Silorano tem melhor adaptação marginal e menor tensão de contração Forte correlação entre grau de conversão/ tensão de contração e taxa de tensão
Kusgoz (2011)	Profundidade de polimerização - ISO 4049:2000 Grau de conversão - espectroscopia ATR e FTIR Microinfiltração Dureza Knoop	Grau de conversão e profundidade de polimerização do silorano são menores que dos metacrilatos Dureza do silorano não foi alterada pelo armazenamento Silorano sofre menor microinfiltração

QUADRO 5 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de contração de polimerização, resistência à compressão, microdureza, resistência flexural e tenacidade à fratura - silorano versus metacrilato

1º Autor (ano)	Ensaio experimental	Principais Resultados
Weinmann (2005)	Contração de polimerização - Arquimedes e disco aderido Reatividade - normalização das curvas de contração e do módulo de elasticidade	Silorano tem menor contração Silorano tem reatividade similar a Tetric Ceram Módulo de elasticidade e resistência à flexão similares
Eick (2007)	Contração de polimerização - dilatômetro de mercúrio Tensão de contração e propriedades mecânicas - máquina de teste mecânico	SIL-Mix tem menor contração, tensão de contração e módulo de elasticidade Sem diferença para tenacidade à fratura ou fratura em trabalho
Ilie (2009)	Propriedades mecânicas mensuradas em macro, micro e nanoescala, após termociclagem e armazenamento 4 semanas em álcool, saliva ou água	Silorano é similar aos metacrilatos Silorano é estável em todos os solventes
Lien (2010)	Propriedades mecânicas - máquina de teste mecânico Contração de polimerização - dispositivo de vídeo e imagem	Silorano tem menor contração Silorano tem maior resistência flexural, módulo flexural e tenacidade à fratura Silorano tem menor resistência à compressão e microdureza
Marchesi (2010)	Contração e tensão - analisador de tensão e tração em máquina de ensaio universal com extensômetro e sistema de <i>feedback</i> (40s e 300s)	Venus Diamond tem menor tensão de contração Z250® e Quixfil têm maior tensão de contração Tensão de contração foi alta para todos compósitos - sistema de <i>feedback</i> A redução na contração não garante uma redução na tensão de contração

QUADRO 6 - Referências, ensaio experimental e principais resultados dos estudos de resistência de união - silorano versus metacrilato

1º Autor (ano)	Ensaio experimental	Principais Resultados
Tergezvil-Mutluay (2008)	Resistência ao cisalhamento - máquina de teste universal	Z250® / Z250® maior resistência de união que Silorano / Silorano Silorano / Silorano - 25% falha adesiva Silorano / Silorano maior resistência de união que Silorano / Z250®
Van Ende (2010)	Resistência à microtração Modo de falha - estereomicroscópio	Sem diferença na resistência de união dos compósitos aplicados sobre dentina planificada
Boushell (2011)	Resistência ao cisalhamento - máquina de teste universal	Resistência de união similar a diferentes substratos (esmalte, dentina, cimento de ionômero de vidro e dentina exposta a material contendo eugenol)

QUADRO 7 - Referência, ensaio experimental e principais resultados do estudo de biocompatibilidade - silorano versus metacrilato

1º Autor (ano)	Ensaio experimental	Principais Resultados
Castañeda (2011)	Compatibilidade tecidual em períodos de 7, 21 e 63 dias - análise microscópica	Silorano e metacrilato resposta tecidual semelhante ao controle após implantação em tecido subcutâneo de camundongos isogênicos

2.2 Avaliação Clínica dos Compósitos

Leinfelder *et al.* (1980) avaliaram restaurações após cinco anos de vida clínica e observaram que havia um desgaste generalizado das resinas compostas, enquanto que, sob as mesmas condições, o desgaste do amálgama era restrito e localizado em algumas áreas. A integridade marginal foi melhor para as resinas, pois com o desgaste oclusal, as margens da restauração ficam protegidas das forças oclusais, dando origem a uma concavidade característica das restaurações de resina composta após alguns anos de vida clínica.

Hendriks, em 1985, discorrendo sobre restaurações com resina composta em dentes posteriores, observou que as melhores resinas compostas apresentavam somente 50% da longevidade dos melhores amálgamas. Após uma avaliação clínica de diversas resinas para uso em dentes posteriores, em cavidades Classes I e II, por um período de dois anos, observou-se que duas resinas compostas convencionais

não eram adequadas, devido ao acentuado desgaste superficial. Uma resina de micropartículas preencheu as exigências da American Dental Association (ADA) para aprovação temporária como material restaurador em cavidades Classes I e II, em pré-molares e molares. O comportamento das restaurações não é influenciado somente pelo tipo de resina, mas também pelo paciente, pelo tipo de dente e pelo tamanho da cavidade. Conclui-se que a resina composta deveria ser indicada somente em pré-molares, particularmente quando o amálgama for contraindicado por razões estéticas.

Wendt e Leinfelder (1994) avaliaram uma resina composta (Prisma APH / Prisma Universal Bond - Dentsply) para dentes posteriores após três anos de acompanhamento clínico. Confeccionaram um total de 60 restaurações Classes I e II em molares. As restaurações foram avaliadas por dois examinadores independentes segundo critérios USPHS, no *baseline* e após 6, 12, 24 e 36 meses. O desgaste foi avaliado por meio de réplicas de gesso e fotografias das restaurações com uso de uma escala méso-lingual indireta (*M-L scale*, Moffa-Lugassy). A integridade marginal do compósito Prisma APH foi clinicamente semelhante a outros compósitos para dentes posteriores com tamanho médio das partículas igual a 1 μ m. Após 3 anos, as restaurações permaneceram aceitáveis para os critérios cor, fenda marginal, cárie secundária, integridade marginal e textura de superfície. A análise do desgaste demonstrou piora significativa, indicando que a redução do tamanho médio das partículas de carga resultou em uma curva de desgaste linear após 3 anos.

Rastelli *et al.* (2001) avaliaram o desempenho clínico de restaurações Classe II em primeiros molares após 12 meses. As restaurações foram confeccionadas com três técnicas: preenchimento da cavidade com incremento único, preenchimento da cavidade com três incrementos horizontais e preenchimento da cavidade com três incrementos horizontais usando partículas pré-polimerizadas. A resina utilizada foi a Prisma TPH (Dentsply) com o adesivo Scotchbond Multipurpose (3M ESPE). Foram confeccionadas 90 restaurações Classe II em 27 pacientes com idade entre 8 e 10 anos. As restaurações foram avaliadas segundo critério de Ryge modificado. Após 12 meses, 52 restaurações foram avaliadas. A técnica de inserção única demonstrou melhores resultados para os critérios adaptação marginal, descoloração marginal e cárie secundária, provavelmente por causa da facilidade técnica, sendo esta recomendada em odontopediatria devido à necessidade de um menor tempo de

trabalho. Os resultados do estudo sugerem o uso da resina Prisma TPH para restaurações Classe II em primeiros molares.

Kinomoto *et al.* (2004), em um estudo clínico controlado, avaliaram o desempenho de duas técnicas restauradoras (túnel e Classe II) para cavidades proximais. Um total de 63 lesões de cárie proximais foi restaurado, em 38 pacientes, por dois operadores experientes. Todas as cavidades foram restauradas com a resina Z250[®] (3M ESPE) e avaliadas radiograficamente e clinicamente, segundo o critério USPHS modificado, no *baseline* e após 1 e 2 anos. As diferenças entre as duas técnicas de preparo cavitário foram analisadas pelo teste χ^2 , com 5% de significância. A taxa de sobrevida das restaurações foi calculada pelo método de Kaplan-Meier e a diferença entre as taxas foi analisada pelo teste de log-rank. As duas técnicas apresentaram bom desempenho clínico, sem diferença significativa entre elas ($p>0,05$). Não foram detectadas lesões de cárie recorrentes e não houve diferença significativa na taxa de sobrevida ($p>0,05$). Considerando que a maioria das restaurações foi feita em pré-molares, os resultados do presente estudo podem ser aplicados sob as mesmas condições.

Krämer *et al.* (2005) realizaram estudo clínico controlado para avaliar dois diferentes compósitos (Solitaire I[®] - Heraeus Kulzer e Ariston pHc[®] - Vivadent). Restauraram 99 cavidades (30 Classe I, 69 Classe II) em 31 pacientes. Avaliações foram realizadas no *baseline* e após 6, 12 e 24 meses, de acordo com o critério USPHS modificado. Para cada material e em cada período de avaliação, foram confeccionadas 20 réplicas das restaurações para análise da adaptação marginal por meio de um estereomicroscópio de luz em combinação com uma câmera digital. Utilizaram a técnica de Kaplan-Meier para a estimativa da taxa de sobrevida das restaurações. Após 2 anos, 49 restaurações (Ariston pHc[®]: n=38, Solitaire[®]: n=11) foram substituídas. A maioria das restaurações falhou após 18 meses. A taxa de falha após 2 anos foi 17% para Ariston pHc[®] e 7% para Solitaire[®]. Houve diferença significativa entre os materiais para os critérios integridade do dente e hipersensibilidade, com resultados piores para Ariston pHc[®]. A análise das margens das restaurações demonstrou diferenças significativas para ambos os materiais entre os quatro períodos de avaliação, apresentando diminuição na quantidade de margens perfeitas e aumento na formação de *gaps* e de degrau negativo. Os autores recomendam avaliações *in vivo* por pelo menos 2 anos antes da comercialização dos materiais restauradores.

Um estudo clínico longitudinal, realizado por Spreafico *et al.* (2005), avaliou o desempenho clínico e a adaptação marginal de restaurações Classe II diretas e semidiretas. Foram selecionados 11 pacientes adultos com 44 lesões de cárie, que foram restauradas diretamente pela técnica incremental com três sítios de fotoativação (22 restaurações) e semidiretamente através de moldes de silicone (22 restaurações). Utilizaram um compósito híbrido (APH - Dentsply) e um sistema adesivo de passo único (Prisma Universal Bond 3 - Dentsply) para todas as restaurações. O desempenho clínico foi avaliado de acordo com o critério USPHS modificado e a adaptação marginal por meio de réplicas em MEV. Os resultados clínicos após 3,5 anos demonstraram ausência de fratura, sensibilidade ou cárie secundária para ambos os tipos de restaurações. A avaliação da margem oclusal em MEV demonstrou baixa taxa de fenda na interface dente-restauração (4-8%), fratura da margem da restauração entre 1-2% e fratura da margem do dente entre 3-9%. As diferenças entre as técnicas restauradoras e entre os períodos de observação não foram significativas. A taxa de retenção das restaurações Classe II em cavidades médias foi 100% após 3,5 anos.

Loomans *et al.* (2006) avaliaram mudanças no contato proximal de restaurações Classe II, em resina composta, confeccionadas com três protocolos diferentes: matriz metálica circunferencial pré-contornada (Tofflemire, 0,05mm de espessura) estabilizada com cunha de madeira; matriz metálica seccionada, em combinação com anel de separação (Palodent, 0,04mm de espessura); matriz flexível seccionada em combinação com anel de separação (Denville Materials, 0,04mm de espessura). Dois operadores treinados confeccionaram 71 restaurações Classe II (MO/DO). O contato proximal foi mensurado por um observador independente, usando o dispositivo "Tooth Pressure Meter" imediatamente antes do tratamento e após o polimento das restaurações. Esse dispositivo de medida é composto por uma tira metálica de 0,05mm de espessura que deve ser inserida no espaço interdental a partir da superfície oclusal. A espessura do contato oclusal é quantificada como a força friccional máxima no momento em que a tira metálica é lentamente removida em direção oclusal. Um software é usado para aquisição dos dados e para a construção de diagramas relacionando força por segundo. Os dados obtidos foram analisados utilizando os testes ANOVA e Tukey ($p < 0,05$), além do teste de regressão linear para determinar a influência das variáveis em estudo. Não foi observada diferença no contato proximal antes do tratamento para todas as

técnicas restauradoras. A localização do dente na mandíbula, a superfície do dente envolvida, o tamanho da cavidade, a idade e o gênero do paciente, e o sistema adesivo não tiveram efeito significativo sob as mensurações. Também não houve interação significativa entre o operador e o sistema de matriz utilizado. As restaurações confeccionadas com matriz seccionada (metálica ou flexível) em combinação com anel de separação resultaram em contato proximal mais forte que o sistema de matriz circunferencial.

O efeito das técnicas de separação interdental sobre o contato proximal de restaurações Classe II em resina composta foi avaliado por estudo clínico tipo *split-mouth*, conduzido por Loomans *et al.* (2007a). Um total de 27 pacientes foi aleatoriamente alocado nos seguintes grupos: 1) cunha de madeira posicionada entre os dentes 45 e 46 (n=11); 2) anel de separação posicionado entre os dentes 45 e 46 (n=16) e; 3) grupo controle, cunha de madeira em combinação com anel de separação posicionados entre os dentes 35 e 36 (n=27). A transferência do efeito de separação foi mensurada na área de contato mesial entre os dentes 44/45 (caso) e 34/35 (controle) usando o dispositivo “Tooth Pressure Meter” antes da adaptação dos métodos de separação, 5 min após a aplicação e 5 min após a remoção dos dispositivos. Os dados obtidos foram analisados por meio do teste *t* pareado. O aumento na espessura do contato para o grupo com cunha de madeira foi estatisticamente menor que para o grupo com anel de separação ($p < 0,001$), sugerindo que este é mais indicado que a cunha de madeira para promover separação dentária durante a execução de procedimentos restauradores.

Em um estudo clínico controlado, Loomans *et al.* (2007b) discutiram as mudanças no contato proximal de restaurações Classe II em resina composta, 6 meses após o tratamento restaurador. As restaurações foram confeccionadas em 52 pacientes, utilizando os três sistemas de matrizes descritos no estudo de Loomans *et al.* (2006). As mudanças no contato proximal foram mensuradas antes, imediatamente após e 6 meses após o tratamento, usando o dispositivo de medida “Tooth Pressure Meter”. Os pacientes foram alocados em dois grupos de acordo com a mudança do contato proximal imediatamente após o tratamento: grupo A, paciente com contato proximal forte após o tratamento (n=28); grupo B, pacientes com contato proximal menor ou igual ao contato antes do tratamento (n=24). Os dados obtidos foram analisados usando regressão linear e teste *t* ($p < 0,05$). Os resultados demonstraram que o contato proximal mais forte em decorrência do

tratamento tende a diminuir após 6 meses, mas permanece mais forte que antes do tratamento; o contato proximal que ficou mais fraco em decorrência do tratamento dificilmente se altera após 6 meses. Concluiu-se que as mudanças no contato proximal após tratamento restaurador não permanecem estáveis ao longo do tempo.

Um estudo clínico controlado conduzido por Demarco *et al.* (2007) avaliou a performance de restaurações em resina composta confeccionadas com dois sistemas de matrizes e cunha, após dois anos de acompanhamento. Os pacientes (n=23) receberam no mínimo duas restaurações Classe II, sendo uma feita com matriz metálica e cunha de madeira e outra com matriz de polyester e cunha reflexiva. Um único operador fez 109 restaurações com o adesivo Single Bond[®] e resina Filtek P60[®] (3M ESPE). As restaurações foram avaliadas no baseline e após 12 e 24 meses por dois observadores calibrados, de acordo com o critério USPHS modificado. Os dados obtidos foram submetidos à análise estatística por meio dos testes Mann Whitney e Wilcoxon Signed Rank ($\alpha=0,05$). Um total de 15 pacientes e 78 restaurações foi avaliado após 24 meses, evidenciando-se significativa diminuição na qualidade da adaptação cervical e no contato proximal ($p<0,05$), sem diferença significativa entre os dois sistemas de matrizes ($p>0,05$). Houve comprometimento da adaptação marginal e do contato proximal, e descoloração marginal para ambos os sistemas de matrizes. Restaurações confeccionadas com matriz transparente tiveram perda significativa da estabilidade de cor ($p<0,05$). Embora as restaurações tenham apresentado comprometimento em alguns dos aspectos clínicos, os sistemas de matrizes e cunhas avaliados demonstram desempenho clínico similar.

Neto *et al.* (2008) avaliaram o desempenho clínico de dois sistemas restauradores (Single Bond[®] / Filtek P-60[®] - 3M ESPE e Single Bond[®] / Filtek Z-250[®] - 3M ESPE) em dentes posteriores, utilizando o critério USPHS modificado. Um único operador confeccionou 70 restaurações em molares e pré-molares de 30 pacientes. As restaurações foram avaliadas por dois examinadores, no *baseline* e após 6 e 12 meses. Os resultados foram submetidos aos testes de Fisher e χ^2 ($\alpha=0,05$). Todas as restaurações foram clinicamente satisfatórias e não foram encontradas diferenças significativas entre os sistemas.

Krämer *et al.* (2009) em um estudo clínico controlado, avaliaram o comportamento de dois compósitos (Grandio[®] com sistema adesivo Solobond - Voco - n=36 e Tetric Ceram[®] com sistema adesivo Syntac - Ivoclar Vivadent - n=32) em

restaurações Classe II, durante um período de 4 anos. As restaurações foram examinadas por dois avaliadores independentes de acordo com o critério USPHS modificado, no *baseline* e após 6 meses, 1, 2 e 4 anos. A cada momento de reavaliação foram também realizadas fotografias e moldagens para obtenção de réplicas para avaliação da adaptação marginal em microscopia óptica e MEV. A taxa de resposta e de sobrevivência foi de 100% após 4 anos. Não houve diferença significativa entre os materiais ($p>0,05$). A hipersensibilidade foi reduzida ao longo do tempo ($p<0,05$). Observou-se deterioração significativa da integridade marginal (66% bravo após 4 anos), integridade do dente (15% bravo), integridade da restauração (73% bravo) e contato proximal ($p<0,05$). A análise microscópica revelou diferenças na quantidade de margens perfeitas a favor da Tetric Ceram[®] ($p<0,05$). A hipótese nula do estudo foi confirmada, pois não houve diferença no comportamento clínico dos dois sistemas utilizados para restaurações Classe II.

Um estudo clínico controlado tipo *split-mouth*, conduzido por Palaniappan *et al.* (2009), comparou a performance e o desgaste de um nanocompósito com um compósito híbrido, após 3 anos. Foram selecionados 16 pacientes com necessidade de pelo menos duas restaurações Classe I ou II (O, MO ou DO e MOD). Foram confeccionadas 18 restaurações com resina composta nanoparticulada (Filtek Supreme[®] - 3M ESPE) e 17 restaurações com resina composta micro-híbrida (Z100[®] - 3M ESPE). Dois examinadores calibrados ($K>85\%$) avaliaram as restaurações no *baseline* e após 6, 12, 24 e 36 meses, de acordo com os critérios USPHS modificados. Em cada momento de avaliação, foram obtidas réplicas em gesso e em resina epóxica para quantificação do desgaste, por meio de escaneamento tridimensional a laser e MEV. Diferenças entre os grupos foram avaliadas por meio dos testes McNemar, Friedman e Sign test ($\alpha=0,05$). A resina Filtek Supreme apresentou melhor polimento que Z100[®] ($p=0,0078$). Não houve diferença significativa para os demais critérios avaliados, incluindo o desgaste. Após 3 anos de acompanhamento clínico, os compósitos avaliados apresentaram desempenho clínico aceitável.

Da Rosa Rodolpho *et al.* (2011) avaliaram a longevidade de restaurações feitas em consultórios particulares usando dois compósitos: P50 APC[®] (3M ESPE) com 70%/vol. de carga inorgânica (*midfilled*) e Herculite XR[®] (Kerr) com 55%/vol. de carga inorgânica (*minifilled*). Participaram do estudo 61 pacientes, que receberam pelo menos duas restaurações posteriores entre 1987 e 1990. Dois examinadores

avaliaram 362 restaurações (121 Classe I, 241 Classe II) entre setembro e outubro de 2008, de acordo com o critério FDI (Federação Dentária Internacional), de forma independente e com mascaramento. Os dados foram analisados usando o teste de Fischer, a curva Kaplan-Meier e a regressão de Cox ($p < 0,05$). Foram detectadas 110 falhas e a taxa de sobrevivência foi similar para os dois compósitos, considerando o período total de avaliação. A maior probabilidade de falhas ocorreu em molares e em restaurações de superfícies múltiplas. Ambos os compósitos avaliados demonstraram bom desempenho clínico ao longo de 22 anos com 1,5% (P50[®]) e 2,2% (Herculite XR[®]) de taxa de falha anual. Foi observada longevidade superior para P-50[®] no segundo período de observação com uma taxa de falha anual constante entre 10 e 20 anos. A resina Herculite XR[®] demonstrou um aumento na taxa de falha anual entre 10 e 20 anos. Os resultados do estudo indicam que a resina P50[®] apresenta uma alta resistência à fratura provavelmente devido ao seu alto módulo de elasticidade. Sugere-se que as propriedades físicas dos compósitos podem ter impacto sobre a longevidade das restaurações.

Schmidt *et al.* (2011) conduziram estudo clínico controlado comparando a adaptação marginal da resina composta à base de silorano (Filtek Silorane[®]/ Sistema Adesivo Silorano - 3M ESPE) com uma resina à base de metacrilato (Ceram X[®] / Sistema Adesivo Xeno III - Dentsply), após um ano de acompanhamento. Selecionaram 72 pacientes, que receberam 158 restaurações Classe II. Um único operador realizou todos os procedimentos operatórios, sendo as resinas compostas inseridas em incrementos oblíquos com espessura máxima de 2mm. Trata-se de um estudo com mascaramento duplo, pois o paciente e o avaliador desconheciam a alocação dos tratamentos. A avaliação clínica da adaptação marginal foi feita com exploradores de diâmetros definidos para categorizar as margens das restaurações em 4 escores: (0) margem excelente, (1) *gap* detectável com explorador de 150 μ m de diâmetro, (2) *gap* detectável com explorador de 250 μ m de diâmetro e (3) *gap* detectável com explorador tipo "ball-ended" de 0,05mm de diâmetro. Para análise dos dados empregou-se regressão logística ordinal com intervalo de confiança de 95%. Não houve diferença significativa entre os materiais, no *baseline* ($p=0,67$). Após um ano, observou-se melhor performance para Ceram X nos sítios oclusal ($p=0,01$) e proximal ($p < 0,01$). Os baixos valores de concordância intraexaminadores ($K=32\%$) refletem a dificuldade de avaliar clinicamente a adaptação marginal.

Concluiu-se que a redução na contração de polimerização observada para Filtek Silorane em estudos laboratoriais não foi clinicamente significativa.

Wirsching *et al.* (2011), em um estudo clínico controlado, investigaram a influência do preparo cavitário e do tipo de matriz sobre o contato proximal de restaurações Classe II em resina composta. Um total de 85 pacientes com necessidade de restauração Classe II de duas ou três faces (MO / DO / MOD) foi aleatoriamente dividido em dois grupos: matriz seccionada e anel de separação (Palodent) ou matriz circunferencial com porta-matriz (Tofflemire). O contato proximal foi mensurado antes do tratamento e imediatamente após o polimento da restauração por meio do dispositivo de medida "Tooth Pressure Meter". Os dados obtidos foram analisados por ANOVA *one-way* e Scheffé test ($p < 0,05$). O uso do sistema de matriz seccionada em cavidades Classe II de duas faces resultou em contato proximal significativamente mais forte que o uso do sistema de matriz circunferencial ($p = 0,001$). Não houve diferença significativa entre os sistemas de matrizes avaliados para preparos cavitários de 3 faces. A localização da cavidade (mesial ou distal) não demonstrou efeito significativo na obtenção do contato proximal.

Estudo clínico conduzido por Demarco *et al.* (2011) avaliou o desempenho de restaurações em resina composta confeccionadas com dois sistemas de matrizes e cunha. Este estudo é a continuidade do estudo realizado em 2007, sendo as restaurações reavaliadas após 4 anos, quanto aos aspectos clínicos e radiográficos. Os dados coletados de 15 indivíduos (78 dentes/102 superfícies proximais) foram analisados utilizando os testes Mann-Whitney e Friedman ($\alpha = 0,05$). Não houve diferença entre os tipos de matrizes nos períodos de avaliação ($p > 0,05$). Houve perda na qualidade das restaurações após 4 anos, mas a maioria permaneceu aceitável, não necessitando de qualquer intervenção.

Um estudo de Burke *et al.* (2011) revisou a literatura sobre a resina Filtek Silorane® (3M ESPE) e avaliou os resultados clínicos de restaurações feitas com este material. Para o estudo clínico foram confeccionadas 100 restaurações (30 Classe I e 70 Classe II) em dentes posteriores de 64 pacientes atendidos na prática clínica. As restaurações foram avaliadas após dois anos utilizando os critérios USPHS modificados. Todas as restaurações estavam presentes e intactas, sem presença de cárie secundária. As restaurações obtiveram a seguinte classificação: 97% com ótima forma anatômica, 84% com ótima integridade marginal, 77% com

ótima descoloração marginal, 99% com ótima alteração de cor e 93% com ótima qualidade de superfície. Nenhuma restauração foi classificada como insatisfatória. Não foi observada descoloração da restauração e nenhum paciente teve sensibilidade pós-operatória. Com as limitações do estudo, os autores concluíram que a avaliação de 100 restaurações feitas com a resina Filtek Silorane[®], após 2 anos, indica desempenho clínico satisfatório.

2.3 Estudos de Revisão

Chadwick *et al.* (2001), em uma revisão crítica, identificaram e discutiram os problemas encontrados na literatura disponível sobre a determinação da longevidade de restaurações dentárias, e fizeram recomendações para condutas futuras. Partiu-se de uma ampla pesquisa do material publicado e inédito, em vários idiomas, através de bases de dados gerais e específicas, busca manual em periódicos odontológicos e em resumos de conferências. Os critérios de inclusão foram pré-definidos com base nas medidas de desfecho e nos desenhos dos estudos usados para avaliar a longevidade das restaurações. Problemas substanciais podem ser encontrados nos protocolos usados para estudar o desempenho clínico de materiais restauradores atuais. A maioria dos fatores que afetam a longevidade das restaurações não pode ser confirmada usando o protocolo de revisão sistemática. Além disso, a multiplicidade de desenhos de estudo e de relatos dos métodos encontrados na literatura impossibilitou a realização de meta-análises. Critérios claros devem ser desenvolvidos para indicar a necessidade de substituição de restaurações. As faculdades de odontologia devem treinar os profissionais para identificação de restaurações com necessidade de substituição, resultando em aperfeiçoamento da qualidade das decisões profissionais e dos recursos existentes.

Sarrett (2005) analisou o conhecimento sobre os desafios clínicos envolvidos no uso de compósitos em dentes posteriores, relacionados com os materiais restauradores, dentistas e pacientes. A relevância clínica dos testes laboratoriais foi questionada, pois não existem estudos que correlacionem os testes com o desempenho clínico dos materiais. Os dados de estudos clínicos indicam que a cárie secundária e a fratura das restaurações são os problemas clínicos mais comuns e merecem uma investigação mais aprofundada. A sensibilidade pós-operatória pode

estar mais relacionada com os adesivos dentinários e sua capacidade de selamento dos túbulos dentinários que com a contração de polimerização, deflexão das cúspides e adaptação marginal. Os critérios do Serviço de Saúde Pública dos EUA (USPHS) para avaliação da qualidade das restaurações foram discutidos, ressaltando suas limitações e os protocolos de avaliação clínica foram revisados.

Bayne (2007) descreveu as propriedades físicas, químicas, mecânicas, biológicas e clínicas dos biomateriais quanto às suas definições e exemplos relevantes. O desempenho clínico dos materiais restauradores foi considerado quanto a cinco fatores cruciais (o operador, o desenho do estudo, os materiais, local e paciente). A avaliação clínica das restaurações foi descrita quanto aos critérios USPHS modificados, que se baseiam em observação direta. Demonstrou-se que a eficácia dos materiais, na prática clínica, é de aproximadamente metade da eficácia da prova laboratorial. Os materiais restauradores testados em laboratório e os processos clínicos empregados são fundamentalmente contrastantes (longitudinal x transversal, curto prazo x longo prazo, ambiente universitário x redes de pesquisa financiadas). Pode-se observar pouca correlação entre o resultado de testes de laboratório e o desempenho clínico de materiais restauradores. Enquanto a odontologia baseada em evidências é definida com base em resultados publicados, a evidência disponível sobre o desempenho clínico dos biomateriais é escassa.

Hickel *et al.* (2007) discutiram a limitada sensibilidade dos critérios usados para avaliação clínica em curto prazo, considerando que os materiais restauradores melhoraram suas propriedades. Os dados disponíveis na literatura são pouco comparáveis devido à falta de padronização dos critérios, variações nos modelos de estudo e nas escalas e métodos de descrição. Os autores propõem um guia com recomendações para a condução de estudos clínicos controlados com materiais restauradores, a fim de aumentar o rigor dos métodos e sugerem um protocolo para a descrição dos estudos, incluindo o desenho do estudo, a amostra estudada, as intervenções no grupo experimental e no grupo controle, aspectos éticos, perdas e eventos adversos, e avaliação dos desfechos. Propuseram, ainda, as categorias estética, funcional e biológica a serem analisadas com o objetivo de simplificar o procedimento de avaliação clínica e permitir, ao mesmo tempo, uma análise mais detalhada das falhas. Todas as taxas de falhas nos diferentes períodos de avaliação deveriam ser registradas e, se possível, deve-se analisar a sobrevida para estimar a probabilidade de sucesso do procedimento restaurador.

A introdução das resinas compostas foi uma das contribuições mais significativas para a Odontologia nos últimos vinte anos. As vantagens das restaurações aderidas à estrutura dental incluem conservação da estrutura dental sadia, redução da microinfiltração, prevenção da sensibilidade pós-operatória, reforço da estrutura dental e transmissão e distribuição das forças mastigatórias através da interface dente / adesivo. Apesar de suas vantagens, as resinas compostas apresentam deficiências significativas quanto ao seu desempenho, sobretudo relacionadas com a contração e a tensão de polimerização na interface dente / restauração. Atualmente, a melhora nas formulações, o desenvolvimento de novas técnicas de inserção e a otimização das propriedades físicas e mecânicas, têm tornado mais confiável o procedimento restaurador com resina composta. Neste estudo de revisão, Rodriguez e Pereira (2008) analisaram os avanços nas resinas compostas, destacando os seguintes aspectos: composição, classificação, propriedades físicas e mecânicas, aspectos da manipulação e as tendências atuais deste material.

Ferracane, em 2011, revisou o estado da arte dos compósitos odontológicos por meio de uma busca na literatura por artigos relacionados à formulação, propriedades e aspecto clínico dos compósitos. Foi pesquisada a base de dados Pubmed, seguida pela busca de referências citadas em artigos relevantes. Quanto às formulações dos compósitos, o monômero predominantemente usado nos compósitos disponíveis no mercado é o Bis-GMA que, devido à sua alta viscosidade, é misturado com outros metacrilatos, como o TEGDMA e UDMA. O sistema fotoiniciador mais comum é a canforoquinona, ativado por uma amina terciária. Algumas formulações incluem outros fotoiniciadores com base em resultados experimentais encorajadores. Os materiais são caracterizados em função das partículas de carga (macropartícula, micropartícula, híbrido, micro-híbrido e nano-híbrido). Os materiais nanoparticulados (partículas de 5-100nm) e nano-híbridos (0,6-1 μ m + 40nm) representam o estado da arte em termos de formulação das partículas. Novas cerâmicas modificadas organicamente (Ormocers) foram desenvolvidas e têm sido usadas em alguns produtos comerciais. Significante progresso tem sido feito no desenvolvimento de novos monômeros com redução na contração de polimerização ou na tensão de contração, assim como nas propriedades dos adesivos autocondicionantes. O sistema à base de silorano usado na resina Filtek Silorane LS[®] (3M ESPE) promove uma contração mais baixa que os

sistemas à base de metacrilato e tem demonstrado propriedades mecânicas satisfatórias. Outro monômero experimentado é o TOSU, que em adição ao silorano demonstrou redução na tensão de polimerização associado a uma redução nas propriedades mecânicas. Outros monômeros, com elevado peso molecular e menor contração de polimerização, tais como o uretano dimetacrilato modificado DX11, o monômero uretano TCD-DI-HEA e o monômero ácido dimer, foram desenvolvidos para os compósitos. A tendência é o desenvolvimento de compósitos *flow* contendo monômeros adesivos, recomendados para cimentações e restaurações pequenas. Outras áreas têm incluído a incorporação de agentes antibacterianos e remineralizadores aos compósitos. Os compósitos têm demonstrado propriedades mecânicas adequadas para uso em todas as áreas da boca, exceto quando é colocado em área de alta concentração de stress, especialmente em pacientes com bruxismo ou hábitos parafuncionais, podendo ocorrer fratura e/ou desgaste da restauração. Os compósitos apresentam resistência flexural, tenacidade à fratura e resistência à tração, similares à porcelana e ao amálgama e superiores ao cimento de ionômero de vidro. A propriedade mais deficiente em comparação ao amálgama é o módulo de elasticidade, o que pode permitir maior deformação e alteração dimensional nas superfícies oclusais sob alta tensão, levando à formação de defeitos e desgaste. O autor afirma que uma restauração de qualidade é dependente da técnica de confecção que envolve fatores como o desenho do preparo cavitário, a quantidade e qualidade do remanescente dentário e a oclusão. A técnica incremental representa o protocolo padrão para cavidades maiores que 2mm de profundidade, pois possibilita uma polimerização completa do compósito e reduz a contração volumétrica do material, minimizando a tensão gerada pela contração de polimerização. Várias técnicas de inserção têm sido propostas e muitas variações das mesmas podem ser esperadas. A polimerização em massa do compósito tem sido sugerida para preparos largos, mas a evidência parece estar contra essa abordagem devido à preocupação com o aumento na geração de tensão e deformação do dente. O acabamento e polimento obtido dos compósitos são dependentes do material, sendo que alguns demonstram melhores resultados com métodos específicos de polimento. No passado, discos abrasivos promoviam superfície lisa e com brilho para a maioria dos compósitos, mas estudos recentes sugerem que enquanto o uso de discos abrasivos permanece eficaz, o desenvolvimento de sistemas de um e dois passos pode promover melhor brilho

para a maioria dos compósitos. A manutenção da lisura de superfície obtida com o polimento depende do tamanho da partícula de carga, embora esses resultados sejam modulados pelos efeitos da escovação e do tempo. A técnica de reparo para restaurações com defeitos marginais em esmalte é considerada como o estado da arte, podendo tornar-se um protocolo padrão. Estudos clínicos de 10 – 20 anos com resina composta em dentes posteriores demonstram desempenho satisfatório dos materiais, com taxa de falha anual de aproximadamente 2%. Não existe um material ideal, mas os materiais comercializados são de alta qualidade e, quando usados corretamente, proporcionam excelentes resultados clínicos e uma adequada longevidade.

Demarco *et al.* (2012) revisaram os resultados de estudos relacionados à longevidade de restaurações de resina composta em dentes posteriores e aos principais fatores associados às falhas das restaurações. Realizou-se uma busca na base de dados Pubmed tendo como limites os anos de 1996 até 2011 e utilizando os descritores: “*posterior composite restorations*” e “*survival*” ou “*longevity*” ou “*failure*”. A busca resultou na seleção de 34 estudos com período de acompanhamento clínico mínimo de 5 anos. Um total de 90% dos estudos selecionados indicam uma taxa de falha anual variando entre 1 e 3% para restaurações Classes I e II confeccionadas em dentes vitais, dependendo do tipo e localização do dente, do operador e de elementos socioeconômicos e demográficos. As restaurações em pré-molares demonstram melhor desempenho clínico que em molares. Restaurações complexas, cavidades extensas e restaurações Classe II são mais propensas a falhar que restaurações simples e restaurações Classe I. O uso do cimento de ionômero de vidro como base para restaurações adesivas, demonstra aumento das falhas relacionadas à fratura da restauração ou do dente. Não existe evidência que confirme a influência do operador na longevidade das restaurações, pois os operadores envolvidos em estudos clínicos geralmente trabalham com a maior precisão possível, resultando em poucas falhas do operador. Restaurações confeccionadas em pacientes com alto risco de cárie têm duas vezes mais chances de falhar que restaurações confeccionadas em pacientes com baixo risco de cárie. Poucos estudos investigaram a associação entre as variáveis clínicas e os elementos socioeconômicos e demográficos, demonstrando que tais fatores apresentam influência direta sobre a longevidade das restaurações. As propriedades dos materiais demonstraram um menor efeito sobre a longevidade das restaurações,

desde que um material híbrido (padrão ouro) seja usado, já que estes materiais têm demonstrado desempenho clínico bom à excelente para dentes posteriores. As principais causas de falha são a cárie secundária, relacionada aos fatores de risco individual e a fratura da restauração ou do dente, relacionada à presença de material forrador ou à resistência do material, bem como a fatores do paciente, como o bruxismo. O reparo é uma alternativa de tratamento que permite aumento na longevidade das restaurações. Espera-se uma longa sobrevivência das restaurações de resina composta em dentes posteriores, considerando os fatores relacionados ao operador, ao paciente e aos materiais.

3 OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Comparar o desempenho clínico de um sistema de resina composta de baixa contração e adesivo silorano com o de uma resina composta convencional à base de metacrilato, em restaurações de Classe II, compostas e complexas.

3.2 Objetivos específicos

- Comparar o desempenho clínico de um sistema de resina composta de baixa contração e adesivo silorano com o de uma resina composta convencional à base de metacrilato, em restaurações de Classe II, compostas e complexas, quanto à descoloração marginal, integridade marginal, textura de superfície, forma anatômica, sensibilidade pós-operatória, cárie secundária, contato proximal e aspecto radiográfico, no *baseline* e após 18 meses.
- Comparar as taxas de sobrevida de um sistema de resina composta de baixa contração e adesivo silorano com o de uma resina composta convencional à base de metacrilato, em restaurações de Classe II, compostas e complexas, no período de até 18 meses.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho do Estudo

O presente estudo, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (ETIC 0604.0.203.000-09), trata-se de um ensaio clínico controlado, aleatorizado e com mascaramento duplo. O mascaramento foi realizado para observadores e pacientes. O operador conhecia a alocação dos tratamentos devido aos diferentes protocolos clínicos de utilização dos sistemas adesivos. A aleatorização dos tratamentos foi feita por sorteio com uso de uma moeda. A unidade de observação foi a restauração e, a variável resposta, qualitativa categórica ordinal.

Para o cálculo do tamanho da amostra (n), utilizou-se a fórmula de comparação de proporções (LWANGA; LEMESHOW, 1991; KIRKWOOD; STERN, 2003). Foi adotado o valor referente à média das taxas de sucesso de restaurações Classe II com compósitos à base de metacrilato igual a 91,6% (KINOMOTO *et al.*, 2004, KRAMER *et al.*, 2005, SPREAFICO *et al.*, 2005, DA ROSA RODOLPHO *et al.*, 2006, NETO *et al.*, 2008, KRAMER *et al.*, 2009). Como ainda não estão disponíveis na literatura, dados relativos à proporção de sucesso de restaurações com compósitos à base de silorano, utilizou-se o valor padrão de 50% (ESCOSTEGUY, 1999). Considerando um poder de estudo $(1 - \beta) = 0,90$ e um erro tipo I $(\alpha) = 0,05$, estimou-se um tamanho amostral mínimo de 31 unidades em cada grupo.

Um acréscimo de 30% relativo a possíveis perdas foi estabelecido, totalizando 40 unidades amostrais em cada grupo. Todavia, considerando a demanda por restaurações existente nas clínicas e para evitar que perdas adicionais, ao longo do período de acompanhamento, comprometessem o tamanho mínimo estimado, o estudo iniciou-se com 50 unidades amostrais em cada grupo (n =50).

4.2 Participantes

Participaram desta pesquisa, pacientes recrutados dentre aqueles que compareceram às clínicas odontológicas da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte - MG, entre março e junho de 2010, estudantes da Universidade, amigos e familiares dos participantes.

Um total de 33 pacientes (10 homens, 23 mulheres, com idade entre 21 e 55 anos, média de 34,5 anos) iniciou o estudo. Os participantes receberam atenção integral às suas necessidades odontológicas nas clínicas da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi assinado por cada participante da pesquisa. Os pacientes foram selecionados de acordo com os seguintes **critérios de inclusão**: ser maior de 18 anos, não possuir qualquer contraindicação para tratamentos odontológicos, não apresentar xerostomia ou fazer uso de medicamentos que reduzam o fluxo salivar, apresentar boa higiene bucal (Índice de Placa Visível \leq 33%, avaliado de acordo com a presença de placa detectada por uma sonda periodontal nas faces vestibular, lingual/palatina, mesial e distal, de todos os dentes), ter pelo menos um dente com necessidade de restauração ou substituição de restauração de Classe II, dente com função oclusal, ausência de doença periodontal e de alteração pulpar, ausência de hábitos parafuncionais e de lesões cervicais não cariosas e presença do dente adjacente.

4.3 Alocação dos Tratamentos

Foram feitas 100 restaurações de Classe II (36 MO/ 43 DO/ 21 MOD) em um total de 68 pré-molares e 32 molares, distribuídas aleatoriamente em:

- **Grupo Controle (n=50)**: ácido fosfórico 37% (Condac 37, FGM, Joinville, SC, Brasil), sistema adesivo autocondicionante (Adper SE Plus[®], 3M /ESPE, St. Paul, MN, EUA) e resina composta convencional à base de metacrilato (Filtek P60[®] Posterior Restorative, 3M ESPE, St. Paul, MN, EUA).
- **Grupo teste (n=50)**: ácido fosfórico 37% (Condac 37, FGM, Joinville, SC, Brasil), sistema adesivo autocondicionante (P90 System Adhesive Self-Etch Primer and Bond[®], 3M/ESPE, St. Paul, MN, EUA) e resina composta de baixa contração à base de silorano (Filtek P90[®] Low Shrink Posterior Restorative, 3M ESPE, St. Paul, MN, EUA).

4.4 Protocolos de Tratamento

Foram realizadas radiografias interproximais dos dentes a serem restaurados, para verificação da extensão da lesão cariosa ou restauração prévia. Após anestesia (Alphacaine 50, DFL, Jacarepaguá, RJ, Brasil), foram seguidos protocolos para o

preparo cavitário e restauração. Todos os procedimentos operatórios foram realizados por um único operador.

4.4.1 Protocolo de preparo das cavidades

A forma de contorno foi orientada pela presença de tecido cariado ou pela forma da restauração a ser substituída. A dentina infectada foi removida com instrumentos manuais e broca esférica em baixa rotação, permanecendo intocada a dentina com textura coriácea. Foram englobadas as faces ocluso-proximais com remoção de restaurações defeituosas, tecido cariado e esmalte friável. A cavidade de acesso à face proximal foi estabelecida da forma mais conservadora possível, com sua orientação em direção à lesão proximal, evitando os contatos com os dentes antagonistas previamente demarcados e mantendo as paredes da caixa proximal livres de contato com o dente adjacente. Para minimizar as chances de contato acidental com a superfície proximal do dente adjacente, a mesma foi protegida com matriz metálica (Matrix Tofflemire, TDV Dental Ltda., Pomerode, SC, Brasil) estabilizada com uma cunha de madeira (TDV Dental Ltda., Pomerode, SC, Brasil). A cunha de madeira possibilitou, adicionalmente, um leve afastamento dental para compensar a espessura da matriz e facilitar a posterior obtenção do contato proximal. A remoção de material restaurador insatisfatório e o preparo da cavidade foram feitos com a broca carbide 245 (Jet Carbide Burs, Beavers Dental, Morrisburg, Ontário, Canadá), em alta velocidade usando refrigeração ar-água. Todos os ângulos internos foram arredondados e o esmalte friável ao longo da parede gengival foi removido com instrumento cortante manual. Os ângulos cavo-superficiais foram regularizados sem bisel, usando broca carbide 245, adaptada em contra-ângulo e em baixa rotação. Não foram feitas retenções adicionais.

Após isolamento absoluto do campo operatório, a cavidade foi lavada com jatos de ar e água. A secagem foi feita com papel absorvente. Nas cavidades profundas (estendendo-se até o terço interno da dentina) foi realizada a proteção do complexo dentino-pulpar com a aplicação do cimento de hidróxido de cálcio (Hydro C, Dentsply, Petrópolis, RJ, Brasil) seguido do cimento de ionômero de vidro (Vitrebond, 3M ESPE, St. Paul, MN, EUA).

4.4.2 Protocolo de restauração das cavidades

Foram empregados os sistemas restauradores listados no Quadro 8.

4.4.2.1 Protocolo para o sistema adesivo e resina composta de baixa contração (silorano)

Após a inserção de matriz metálica circunferencial em porta matriz Tofflemeire (Golgran Indústria e Comércio de Instrumental Odontológico Ltda., São Caetano do Sul, SP, Brasil) e cunha de madeira, a área de contato da matriz com o dente adjacente foi cuidadosamente brunida com brunidor nº 29 (SSWhite Duflex, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). A adaptação da matriz à parede gengival do preparo foi verificada com sonda exploradora. Toda a superfície de esmalte foi condicionada com ácido fosfórico 37% por 15s, seguido de enxague por 30s com jato de ar e água. O excesso de água foi removido com papel absorvente e o *primer* autocondicionante foi aplicado por 15s com pincel descartável (KGbrush, KG Sorensen, Cotia, SP, Brasil), seguido de aplicação de um leve jato de ar e fotoativação por 10s. Posteriormente, aplicou-se o Adesivo com pincel descartável seguido de aplicação de um leve jato de ar e fotoativação por 10s. A inserção e escultura da resina Filtek P90[®] foi feita em incrementos oblíquos de aproximadamente 2,0 mm de espessura máxima. Primeiramente, foi confeccionada a caixa proximal para posterior confecção da caixa oclusal da restauração. Cada incremento foi fotoativado por 40s. Todos os procedimentos de fotoativação foram realizados utilizando uma fonte de luz halógena com irradiância mínima de 600 mW/cm² (XL 3000, 3M Dental Products, St. Paul, MN, EUA), verificada periodicamente por um radiômetro (CL 150, DMC Equipamentos, São Carlos, SP, Brasi). Após inserção e fotoativação do último incremento, removeu-se o conjunto matriz/cunha e realizou-se fotoativação adicional através dos sítios vestibular, lingual / palatina e oclusal. Os excessos mais grosseiros de material restaurador foram removidos com lâmina de bisturi nº 15 e os contatos oclusais foram ajustados utilizando broca carbide multilaminada n. 9714FF (KG Sorensen, Cotia, SP, Brasil).

4.4.4.2 Protocolo para o sistema convencional (metacrilato)

Após a inserção de matriz metálica circunferencial em porta matriz Tofflemeire (Golgran Indústria e Comércio de Instrumental Odontológico Ltda.) e cunha de

madeira, a área de contato da matriz com o dente adjacente foi cuidadosamente brunida com brunidor nº 29. A adaptação da matriz à parede gengival do preparo foi verificada com sonda exploradora. Toda a superfície de esmalte foi condicionada com ácido fosfórico 37% por 15s, seguido de enxágue por 30s com jato de ar e água. O excesso de água foi removido com papel absorvente e foi aplicado o Primer (frasco A) do Adper SE Plus® com pincel descartável (KGbrush), seguido do adesivo (frasco B) por 20s e aplicação de jato de ar por 10s. Posteriormente, foi aplicada a camada hidrofóbica seguida de um leve jato de ar e fotoativação por 10s. A inserção e escultura da resina Filtek P60® foi feita em incrementos oblíquos de 2,0mm de espessura máxima. Primeiramente foi confeccionada a caixa proximal para posterior confecção da caixa oclusal da restauração. Cada incremento foi fotoativado por 20s. Todos os procedimentos de fotoativação foram realizados utilizando uma fonte de luz halógena com irradiância mínima de 600 mW/cm² (XL 3000), verificada periodicamente por um radiômetro (CL 150). Após inserção e fotoativação do último incremento, removeu-se o conjunto matriz/cunha e realizou-se fotoativação adicional através dos sítios vestibular, lingual / palatina e oclusal. Os excessos mais grosseiros de material restaurador foram removidos com lâmina de bisturi nº 15 e os contatos oclusais foram ajustados utilizando broca carbide multilaminada n. 9714FF.

O acabamento e polimento das restaurações foram feitos, para ambos os protocolos, uma semana após a confecção das mesmas utilizando broca carbide multilaminada n. 9714FF e o sistema Enhance (Dentsply, Petrópolis, RJ, Brasil).

4.5 Treinamento de Calibração

A avaliação foi feita de forma independente e com mascaramento por dois examinadores treinados, não envolvidos no processo de confecção das restaurações. Os examinadores participaram de um programa de treinamento para padronizar os critérios de avaliação. Na primeira sessão de treinamento, um estudo teórico dos critérios foi realizado para conhecer a descrição das escalas a serem utilizadas. Posteriormente, realizou-se uma demonstração da utilização dos critérios, utilizando 45 imagens de restaurações apresentando as seguintes categorias: descoloração marginal, integridade marginal, textura de superfície, forma anatômica, lesão de cárie recorrente. O treinamento clínico incluiu a avaliação de 20 restaurações, com intervalo de sete dias entre os exames. Exercícios de calibração

revelaram índices substanciais de concordância intra e interexaminadores ($K_w \geq 0,70$). Durante as avaliações clínicas, foi estabelecido um consenso para os casos de discordância entre os examinadores.

4.6 Avaliação Clínica das Restaurações

As restaurações foram examinadas uma semana após sua confecção (*baseline*), após 6, 12 e 18 meses, utilizando-se espelho bucal plano e a sonda modelo Organização Mundial de Saúde (OMS), de acordo com os critérios USPHS modificados (Quadro 9). A presença ou ausência de cárie foi definida segundo os critérios de diagnóstico de Ekstrand *et al.* (1997) (Quadro 10).

4.7 Avaliação Radiográfica das Restaurações

Foram feitas tomadas radiográficas interproximais das áreas envolvidas, no *baseline* e após 18 meses. Foram utilizados filmes radiográficos intra-bucais (Dental Intraoral E-Speed Film, Kodak, Rochester, NY, EUA) e posicionador interproximal (JON – Produtos Odontológicos, São Paulo, Brasil). Para o processamento radiográfico utilizou-se câmera escura portátil seguindo o método de tempo e temperatura recomendado pelo fabricante. As imagens radiográficas relativas às restaurações nos grupos controle e teste foram avaliadas de acordo com o critério adaptado de Hickel *et al.* (2007) (Quadro 9).

4.8 Análise Estatística

Para o tratamento dos dados e análises estatísticas, foi utilizado o *software* SPSS 17.0.1 for Windows (SPSS, Chicago, IL, EUA). Os escores obtidos para cada parâmetro clínico nos grupos teste e controle foram dispostos em conjunto e ordenados, atribuindo-lhes os postos correspondentes. A soma dos postos e os postos médios foram calculados e analisados pelo teste de Mann-Whitney para a comparação entre os materiais, em *baseline* e em 18 meses ($\alpha=0,05$). O teste de Wilcoxon foi empregado para comparar o mesmo compósito em função do tempo - *baseline* e 18 meses, para todos os parâmetros clínicos ($\alpha=0,05$).

As taxas de falha das restaurações foram calculadas por meio da análise de sobrevivência, usando o método Kaplan-Meier. Adicionalmente, aplicou-se a técnica de

Regressão de Cox para avaliar a influência do material, tipo de dente e número de faces restauradas sobre a sobrevida das restaurações ($\alpha=0,05$).

QUADRO 8 – Composição química, lote e fabricantes dos sistemas restauradores usados.

Material / Lote	Composição química	Fabricante
Condac37 Lote: 071209	Ácido fosfórico a 37%	FGM, Joinville, SC, Brasil
Adper SE Plus® Adesivo Autocondicionante - Líquido A Lote: 8BH	Água, HEMA, surfactante, corante rosa	3M/ESPE, St. Paul, MN, EUA.
Adper SE Plus® Adesivo Autocondicionante - Líquido B Lote: 9BN	UDMA, TEGMA, TMPTMA, HEMA, MHP, Zircônia, Canforoquinona	3M/ESPE, St. Paul, MN, EUA.
Filtek P60® Lote: N126307	Matriz: UDMA, TEG-DMA, BIS-EMA Carga: Silica/Zircônia Sistema Iniciador: Canforoquinona	3M/ESPE, St. Paul, MN, EUA.
Sistema Adesivo Silorano® - Primer Autocondicionante Lote: N107465	Metacrilatos fosfatados, copolímero Vitrebond™, Bis-GMA, HEMA, água, etanol, sílica silanizada, iniciadores e estabilizadores.	3M/ESPE, St. Paul, MN, EUA
Sistema Adesivo Silorano® Adesivo Lote: N098714	Monômero bifuncional hidrofóbico, Monômeros ácidos, sílica silanizada, iniciadores e estabilizadores.	3M/ESPE, St. Paul, MN, EUA.
Filtek P90® Lote: N130928	Matriz: Silorano Carga: Quartzo, Fluoreto de ítrio Sistema Iniciador: Canforoquinona, sais de iodônio e doadores de elétrons; estabilizadores e pigmentos	3M/ESPE, St. Paul, MN, EUA.

QUADRO 9 - Critérios USPHS modificados

Categoria	Índice (código)	Critério
Descoloração marginal	ALFA (A)	Nenhuma descoloração na margem da restauração
	BRAVO (B)	Manchamento superficial na margem da restauração, sem manchamento em direção pulpar, visível com uso de espelho, luz e ar
	CHARLIE (C)	Manchamento profundo na margem da restauração, com manchamento em direção pulpar, visível à distância de 60 a 100 centímetros entre operador e paciente
Integridade marginal	ALFA (A)	Bem adaptada, sem fendas visíveis
	BRAVO (B)	Fendas visíveis, sonda OMS consegue penetrar, sem exposição de dentina
	CHARLIE (C)	Fendas com exposição visível de dentina
Textura de superfície	ALFA (A)	Tão lisa quanto a superfície do esmalte adjacente
	BRAVO (B)	Mais rugosa que a superfície do esmalte adjacente, podendo ser corrigida com polimento
	CHARLIE (C)	Muito rugosa, podendo tornar-se antiestético e/ou reter placa. Não é possível melhorar a rugosidade com o polimento
Forma anatômica	ALFA (A)	Restauração contínua com a forma anatômica do dente
	BRAVO (B)	Restauração descontínua com a forma anatômica do dente (sub ou sobre contorno)
	CHARLIE (C)	Restauração descontínua com a forma anatômica do dente, expondo dentina ou material de base
Sensibilidade pós-operatória	ALFA (A)	Nenhuma sensibilidade relatada pelo paciente durante avaliação
	BRAVO (B)	Sensibilidade tolerável, de curta duração
	CHARLIE (C)	Sensibilidade intolerável, de longa duração, exigindo remoção da restauração
Cárie secundária	ALFA (A)	Sem a presença de cárie
	CHARLIE (C)	Com a presença de cárie
Contato proximal*	ALFA (A)	Contato proximal normal, fio dental pode ser inserido
	BRAVO (B)	Contato proximal moderado, sem prejuízo ao dente, gengiva ou estruturas periodontais, fio dental pode ser inserido com maior facilidade
	CHARLIE (C)	Contato proximal ausente, prejuízo ao dente, gengiva ou estruturas periodontais
Avaliação radiográfica*	ALFA (A)	Ausência de alteração patológica, transição harmoniosa entre a restauração e o dente, sem excesso identificável ou insuficiência do material restaurador
	BRAVO (B)	Pequeno excesso e/ou presença de degrau positivo/negativo na margem da restauração ou uma linha de adesivo pode ser observada
	CHARLIE (C)	Gap marginal não ajustável (inaceitável) e/ou suspeita de cárie secundária ou fratura do dente ou fratura da restauração

Fonte: Adaptado de Cvar & Ryge (1971) - Reimpressão (2005)

* Critérios adaptados de Hickel *et al.* (2007)

QUADRO 10 - Critérios utilizados para o exame visual da presença ou ausência de cárie

Valor	Critério
0	Nenhuma ou leve alteração na translucidez do esmalte após secagem prolongada (>5s)
1	Opacidade (mancha branca) ou descoloração dificilmente visível sem secagem com ar
2	Opacidade ou descoloração distintamente visível sem secagem com ar
3	Descontinuidade localizada na superfície do esmalte opaco ou descolorido e/ou descoloração acinzentada proveniente da dentina subjacente
4	Cavitação presente em esmalte opaco ou descolorido, expondo a dentina

Fonte: Adaptado de Ekstrand *et al.* (1997)

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

No presente estudo, as principais razões para a confecção das restaurações foram a presença de lesões de cárie (80%), a substituição de restaurações antigas por demanda estética (13%) e restaurações fraturadas (7%). Cada participante contribuiu com uma média de 3 restaurações (mínimo 1, máximo 7). Os 33 pacientes selecionados para o estudo retornaram para avaliação no *baseline*. Uma restauração no grupo teste foi substituída, após avaliação de 6 meses, devido à falta de contato proximal adequado (classificação Charlie), o que provocara acúmulo de alimento e prejuízo aos tecidos periodontais. Para a avaliação de 12 meses, um participante não foi encontrado devido à alteração de contato telefônico e endereço, representando perda de quatro restaurações (duas no grupo controle e duas no grupo teste). Além disso, uma restauração no grupo controle foi substituída devido à falta de contato proximal adequado. Para a avaliação de 18 meses, uma participante não compareceu à consulta devido à mudança de país, representando perda de quatro restaurações (três no grupo controle e uma no grupo teste). Outra participante desistiu de participar do estudo por motivos pessoais, representando perda de mais duas restaurações (uma no grupo controle e uma no grupo teste). Após avaliação de 18 meses, uma restauração no grupo teste foi substituída devido à falta de contato proximal adequado. Não foi possível avaliar duas restaurações no grupo teste devido à fratura da crista marginal das restaurações. A perda neste estudo foi de 10% ao longo de 18 meses (FIG. 1).

A Tabela 1 mostra a frequência absoluta e relativa do tipo de dente restaurado e do tipo de contato adjacente, nos grupos teste e controle. A maioria das restaurações (76% no grupo controle e 80% no grupo teste) apresentava relação de contato proximal com a superfície do dente adjacente restaurada (resina, amálgama ou restauração indireta).

A Tabela 2 mostra o número de restaurações avaliadas como Alfa, Bravo ou Charlie, de acordo com os critérios USPHS modificados, a avaliação radiográfica e do contato proximal, no *baseline* e após 18 meses. Após 18 meses, o grupo teste apresentou integridade marginal significativamente pior que o controle ($p=0,035$). A análise de cada sistema restaurador ao longo do tempo demonstrou piora no grupo controle para os critérios descoloração marginal ($p=0,046$) e textura de superfície

($p=0,005$). Para o grupo teste, houve piora para os critérios descoloração marginal ($p=0,025$), integridade marginal ($p=0,046$) e textura de superfície ($p=0,005$). Para os demais critérios, não houve diferença significativa na comparação do mesmo material ao longo do tempo.

FIGURA 1 - Fluxo de pacientes e número de restaurações em cada etapa do estudo

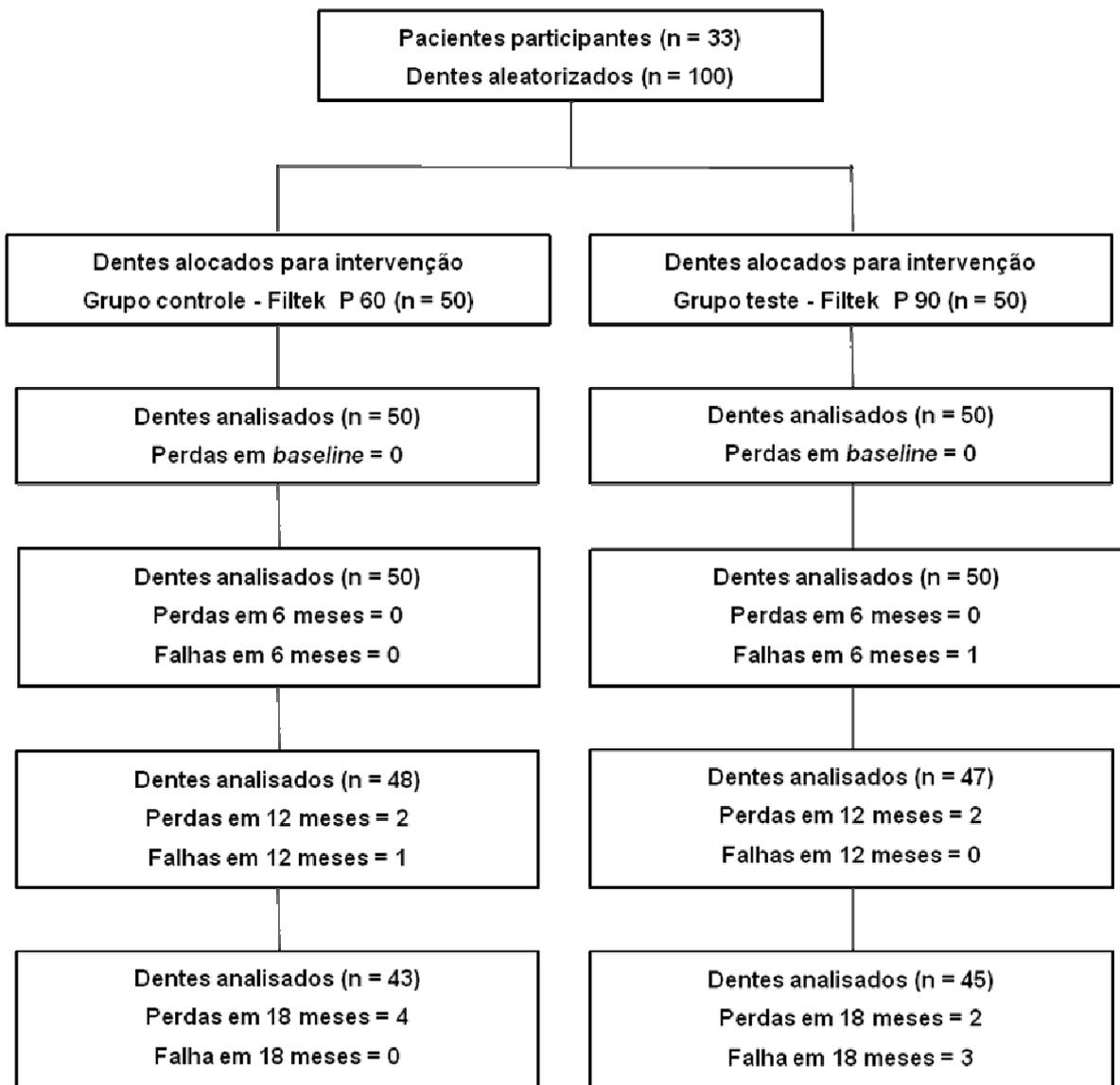


TABELA 1 - Frequência absoluta (frequência relativa) do tipo de dente e tipo de contato adjacente incluído no estudo

Grupo	Dente (n)	Contato adjacente			
		Dente	Resina	Amálgama	Restauração Indireta
Controle	Molar (18)	4 (8)	14 (28)	0 (0)	0 (0)
	Pré-molar (32)	8 (16)	22 (44)	2 (4)	0 (0)
Teste	Molar (14)	3 (6)	10 (20)	0 (0)	1 (2)
	Pré-molar (36)	7 (14)	28 (56)	0 (0)	1 (2)

TABELA 2 - Resultados da avaliação clínica de acordo com os critérios USPHS modificados e da avaliação do contato proximal e radiográfica no *baseline* e após 18 meses

Critério	Grupo	Baseline	18 meses
Descoloração marginal	Controle	50/0/0 Aa	39/4/0 Ab
	Teste	50/0/0 Aa	38/5/0 Ab
Integridade marginal	Controle	50/0/0 Aa	43/0/0 Aa
	Teste	50/0/0 Aa	39/4/0 Bb
Textura de superfície	Controle	50/0/0 Aa	35/8/0 Ab
	Teste	49/1/0 Aa	34/9/0 Ab
Forma anatômica	Controle	49/1/0 Aa	40/3/0 Aa
	Teste	49/1/0 Aa	39/4/0 Aa
Sensibilidade pós-operatória	Controle	46/4/0 Aa	42/1/0 Aa
	Teste	46/4/0 Aa	43/0/0 Aa
Cárie secundária	Controle	50/0 Aa	43/0 Aa
	Teste	50/0 Aa	41/2 Aa
Contato proximal	Controle	47/3/0 Aa	40/3/0 Aa
	Teste	46/4/0 Aa	37/5/1 Aa
Avaliação radiográfica	Controle	40/8/0 Aa	35/8/0 Aa
	Teste	36/12/0 Aa	31/12/0 Aa

Números separados por barras representam a frequência absoluta para critério USPHS modificado A/B/C.

Letras maiúsculas iguais representam ausência de diferença entre os grupos teste e controle (Mann-Whitney U-test).

Letras minúsculas iguais representam ausência de diferença entre os períodos de avaliação para cada grupo (Wilcoxon Signed Rank test).

O Gráfico 1 demonstra a curva de sobrevida obtida pelo método Kaplan-Meier para os dois materiais ao longo de 18 meses. Não houve diferença significativa entre as taxas de sobrevida para os grupos controle (98%) e teste (92%) ($p=0,185$). A Tabela 3 demonstra os resultados da análise de regressão de Cox. Não houve efeito significativo do sistema restaurador, do tipo de dente e nem do número de faces restauradas sobre as curvas de sobrevida ($p>0,05$).

GRÁFICO 1 - Curva de sobrevida (Kaplan-Meier) para as resinas Filtek P60 e Filtek P90 ao longo de 18 meses

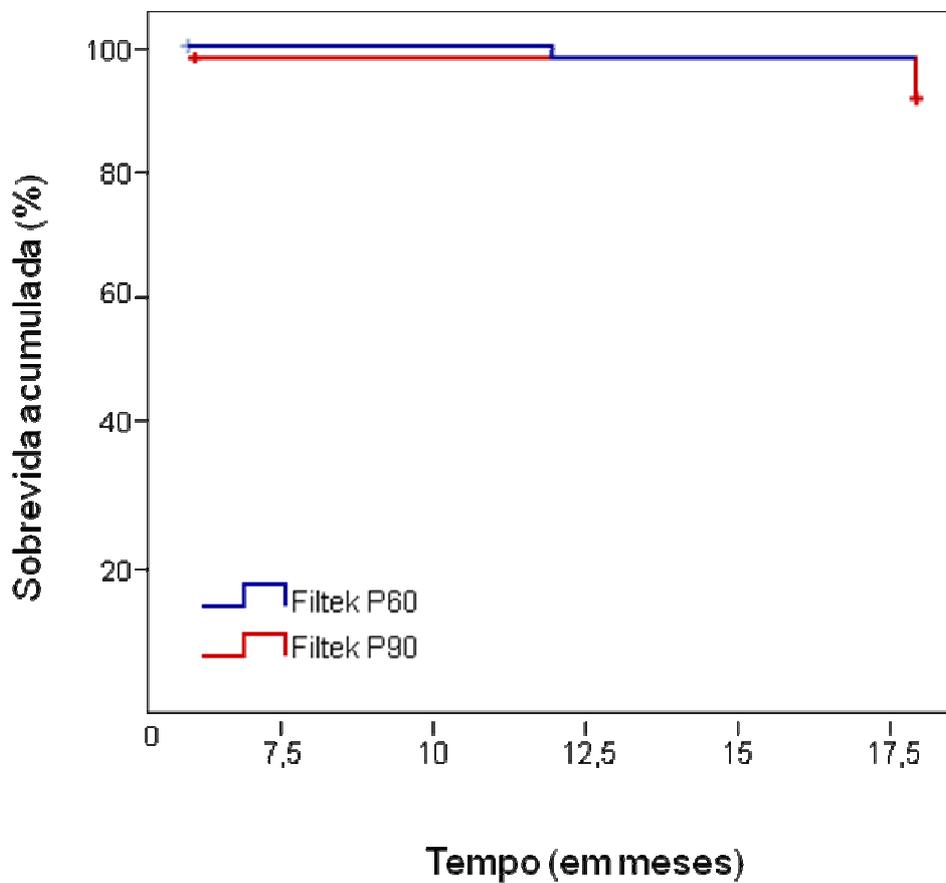


TABELA 3 - Resultados da análise de Regressão de Cox para o intervalo de 0-18 meses

Variável	p-Valor	Intervalo de Confiança - 95%
Material	0,246	0,030 - 2,447
Tipo de dente	0,673	0,178 - 14,430
Número de faces	0,402	0,077 - 2,790

6 DISCUSSÃO



6 DISCUSSÃO

Este estudo trata-se de um ensaio clínico controlado e aleatorizado que foi desenhado para reduzir possíveis variáveis de confundimento, pelo controle do operador, ambiente de trabalho, pacientes e examinadores. O estudo foi conduzido em uma Faculdade de Odontologia e todas as restaurações foram feitas pelo mesmo operador seguindo protocolo clínico padronizado. As restaurações foram aleatorizadas por alocação simples e os examinadores foram calibrados, sendo que as eventuais discordâncias foram discutidas até a obtenção de um consenso. Os examinadores e os pacientes desconheciam a alocação dos tratamentos. Foi impossível fazer o mascaramento para o operador devido aos diferentes protocolos de aplicação dos sistemas adesivos. O cálculo do tamanho amostral foi feito antes do início do estudo, considerando possíveis perdas de seguimento devido à dificuldade em motivar a participação dos pacientes nos momentos de avaliação. A perda neste estudo foi de 10% após 18 meses. Esta taxa de resposta está de acordo com estudos clínicos que demonstraram 0 e 18% de perdas para período de acompanhamento de até 24 meses (KRAMER *et al.*, 2005, KRAMER *et al.*, 2009, BURKE *et al.*, 2011).

O presente estudo investigou a influência de uma resina composta de baixa contração de polimerização sobre o desempenho clínico de restaurações Classe II, em comparação a uma resina composta à base de metacrilato. Os resultados demonstraram que a hipótese nula (H_0) foi parcialmente aceita, pois houve diferença significativa entre os grupos apenas no critério integridade marginal após 18 meses. Não foram encontrados estudos que testaram todos os parâmetros clínicos para restaurações Classe II com silorano em comparação à resina à base de metacrilato. Os presentes achados concordam com estudo clínico que comparou a integridade marginal de uma resina composta à base de silorano com uma resina composta à base de metacrilato, indicando pior desempenho para o silorano (SCHIMIDT *et al.*, 2011). Entretanto, outro estudo clínico de um ano demonstrou performance clínica similar para o sistema silorano / SAS em comparação ao sistema metacrilato / sistema adesivo de condicionamento ácido total. Este estudo demonstrou piora significativa apenas para o critério descoloração marginal, quando o sistema metacrilato foi usado com um sistema adesivo autocondicionante, em restaurações

Classe I e II (BARACCO *et al.* 2012). Os resultados controversos observados podem estar associados à subjetividade da avaliação clínica da integridade marginal, especialmente pela dificuldade em diferenciar *gaps*, desgaste, sobrecontorno e subcontorno (SCHIMIDT *et al.*, 2011).

A comparação de cada material ao longo do tempo não demonstrou diferença significativa para os critérios forma anatômica, sensibilidade pós-operatória, cárie secundária, contato proximal e aspecto radiográfico. Estudo clínico de um ano demonstrou que as restaurações Classe I e II confeccionados com a resina à base de silorano e o SAS foram classificadas como “ótima” para os critérios correspondência de cor (88%), retenção (96%), descoloração marginal (92%), integridade marginal (68%), textura de superfície (88%), forma anatômica (96%), sensibilidade pós-operatória (100%) e cárie secundária (96%) (BARACCO *et al.* 2012). Estudo clínico de dois anos da resina à base de silorano conduzido na prática clínica demonstrou que as restaurações foram classificadas como “ótima” para os critérios descoloração marginal (77%), integridade marginal (84%), textura de superfície (93%), forma anatômica (97%), sensibilidade pós-operatória (100%) e cárie secundária (100%) (BURKE *et al.*, 2011). No presente estudo, após 18 meses, a maioria das restaurações confeccionadas com silorano foi classificada como “ótima” para os critérios descoloração marginal (88,4%), integridade marginal (90,7%), textura de superfície (79%), forma anatômica (90,7%), sensibilidade pós-operatória (100%), cárie secundária (95,3%).

A descoloração marginal piorou significativamente para os grupos controle e teste após 18 meses. Esta piora parece estar associada com a absorção de pigmentos e com os hábitos de higiene oral e dieta, como o fumo e a ingestão de bebidas como café ou vinho (BAGHERI *et al.*, 2005; AKIMOTO *et al.*, 2007). Estudos laboratoriais testaram a estabilidade de cor e brilho de uma resina composta à base de silorano em comparação ao metacrilato e apresentaram resultados controversos devido ao uso de diferentes metodologias. Quando os compósitos foram expostos à luz xenon, o silorano apresentou melhor desempenho (FURUSE *et al.*, 2008). Entretanto, quando os compósitos foram submetidos a ciclos de envelhecimento artificial com exposição à luz ultravioleta, o silorano apresentou maior alteração de cor com ruptura da interface matriz / partícula, sendo que a presença de partículas de quartzo destacadas da matriz gera dúvidas sobre a eficácia da silanização (PIRES-DE-SOUZA *et al.*, 2011).

Para o critério integridade marginal, houve piora significativa no grupo teste com mudança do escore Alpha para Bravo, após 18 meses. Este resultado sugere que outros fatores, além da contração de polimerização, são importantes para a durabilidade da interface margem / restauração. Neste estudo, foram utilizados dois sistemas adesivos autocondicionantes com composição química similar, que foram selecionados com o objetivo de uniformizar os protocolos clínicos e devido aos resultados promissores observados por estudos prévios (AKIMOTO *et al.*, 2007; SANTINI; MILETIC, 2008; DUARTE *et al.*, 2009; MINE *et al.*, 2010). Entretanto, um estudo laboratorial realizou a caracterização ultramorfológica da interface adesiva obtida com o SAS e a resina de silorano, observando a presença de uma nanointeração comum aos adesivos autocondicionantes ultrassuaves, além de uma adesão efetiva ao esmalte e à dentina, indicando a efetividade da união entre o substrato dentário hidrofílico e o compósito silorano hidrofóbico (MINE *et al.*, 2010). Sugere-se que a piora no critério integridade marginal para a resina composta à base de silorano pode estar associada ao protocolo clínico de aplicação e fotopolimerização do *primer* e do *bond* do SAS separadamente, a qual pode facilitar a formação de uma zona de transição intermediária, favorecendo a criação de fendas marginais (SANTINI; MILETIC, 2008).

A textura de superfície é o resultado da interação entre a composição do material (partícula de carga, matriz e união da interface partícula / matriz) e o sistema de acabamento e polimento utilizado. Os sistemas e o intervalo de tempo para a execução do acabamento e polimento foram recomendados por estudos prévios (YAP *et al.*, 1998; MARGHALANI, 2010). Neste estudo, as restaurações dos grupos teste e controle perderam em qualidade para o critério textura de superfície. Estes resultados eram esperados, já que todos os compósitos ficam mais rugosos com o tempo devido à exposição da superfície aos efeitos abrasivos e erosivos do ambiente bucal (FERACANE, 2011). Porém, diferenças na textura de superfície relacionadas à composição dos materiais podem ser esperadas ao longo do tempo. A resina Filtek P60 contém 82% em peso de partículas de sílica e zircônia com tamanho médio de 0,6 μ m (0,01 - 3,5 μ m). Adicionalmente, ela contém matriz de UDMA e Bis-EMA, que formam poucas ligações duplas, resultando em uma matriz mais macia. A resina Filtek P90 contém 76% em peso de partículas de quartzo e fluoreto de ítrio com tamanho médio de 0,5 μ m (0,1 - 2 μ m) (MARGHALANI, 2010). Um estudo laboratorial demonstrou que a resina Filtek P90 obteve a superfície mais

lisa com diferentes sistemas de acabamento e polimento, em comparação à resina Filtek P60 e a outras resinas à base de metacrilato (MARGHALANI, 2010).

Algumas restaurações receberam escore mais baixo para forma anatômica após 18 meses que no *baseline*, mas sem diferença significativa. Isto pode refletir a subjetividade do critério modificado USPHS, a despeito da substancial concordância intraexaminadores ($k_w \geq 0.7$). Até mesmo as restaurações com pequenos desvios de forma foram registradas e os examinadores discutiram para a obtenção do consenso. Apesar de sua subjetividade, muitos estudos clínicos prospectivos sobre materiais e/ou técnicas restauradoras utilizaram os critérios modificados USPHS para a avaliação da qualidade das restaurações (DA ROSA RODOLPHO *et al.*, 2006; BAYNE, 2007; HICKEL *et al.*, 2007; DEMARCO *et al.*, 2011).

Uma proporção de 8% de sensibilidade pós-operatória (classificação Bravo) foi observada para os grupos teste e controle no *baseline*, mas a sensibilidade diminuiu durante as primeiras semanas após a confecção das restaurações devido ao bom desempenho clínico dos adesivos autocondicionantes de dois passos selecionados para o estudo. Após 18 meses, somente uma restauração do grupo controle permaneceu com sensibilidade pós-operatória tolerável e de curta duração e nenhuma no grupo teste. Este resultado também foi confirmado pelo estudo de Burke *et al.* (2011), que observou ausência de sensibilidade pós-operatória após 2 anos.

Após 18 meses, duas restaurações no grupo teste foram classificadas como Charlie, para o critério cárie secundária. Entretanto, as lesões de cárie não estavam cavitadas e foram classificadas no escore 2 (opacidade ou descoloração distintamente visível sem secagem com ar) de acordo com Ekstrand *et al.* (1997). Os pacientes com esta classificação receberam reforço de higiene oral e as lesões serão acompanhadas em intervalo de 6 meses. As lesões de cárie secundária são mais frequentes nas margens gengivo-proximais que nas margens oclusais e dependem mais de uma adequação do ambiente bucal que do material restaurador (HICKEL *et al.*, 2007).

Para o critério contato proximal, um total de 6% das restaurações no grupo controle e 8% no grupo teste foram classificadas como Bravo no *baseline*, o que reflete a dificuldade em obter um contato proximal ideal, mesmo com o afastamento dentário prévio e uso de matriz metálica e cunha de madeira. Adicionalmente, o contato proximal pode variar ao longo do tempo devido aos fatores como tipo e

localização do dente, tempo do dia, alterações posturais, condição periodontal do dente, tipo de contato adjacente e contato oclusal (SOUTHARD *et al.*, 1990; DÖRFER, 2000). A variabilidade dos resultados do estudo foi minimizada pela exclusão de dentes sem contato adjacente e pela utilização do mesmo fio dental para a calibração dos examinadores e para as avaliações (HICKEL *et al.*, 2007).

Considerando a indisponibilidade de um participante para a execução do exame radiográfico, não foi possível fazer a análise deste critério para 4 restaurações (duas no grupo controle e duas no grupo teste), no *baseline*. A avaliação radiográfica demonstrou que 16,6% das restaurações no grupo controle e 25% das restaurações no grupo teste foram classificadas como Bravo, no *baseline*, já que uma linha de adesivo pode ser observada. Após 18 meses, a classificação das restaurações não foi alterada, representando ausência de diferença entre os materiais para o aspecto radiográfico. Este resultado parece estar associado à maior espessura do *bond* do SAS, indicando a necessidade de cuidado adicional para a aplicação deste sistema adesivo. Adicionalmente, o protocolo de aplicação dos sistemas adesivos foi realizado após a inserção do conjunto matriz metálica e cunha de madeira, o que poderia ter dificultado o escoamento do adesivo.

Em nosso estudo a taxa de falha anual para restaurações Classe II (2% para o silorano e para o metacrilato) foi similar à descrita em um estudo de revisão (1 a 3% para restaurações Classes I e II) (DEMARCO *et al.*, 2012). As principais causas de falha identificadas no estudo foram a fratura das restaurações e a perda do contato proximal. O estudo de revisão demonstra maior incidência de falhas relacionadas à fratura da restauração ou do dente seguida de cárie secundária (DEMARCO *et al.*, 2012). Não foi observada influência do sistema restaurador, do tipo de dente e nem do número de faces restauradas sobre as curvas de sobrevida, apesar de estudos prévios terem relatado que fatores como o paciente, o operador, o tipo de dente, o tamanho da cavidade e os materiais sejam potencialmente relevantes para as falhas das restaurações (DA ROSA RODOLPHO *et al.*, 2006; DA ROSA RODOLPHO *et al.*, 2011; DEMARCO *et al.*, 2012).

O sistema de resina composta à base de silorano é aceitável para restaurações de Classe II, porém não apresentou desempenho clínico superior ao compósito à base de metacrilato. Deve-se considerar o custo financeiro da incorporação de um novo sistema restaurador (Filtek P90 - 3M ESPE) que pode ser

maior que o da resina composta convencional (Filtek P60 - 3M ESPE), não justificando a substituição de um material já consagrado na clínica odontológica.

É possível notar que os resultados do estudo foram obtidos em uma Faculdade de Odontologia e que as restaurações foram feitas por um único operador. Os pacientes e o dentista não são, portanto, representativos de suas populações específicas. A validade externa do estudo é limitada e os resultados não podem, portanto, ser generalizados para a prática odontológica diária. Após 18 meses, as restaurações perderam em qualidade para os critérios descoloração marginal, textura de superfície e integridade marginal, a qual foi pior para o sistema silorano. É necessário um maior período de acompanhamento para determinar se os resultados serão confirmados para estes sistemas de resina composta.

7 CONCLUSÕES



7 CONCLUSÕES

Baseado nos resultados deste estudo clínico controlado, aleatorizado e com duplo-mascaramento, conclui-se que:

- A resina composta à base de silorano apresentou desempenho clínico similar a uma resina composta à base de metacrilato em restaurações de Classe II, quanto à descoloração marginal, textura de superfície, forma anatômica, sensibilidade pós-operatória, cárie secundária, contato proximal e aspecto radiográfico, no *baseline* e após 18 meses.
- A resina composta à base de silorano apresentou piora no desempenho clínico em comparação a uma resina composta à base de metacrilato em restaurações de Classe II, quanto à integridade marginal, após 18 meses.
- As restaurações perderam em qualidade para os critérios descoloração marginal, integridade marginal e textura de superfície, mas continuaram aceitáveis até o período de 18 meses.
- As taxas de sobrevida ao longo de 18 meses dos dois sistemas restauradores foram similares (92% - silorano e 98% - metacrilato).
- O uso do sistema de resina composta à base de silorano não mostrou vantagens em relação ao sistema à base de metacrilato, para restaurações de Classe II.

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS¹

AKIMOTO N.; TAKAMIZU M.; MOMOI Y. 10-year clinical evaluation of self-etching adhesive system. **Operative Dentistry**, v. 32, p.3-10, 2007.

BAGIS Y.H.; BALTACIOGLU I. H.; KAHYAOGULLARI S. Comparing microleakage and the layering methods of silorane-based resin composite in wide Class II MOD cavities. **Operative Dentistry**, v. 34, p. 578-85, 2009.

BAGHERI R.; BURROW M. F.; TYAS M. Influence of food-simulation solutions and finish on susceptibility to staining of aesthetic restorative materials. **Journal of Dentistry**, v. 33, p.389-98, 2005.

BAYNE S. C. Dental restorations for oral rehabilitation – testing of laboratory properties versus clinical performance for clinical decision making. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 34, p. 921–32, 2007.

BARACCO B. *et al.* Clinical evaluation of a low-shrinkage composite in posterior restorations: one-year results. **Operative Dentistry**, v. 37, p. 117-29, 2012.

BOWEN R. L. Use of epoxy resin in restorative materials. **Journal of Dental Research**, v. 35, p. 360-69, 1958.

BOWEN R. L. Properties of silica reinforced polymer for dental restorations. **Journal of American Dental Association**, v. 66, p. 57-64, 1963.

BOUILLAGUET S. *et al.* Dynamics of composite polymerization mediates the development of cuspal strains. **Dental Materials**, v. 22, p. 896–902, 2006.

BOUSHELL L. E. *et al.* Bond strengths of a silorane composite to various substrates. **American Journal of Dentistry**, v. 24, p. 93-6, 2011.

¹ Referências organizadas segundo Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 14724: Informação e documentação: trabalhos acadêmicos: documentação. Rio de Janeiro, 2011. 15p.

BUERGERS R. *et al.* Streptococcal adhesion to novel low-shrink silorane-based restorative. **Dental Materials**, v. 25, p. 269-75, 2009.

BÜRGERS R. *et al.* *Candida albicans* adhesion to composite resin materials. **Clinical Oral Investigation**, v. 13, p. 293-9, 2009.

BURKE F. J. T. *et al.* Two year clinical evaluation of a low-shrink resin composite material in UK general dental practice. **Dental Materials**, v. 27, p. 622-30, 2011.

CADENARO M. *et al.* Assessment of polymerization contraction stress of three composite resins. **Dental Materials**, v. 24, p. 681-85, 2008.

CASTAÑEDA E. R. *et al.* Filtek™ Silorane and Filtek™ Supreme XT Resins: Tissue reaction after subcutaneous implantation in isogenic mice. **Brazilian Dental Journal**, v. 22, p. 105-10, 2011.

CHADWICK B. *et al.* Challenges with studies investigating longevity of dental restorations a critique of a systematic review. **Journal of Dentistry**, v. 29, p. 155-61, 2001.

CHEN M. *et al.* Low shrinkage light curable nonocomposite for dental restorative material. **Dental Materials**, v. 22, p. 138-45, 2006.

CONDON J. R.; FERRACANE J.L. Assessing the effect of composite formulation on polymerization stress. **Journal of American Dental Association**, v. 131, p. 497-503, 2000.

CVAR J.; RYGE G. (1971) Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. US DHEW document, US Public Health Service 790244, Printing Office, San Francisco, pp 1-42 (and reprinted as Cvar J.; Ryge G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. **Clinical Oral Investigation**, v. 9, p. 215-52, 2005.

DA ROSA RODOLPHO P. A. *et al.* A clinical evaluation of posterior composite restorations: 17-year findings. **Journal of Dentistry**, v. 34, p. 427-35, 2006.

DA ROSA RODOLPHO P. A. *et al.* 22-Year clinical evaluation of the performance of two posterior composites with different filler characteristics. **Dental Materials**, v. 27, p. 955-963, 2011.

DEMARCO F. F. *et al.* Class II composite restorations with metallic and translucent matrices: 2-year follow-up findings. **Journal of Dentistry**, v.35, p. 231-37, 2007.

DEMARCO F. F. *et al.* Effects of metallic or translucent matrices for class II composite restorations: 4-year clinical follow-up findings. **Clinical Oral Investigation**, v. 15, p. 39-47, 2011.

DEMARCO F. F. *et al.* Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. **Dental Materials**, v. 28, p. 87-101, 2012.

DÖRFER C. E. Factors influencing proximal dental contact strengths. **European Journal of Oral Science**, v. 108, p. 368-77, 2000.

DUARTE S. J. *et al.* Selected mechanical and physical properties and clinical application of a new low-shrinkage composite restoration. **Quintessence International**, v. 40, p. 631-8, 2009.

EICK J. D. *et al.* Properties of silorane-based dental resins and composites containing a stress-reducing monomer. **Dental Materials**, v. 23, p. 1011-17, 2007.

EICK J. D. *et al.* In vitro biocompatibility of oxirane/polyol dental composites with promising physical properties. **Dental Materials**, v. 21, p. 324-35, 2002.

EICK J. D. *et al.* Stability of silorane dental monomers in aqueous systems. **Journal of Dentistry**, v. 34, p. 405-10, 2006.

EKSTRAND K. R. *et al.* Reproducibility and accuracy of three methods for assessment of demineralization depth on the occlusal surface. An vitro examination. **Caries Research**, v. 31, p. 224-31, 1997.

ESCOSTEGUY C. C. Tópicos Metodológicos e Estatísticos em Ensaio Clínicos Controlados Randomizados. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 72, p. 139-43, 1999.

FERRACANE J. L. Resin composite – state of the art. **Dental Materials**, v. 27, p. 29-38, 2011.

FURUSE A. Y. *et al.* Colour-stability and gloss-retention of silorane and dimethacrylate composites with accelerated aging. **Journal of Dentistry**, v. 36, p. 945-52, 2008.

HAHNEL S. *et al.* Surface properties and in vitro Streptococcus mutans adhesion to self-etching adhesives. **Journal of Adhesive Dentistry**, v. 11, p. 263-9, 2009.

HENDRIKS F. H. J. Posterior composite restorations. **Grafisch Bedrijf Outhuis Bv-Velp** 1985.

HICKEL R. *et al.* Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. **Clinical Oral Investigation**, v. 11, p. 5-33, 2007.

ILIE N.; HICKEL R. Macro-, micro- and nano-mechanical investigations on silorane and methacrylate-based composites. **Dental Materials**, v. 25, p. 810-9, 2009.

KINOMOTO Y.; INOUE Y.; SHIGEYUKI E. A two-year comparison of resin-based composite tunnel and Class II restorations in a randomized controlled trial. **American Journal of Dentistry**, v. 17, p. 253-56, 2004.

KIRKWOOD B. R.; STERN J. A. C. Calculation of required sample size. In: Kirkwood B. R. **Essential medical statistics**. Blackwell Publishing Company, Malden. 2003.

KOSTORYZ E. L. *et al.* Assessment of cytotoxicity and DNA damage exhibited by siloranes and oxiranes in cultured mammalian cells. **Mutation Research**, v. 634, p. 156-62, 2007.

KRÄMER N.; GARCÍA-GODOY F.; FRANKENBERGER R. Evaluation of resin composite materials. Part II: in vivo investigations. **American Journal of Dentistry**, v. 18, p. 75-81, 2005.

KRÄMER N. *et al.* Nanohybrid vs. fine hybrid composite in Class II cavities: Clinical results and margin analyses after four years. **Dental Materials**, v. 25, p. 750-59, 2009.

KUSGOZ A. *et al.* Silorane-based composite: depth of cure, surface hardness, degree of conversión, and cervical microleakage in Class II cavities. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, v. 23, p. 324-35, 2011.

KUSY R. P.; LEINFELDER K. F. Pattern of wear in posterior composite restorations. **Journal of Dental Research**, v. 56, p. 544, 1977.

LEINFELDER K. F. *et al.* Five year clinical evaluation of anterior and posterior restorations of composite resin. **Operative Dentistry**, v. 5, p. 57, 1980.

LIEN W.; VANDEWALLE K. S. Physical properties of a new silorane-based restorative system. **Dental Materials**, v. 26, p. 337-44, 2010.

LI Y. *et al.* Effects of filler content and size on properties of composites. **Journal of Dental Research**, v. 64, p. 1396-401, 1985.

LOOMANS B. A. C. *et al.* A clinical study on interdental separation techniques. **Operative Dentistry**, v. 32, p. 207-11, 2007a.

LOOMANS B. A. C. *et al.* A randomized clinical trial on proximal contacts of posterior composites. **Journal of Dentistry**, v. 34, p. 292-97, 2006.

LOOMANS B. A. C. *et al.* The long-term effect of a composite resin restoration on proximal contact tightness. **Journal of Dentistry**, v. 35, p. 104-08, 2007b.

LWANGA S. K.; LEMESHOW S. Sample size determination in health studies: a practical manual. Geneva. **World Health Organization**, 1991.

MARGHALANI H. Y. Effect of finishing/polishing systems on the surface roughness of novel posterior composites. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, v. 22, p.127-38, 2010.

MARCHESI G. *et al.* Contraction of low-shrinkage composite materials assessed with different testing systems. **Dental Materials**, v. 26, p. 947-53, 2010.

MINE A. *et al.* TEM characterization of a silorane composite bonded to enamel/dentin. **Dental Materials**, v. 26, p. 524-32, 2010.

NETO G. R. *et al.* One year clinical evaluation of two different types of composite resins in posterior teeth. **The Journal of Contemporary Dental Practice**, v. 9, p. 1-10, 2008.

O'BRIEN W. J.; YEE J. R. Microstructure of posterior restorations of composite resin after clinical wear. **Journal of Operative Dentistry**, v. 5, p. 90-94, 1980.

PALANIAPPAN S. *et al.* Three-year randomized clinical trial to evaluate the clinical performance and wear of a nanocomposite versus a hybrid composite. **Dental Materials**, v. 25, p. 1302-14, 2009.

PALIN W. M. *et al.* The influence of short and medium term water immersion on the hydrolytic stability of novel low shrink dental composites. **Dental Materials**, v. 21, p. 852-63, 2005a.

PALIN W. M. *et al.* In vitro cuspal deflection and microleakage of maxillary premolars restored with novel low-shrink dental composites. **Dental Materials**, v. 21, p. 324-35, 2005b.

PAPADOGIANNIS D. *et al.* Setting characteristics and cavity adaptation of low-shrinking resin composites. **Dental Materials**, v. 25, p. 1509-16, 2009.

PIRES-DE-SOUZA F. C. P. *et al.* Color stability of silorane-based composites submitted to accelerated artificial ageing – An in situ study. **Journal of Dentistry**, v. 39, p. 18-24, 2011.

RASTELLI F. P.; DE SOZA VIEIRA R., RASTELLI M. C. Posterior composite restorations in primary molars: an in vivo comparison of three restorative techniques. **Journal of Clinic Pediatric Dentistry**, v. 25, p. 227-30, 2001.

RODRIGUEZ G. D. R.; PEREIRA S. N. A. Evolución y tendencias actuales en resinas compuestas. **Acta Odontologica Venezolana**, v. 46, p. 1-18, 2008.

SABER M. H. *et al.* Evaluation of proximal contact tightness of Class II resin composite restorations. **Operative Dentistry**, v. 35, p. 37-43, 2010.

SANTINI A.; MILETIC V. Comparison of the hybrid layer formed by Silorane adhesive, one-step self-etch and etch and rinse systems using confocal micro-Raman spectroscopy and SEM. **Journal of Dentistry**, v. 36, p. 683-91, 2008.

SARRETT D. C. Clinical challenges and the relevance of materials testing for posterior composite restorations. **Dental Materials**, v. 21, p. 9-20, 2005.

SAURO S. *et al.* Micropermeability of current self-etching and etch-and-rinse adhesives bonded to deep dentine: a comparison study using a double staining/confocal microscopy technique . **European Journal of Oral Science**, v. 116, p. 184-93, 2008.

SCHMIDT M. *et al.* Marginal adaptation of a low-shrinkage silorane-based composite: 1-year randomized clinical trial. **Clinical Oral Investigation**, v. 15, p. 291-5, 2011,

SOH M. S.; YAP A. U. J.; SELLINGER A. Physicomechanical evaluation of low-shrinkage dental nanocomposites based on silsesquioxane cores. **European Journal of Oral Science**, v. 115, p. 230–38, 2007.

SOUTHARD T. E.; SOUTHARD K. A.; TOULLEY E. A. Variation of approximal tooth contact tightness with postural change. **Journal of Dental Research**, v. 60, p.1776-9, 1990.

SPREAFICO R. C.; KREJCI I.; DIETSCHI D. Clinical performance and marginal adaptation of class II direct and semi direct composite restorations over 3.5 years in vivo. **Journal of Dentistry**, v. 33, p. 499-507, 2005.

SUZUKI S *et al.* Effect of particle variation on wear rates of posterior composites. **American Journal of Dentistry**, v. 8, p. 173-8, 1995.

TEZVERGIL-MUTLUAY A.; LASSILA L. V. J.; VALLITTU P. K. Incremental layers bonding of silorane composite: The initial bonding properties. **Journal of Dentistry**, v. 36, p. 560-63, 2008.

VAN ENDE A. *et al.* Does a low-shrinking composite induce less stress at the adhesive interface? **Dental Materials**, v. 26, p. 215-22, 2010.

WEINMANN W.; THALACKER C.; GUGGENBERGER R. Siloranes in dental composites. **Dental Materials**, v. 21. p. 68–74, 2005.

WIRSCHING E. *et al.* Influence of matrix systems on proximal contact tightness of 2- and 3-surface posterior composite restorations in vivo. **Journal of Dentistry**, v. 39, p. 386-90, 2011.

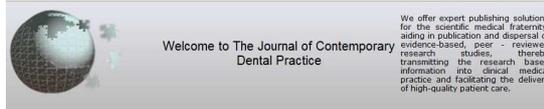
WENDT S. L. Jr.; LEINFELDER K. F. Clinical evaluation of a posterior resin composite: 3-year results. **American Journal of Dentistry**, v.7, p. 207-11, 1994.

YAP A. U.; SAU C. W.; LYE K. W. Effects of finishinh / polishing time on surface characteristics of tooth-coloured restoratives. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 25, p. 456-61, 1998.

9 ARTIGOS CIENTÍFICOS

9 ARTIGOS CIENTÍFICOS

9.1 Artigo 1



The short-term clinical performance of a silorane-based resin composite in the proximal contacts of Class II restorations

Abstract

Aim: The aim of this randomised clinical trial was to compare the proximal contact of a silorane-based resin composite with a conventional methacrylate-based resin composite in Class II restorations after a 6-month follow-up period. **Materials & Methods:** After obtaining informed consent, 33 patients were randomly allocated into a test group (Filtek P90 / Adhesive System - 3M ESPE) or control group (Filtek P60/ Adper SE Plus - 3M ESPE), and 100 direct resin composite restorations (n=50) were placed. A single operator performed the cavities and restorations. After rubber dam placement, a metal matrix and wooden wedge were placed. The restorative systems were applied according to the manufacturer's instructions. After one week, the restorations were finished and polished. The proximal contacts were assessed blindly and independently by two calibrated examiners ($k_w = 0.8$) at the baseline and after 6 months according to a three-step grading criteria. Data were analysed with the Mann-Whitney U-test and Wilcoxon signed Rank tests ($\alpha=0.05$). **Results:** After 6 months, 96% of the restoration contacts were present for evaluation. The frequencies of restorations classified as Bravo in control and test groups were 6% and 8% at the baseline, and 6.25% and 12.75% after 6 months. No significant difference was found between the restorative materials ($p>0.05$; Mann-Whitney U-test) neither between baseline and 6-month period ($p>0.05$; Wilcoxon signed Rank tests). **Conclusion:** Both materials performed satisfactorily over 6-month follow-up period. **Clinical Significance:** The short-term clinical performance of a silorane-based resin composite in the proximal contacts of Class II restorations was similar to the well-known methacrylate-based resin composite.

Keywords

Clinical trial, Resin composite, Silorane, Proximal contact

Introduction

Resin composite is considered to be the most aesthetic material for direct restorations due to its similar characteristics to natural teeth, such as colour, texture, brightness, translucency and fluorescence. Increased aesthetic demand and emphasis on minimally invasive restorative procedures have increased the use of composites for both anterior and posterior restorations. Potential bonding to tooth hard tissues using adhesives is an additional advantage of resin composites that results on the preservation of dental structure and reinforcement of the restored tooth.^{1,2}

The application of composite resin to posterior teeth, especially in Class II restorations, may be compromised because of the inherent polymerisation shrinkage that can cause marginal adhesion breakdown, gap formation, dentinal sensitivity and restoration failure. In addition, the difficulty of adapting the resin to the cervical walls, the proper adjustment of proximal contacts and the cervical fit are other problems associated with composite placement.^{3,4}

An appropriated proximal contact is important for the prevention of the food impaction, tooth migration, periodontal complications and carious lesions.^{5,6} The difficulty in obtaining a tight proximal contact with resin composite has been attributed to the inherent polymerisation shrinkage and lack of condensability of resin composite materials, the use of a rubber dam materials and the thickness of the matrix band. To obtain a tight proximal contact with Class II composite resin restoration the clinical procedure has to compensate for the thickness of the matrix as well as the polymerisation shrinkage of the composite resin.⁷⁻⁹

One of the latest developments in the field is the introduction of a new class of low-shrinkage composites based on silorane technology (Filtek Silorane, 3M ESPE,

Seefeld, Germany), which is a combination of siloxane and oxirane. These monomer system have decreased polymerisation shrinkage and have resulted in a reduction in shrinkage stress ¹⁰⁻¹² as well as better hydrolytic stability.^{13,14} In vitro studies have shown that this resin have better biocompatibility,^{10,13,15,16} marginal adaptation and less microleakage than methacrylatemethacrylate-based systems.¹⁷ However, the laboratory findings should, be substantiated by clinical investigation. The hypothesis (H₀) that was tested in this randomised clinical trial was the following: a composite with low polymerisation shrinkage (Filtek P90, 3M ESPE, Seefeld, Germany) presents similar proximal contact to a methacrylate-based resin composite (Filtek P60, 3M ESPE, Seefeld, Germany) in Class II restorations, in a 6-month follow-up.

Materials & Methods

This randomised clinical trial was performed between March 2010 and March 2011. The study design was approved by the Ethics Committee of Federal University of Minas Gerais. Most of the patients were recruited from the clinic at School of Dentistry, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil. Others patients were students from the university or friends and family members of those participants. After the informed consents were obtained, the patients registered for Class II restorations of premolars and molars were included in the study; each patient could contribute more than one tooth. The inclusion criteria were the following: Class II restoration required in at least one tooth, functional occlusion, good oral hygiene status, absence of any active periodontal and pulpal disease, presence of antagonist and adjacent tooth.

Thirty-three patients (10 males, 23 females, aged 21-55 years, mean age of 34.5) participated in this study. One hundred Class II composite resin restorations

(36 MO/ 43 DO/ 21 MOD) were placed in a total of 68 premolars and 32 molars by one operator between March 2010 and June 2010. Bitewing radiographs were taken to assess the extent of the carious lesion, defect or previous restoration. All restoration were placed under rubber dam isolation and according to the following protocol: local anaesthesia (Alphacaine 50, DFL, Rio de Janeiro, Brasil) was administered; a wooden wedge (TDV Dental Ltda., Pomedore, Brazil) was placed interproximally at the surface to be restored to obtain separation of teeth and prevent damage of the papilla during the preparation procedure; the cavity was performed with a high-speed handpiece and a carbide bur FG245 (Jet carbide burs, Beavers Dental, Morrisburg, Canadian); carious tissue was excavated with hand excavators; rounded internal angles and unsupported enamel were instrumented with hand tools without bevelling the margins.

For the restoration, the circumferential steel matrices (Matrix Tofflemire, TDV Dental Ltda., Pomedore, Brazil) with a Tofflemire retainer and wooden wedges were used. In very deep cavities, a closed sandwich technique was used. A calcium hydroxide cement liner (Hydro C, Dentsply, Petrópolis, Brasil) and glass-ionomer cement (Vitrebond, 3M ESPE, St. Paul, USA) were applied. The contact area in the matrix band was carefully burnished with a hand instrument to permit no visual space between the matrix and the adjacent tooth; the adaptation of the matrix band at the gingival cavity margin was checked with an explorer. The enamel cavity walls were etched with 37% phosphoric acid (Cond AC 37, FGM Produtos Odontológicos, Joinvile, Brasil) for 15 s and washed for 30 s; the excess water was removed. The teeth were randomised using simple allocation into two treatment groups (n=50) as follows: Filtek P60, control group; and Filtek P90, test group. The resin composite and adhesive systems used in this study are listed in Table 1. An adhesive protocol

was made according to the recommendations of the manufacturers. The composite material was applied in oblique incremental layers of approximately 2 mm thickness and adapted to the cavity walls with a plugger. Each layer was light cured for 20 s (Filtek P60) and 40 s (Filtek P90) with a unit of halogen light (Elipar Trilight, 3M ESPE, Seefeld, Germany). The light emission window was placed as close as possible to the cavity margins, and the intensity of the light was checked periodically with a radiometer (Demetron Research Corp., Danburg, USA); it was found to be no lower than 600 mW/cm². The restorations were additionally light cured for 20 s from the buccal, lingual and occlusal aspects after removal of the matrix and wooden wedge. Visible overhangs and defects were removed, and the contacts in centric and eccentric occlusions were adjusted. Finishing and polishing occurred after one week using a multi-layered carbide bur n. 9714FF (KG Sorensen, Cotia, Brasil) and Enhance System (Dentsply, Petrópolis, Brazil).

The proximal contacts of all restoration were assessed blindly and independently by two calibrated examiners ($k_w = 0.8$) at the baseline (1 week after placement) and after six months. The proximal contact was measured by passing dental floss (Hilo Indústria e Comércio Ltda., Aperibé, Brazil) interdentally and scored according to a three-step grading criteria (Table 2).¹ When disagreement occurred, a joint examination was conducted and the examiners agreed on a final rating.

The results were tabulated and submitted for statistical analysis using SPSS for Windows XP 15.0 (SPSS Inc., Chicago, USA). The statistical unit was the restoration, and the differences between the groups were evaluated using the Mann-Whitney U-test. Changes in the same group over time were analysed by the Wilcoxon signed Rank tests ($\alpha=0.05$).

Results

The table 3 summarises the type of restored tooth (molar or premolar) in the test and control groups and the type of adjacent contact included in the study. Most of the restorations (76% in the control group and 80% in the test group) had a contact relationship with a restored adjacent surface (resin, amalgam or indirect restoration).

The thirty-three patients allocated for this study received treatment and returned for assessment at the baseline. After 6 months, one patient (two restorations in the test group and two in the control group) did not participate in the evaluation, which represents a recall rate of 96% for both groups. At the baseline, 6% and 8% of the restorations were classified as Bravo in control and test groups, respectively. After 6 months, 6.25% and 12.75% of the restorations were classified as Bravo in control and test groups, respectively. One restoration (2.08%) was classified as Charlie in test group after 6 months.

The statistical test used to compare the same material over time showed no significant difference ($p > 0.05$; Wilcoxon signed Rank tests) in proximal contacts (Table 4). Between the two composite groups, over the observation period, the restorations revealed no statistically significant differences ($p > 0.05$; Mann-Whitney U-test) in proximal contacts (Table 5).

Discussion

In the present study, the influence of low-contraction composite resin on proximal contacts was investigated and compared to a methacrylate-based composite resin. The results demonstrated that the null hypothesis (H_0) was accepted. There were not significant changes in proximal contact tightness after 6

months for each material. There are not any results of previous clinical studies comparing the performance of a silorane-based composite to methacrylate-based composite in the proximal contacts of Class II restorations. Some clinical studies have compared the effect of different restorative protocols on immediate or delayed tightness of the proximal contacts. One should be careful when evaluating proximal contacts because they may vary over time due to factors such as tooth type, tooth location, time of day, postural change, periodontal condition of the tooth, type of adjacent contact and occlusal contact.^{18,19} It is unknown when the changes on a proximal contact occur, and a 6-month follow-up study is needed to establish this adaptability. The patients participating this study did not report any discomfort when a tight contact was reconstructed. However, one restoration, involving a change in the criteria from Bravo to Charlie over time, caused discomfort and food impaction. A clinical study indicate that an increased in proximal contact tightness as result of treatment tends to loosen after 6-month period. The 'adaptation mechanism' is based on the orthodontic principle of tooth movement in which tightness applied at the treatment site is spread through the proximal contact; this results in a new balanced situation.⁸

Our results are in accordance with a clinical follow-up study that evaluated the effectiveness of proximal contacts in Class II restorations using two types of matrix bands (steel and polyester) and two different restoration techniques (incremental and with pre-polymerised particles) with hybrid composite (Prodigy, Kerr). The results revealed a loss of axial contour without statistically significant alterations in proximal contact behaviour at the 18-month evaluation. The variation in physical properties of the resin composites may interfere with the effectiveness of the proximal contacts.²⁰

Our results are in disagreement with a 6-month follow-up study involving Class II restorations with highly filled hybrid composite (Clearfil AP-X, Kuraray, Co.) and different matrix systems. They concluded that the changes in proximal contacts after treatment will not always remain stable over time.⁸

Longer follow-up studies have found an overall reduction in proximal contact quality after 2 and 4 years using Single Bond and P60 (3M ESPE). No differences between a metallic matrix and wooden wedge and a polyester matrix and reflective wedge were found. This clinical finding may be related more to the composite mechanical properties rather than to the difference induced by the matrix systems.^{4,21}

It can be assumed that the most relevant changes of contact tightness will occur in the period directly following placement of the restoration.⁸ When proximal contact tightness was recorded before and after treatment, clinical studies showed that the proximal contact with better performance was obtained when using a sectional matrix system combined with a separation ring.^{6,7,22} In the present study, the restorative protocol designed to achieve tight proximal contacts involved the use of a circumferential matrix system and pre-wedging. A wooden wedge was pressed firmly into the interdental space before cavity preparation and was kept in place during the preparation.^{23,24} This matrix system assists in the production of restorations with proximal contact stable until the end of 6-month period. It is suggested that the differences between our study and the others may be due to the methodologies for clinical evaluation of the proximal contacts.

Most prospective clinical investigations of dental materials and/or techniques have used the USPHS (United States Public Health Service) criteria for quality restoration evaluation. Researchers have adapted the criteria in an effort to make the evaluation more discriminating for modern restorative materials, with the

consequence that there are many so called modified USPHS criteria in use.¹ In clinical studies, the tightness of the proximal contact can be measured by passing dental floss or 25, 50 and 100 µm metal blades interdentally and scoring the strength of the contact point.^{1,25} A Tooth Pressure Metre (TPM) was proposed as a more accurate device to measure the proximal contact strength and has been used in clinical trials to record minor changes.¹⁹ This method allows for a thick metal strip that is connected to the device to be inserted interdentally from the occlusal surface. The proximal contact is quantified in several sites as the maximum frictional force when the strip is slowly removed in the occlusal direction.^{6-9,22} The criteria used in this study, despite their subjectivity, are recommended worldwide for clinical comparison of materials and techniques. To reduce the variability of the outcome, teeth without existing proximal contacts were excluded in the beginning of the study, and the same type of floss was used for examiners calibration, at baseline and at recall evaluation.¹

Increased gingival inflammation and attachment loss have also been attributed to plaque accumulation due to lose proximal contacts; however, alveolar bone loss is not directly attributed to open interproximal contacts but is related to the periodontal status of the patient.^{26,27} Therefore, it is important to maintain control of the biofilm as well as constantly reinforce proper oral hygiene.

Conclusions

Based on the results of this study, it can be concluded that a silorane-based resin composite shows similar proximal contact to a conventional resin of methacrylate in Class II restorations at the baseline and after 6 months. Both composites produced stable proximal contacts immediately and after 6 months.

Acknowledgements

Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais - FAPEMIG (Process CDS-APQ-01606-09) and to Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq (Process 474679-2009 8) supported this study. We are grateful to 3M ESPE that donated the restorative systems.

References

1. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Mjör IA, Peters M, Rousson V, *et al.* Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin Oral Investig* 2007;11:5-33.
2. Krämer N, Reinelt C, Richter G, Petschelt A, Frankenberger R. Nanohybrid vs. fine hybrid composite in Class II cavities: Clinical results and margin analyses after four years. *Dent Mater* 2009;25:750-59.
3. Pneumans M, Van Meerbeek B, Asscherickx K, Simon S, Abe Y, Lambrechts P, Vanherle G. Do condensable composites help to achieve better proximal contacts? *Dent Mater* 2001;17:533-41.
4. Demarco FF, Cenci MS, Lima FG, Donassolo TA, André DA, Leida FL. Class II composite restorations with metallic and translucent matrices:2-year follow-up findings. *J Dent* 2007;35:231-37.
5. Hancock EB, Mayo CV, Schwab RR, Wirthlin MR. Influence of interdental contacts on periodontal status. *J Periodontol* 1980;51:445-9.
6. Wirsching E, Loomans BAC, Klaiber B, Dörfer CE. Influence of matrix systems on proximal contact tightness of 2- and 3-surface posterior composite restorations in vivo. *J Dent* 2011;39:386-90.

7. Loomans BAC, Opdam NJM, Roeters FJM, Bronkhorst EM, Burgersdijk RCW, Dörfer CE. A randomized clinical trial on proximal contacts of posterior composites. *J Dent* 2006;34:292-97.
8. Loomans BAC, Opdam NJM, Roeters FJM, Bronkhorst EM, Plasschaert AJM. The long-term effect of a composite resin restoration on proximal contact tightness. *J Dent* 2007;104-08.
9. Saber MH, Loomans BAC, Zohairy AEL, Dörfer CE, El-Badrawy W. Evaluation of proximal contact tightness of Class II resin composite restorations. *Oper Dent* 2010;35:37-43.
10. Weinmann W, Thalacker C, Guggenberger R. Siloranes in dental composites. *Dent Mater* 2005;21: 68–74.
11. Bagis YH, Baltacioglu IH, Kahyaogullari S. Comparing microleakage and the layering methods of silorane-based resin composite in wide Class II MOD cavities. *Oper Dent* 2009;34:578-85.
12. Papadogiannis D, Kakaboura A, Palaghias G, Eliades G. Setting characteristics and cavity adaptation of low-shrinking resin composites. *Dent Mater* 2009;25:1509-16.
13. Eick D, Kotha SP, Chappelow CC, Kilway KV, Giese G, Glaros AG, Pinzino CS. Properties of silorane-based dental resins and composites containing a stress-reducing monomer. *Dent Mater* 2007;23:1011-17.
14. Ilie N, Hickel R. Macro-, micro- and nano-mechanical Investigations on silorane and methacrylate-based composites. *Dent Mater* 2009;25:810-9.
15. Condon JR, Ferracane JL. Assessing the effect of composite formulation on polymerization stress. *J Am Dent Assoc* 2000;131:497-503.

16. Soh MS, Yap AUJ, Sellinger A. Physicomechanical evaluation of low-shrinkage dental nanocomposites based on silsesquioxane cores. *Eur J Oral Sci* 2007;115: 230–38.
17. Palin WM, Fleminga GJP, Nathwania H, Burkeb FJT, Randall RC. In vitro cuspal deflection and microleakage of maxillary premolars restored with novel low-shrink dental composites. *Dent Mater* 2005;21:324-35.
18. Southard TE, Southard KA, Toulley EA. Variation of approximal tooth contact tightness with postural change. *J Dent Res* 1990;60(11):1776-9.
19. Dörfer CE. Factors influencing proximal dental contact strengths. *Eur J Oral Sci* 2000;108:368-77.
20. Prakki A, Cilli R, Saad JOC, Rodrigues JR. Clinical evaluation of proximal contacts of class II esthetic direct restorations. *Quint Int* 2004;35:785-9.
21. Demarco FF, Cenci TP, André DA, Barbosa RPS, Piva E, Cenci MS. Effects of metallic or translucent matrices for class II composite restorations: 4-year clinical follow-up findings. *Clin Oral Investig* 2011;15:39-47.
22. Loomans BAC, Opdam NJM, Bronkhorst EM, Roeters FJM, Dörfer CE. A clinical study on interdental separation techniques. *Oper Dent* 2007;32:207-11.
23. Spreafico RC, Krejci I, Dietschi D. Clinical performance and marginal adaptation of class II direct and semidirect composite restorations over 3.5 years in vivo. *J Dent* 2005;33:499-507.
24. Schmidt M, Kirkevang L, Horsted-Bindslev P, Poulsen S. Marginal adaptation of a low-shrinkage silorane-based composite: 1-year randomized clinical trial. *Clin Oral Investig* 2011;15:291-5.
25. Cvar J, Ryge G (1971) Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. US DHEW document, US Public Health Service 790244, Printing Office,

San Francisco, pp 1-42 (and reprinted as Cvar J, Ryge G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. *Clinical Oral Investigations* 2005;9:215-52.

26. Koral SM, Howell TH, Jeffcoat MK. Alveolar bone loss due to open interproximal contacts in periodontal disease. *J Periodontol* 1981;52:447-50.

27. Jernberg GR, Bakdash MB, Keenan KM. Relationship between proximal tooth open contacts and periodontal disease. *J Periodontol* 1983;54:529-33

Tables

Table 1. Materials, composition and manufacturer

Material	Composition	Manufacturer
Adper SE Plus Adhesive Self-etch - Liquid A LOT.8BH	Water; HEMA; pink dye; surfactant	3M ESPE
Adper SE Plus Adhesive Self-etch - Liquid B LOT.9BN	UDMA; TEGMA; TMPTMA; HEMA; MHP; camphorquinone; zircônia	3M ESPE
Filtek P60 LOT.N126307	BIS-GMA; BIS-EMA; urethane dimethacrylate; sílica; zirconia; camphorquinone	3M ESPE
Silorane System Adhesive Self-etch primer LOT. N107465	15-25% 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA); 15-25% bisfenol-a-diglycidil ether dimethacrylate (Bis-GMA), water; 10-15% ethanol, 5-15% phosphoric acid-methacryloxy- hexylesters; 8-12% silane treated silica; 5-10% 1,6- hexanediol dimethacrylate; <5% copolymer of acrylic and itaconic acid; <5% ethylmetacrilate, <3% DL- camphorquinone; <3% phosphine oxide	3M ESPE
Silorane System Adhesive Bond LOT. N098714	70-80% substituted dimethacrylate; 5-10% silane treated silica; 5-10% triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA); <5% phosphoric acid methacryloxy hexylesters; <3% DL- camphorquinone; <3% 1.6 hexanediol dimethacrylate	3M ESPE
Filtek P90 LOT.N130928	5-15% 3,4 epoxyhexylethylcyclopolymethylsiloxane; 5- 15% bis-3,4-epoxycyclohexylethyl-phenylmethylsilane; 50- 70% silanized quartz; 10-20%yttriumfluoride; camphorquinone	3M ESPE

Table 2. Three-step grading criteria for proximal contact quality.

Criteria (Code)	Description
ALPHA (A)	normal proximal contact, dental floss can be inserted
BRAVO (B)	moderate proximal contact, without prejudice to tooth, gingivae or periodontal structures, dental floss can pass easily
CHARLIE (C)	absent proximal contact , clear damage to tooth, gingivae or periodontal structures

Adapted from Hickel *et al.* [1]

Table 3. Summary of tooth type and adjacent contact included in the study

Groups	Tooth (n)	Adjacent contact			
		Tooth	Resin	Amalgam	Indirect restoration
Control	Molars (18)	4 (8)	14 (28)	0 (0)	0 (0)
	Premolars (32)	8 (16)	22 (44)	2 (4)	0 (0)
Test	Molars (14)	3 (6)	10 (20)	0 (0)	1 (2)
	Premolars (36)	7 (14)	28 (56)	0 (0)	1 (2)

Absolut frequency (Relative frequency-%)

Table 4. Comparison between the baseline and 6-month follow-up within each group

Groups	Code	Baseline (n=50)	Six-month (n=48)	Wilcoxon Signed Rank Test
Control	A	47 (94.00)	45(93.75)	$p= 1.00$
	B	3 (6.00)	3 (6.25)	95% CI = 0.67-0.70
	C	0 (0.00)	0 (0.00)	
Test	A	46 (92.00)	41(85.42)	$p= 0.15$
	B	4 (8.00)	6 (12.50)	95% CI = 0.13-0.15
	C	0 (0.00)	1 (2.08)	

Absolut frequency (Relative frequency-%)

Table 5. Comparison between the test and control groups within each evaluation time

Time	Code	Control	Test	Mann-Whitney U-test
Baseline (n=50)	A	47 (94.00)	46 (92.00)	$p= 0.60$
	B	3 (6.00)	4 (8.00)	95% CI = 0.76-0.78
	C	0 (0.00)	0 (0.00)	
Six-month (n=48)	A	45(93.75)	41(85.42)	$p= 0.39$
	B	3 (6.25)	6 (12.50)	95% CI = 0.38-0.40
	C	0 (0.00)	1 (2.08)	

Absolut frequency (Relative frequency-%)

9.2 Artigo 2

Title: A double-blind randomized clinical trial of a silorane-based composite resin in Class II restorations: 18-month follow-up

Abstract

Objective: The aim of this randomized, double-blind, controlled study was to compare the clinical performance of a silorane-based resin composite with a methacrylate-based resin composite in Class II restorations after an 18-month follow-up. **Methods:** After obtaining informed consent, 33 patients received 100 direct resin composite restorations (n=50) that were randomly allocated into test (Filtek P90[®] / Adhesive System - 3M ESPE) or control group (Filtek P60[®] / Adper SE Plus[®] - 3M ESPE). After one week, the restorations were finished and polished. A single operator performed all of the restorative procedures. Two calibrated examiners ($k_w \geq 0.7$) assessed the restorations at baseline and after 18 months according to modified United States Public Health System (USPHS) criteria. The clinical parameters analyzed were marginal discoloration, marginal integrity, surface texture, anatomic form, postoperative sensitivity, secondary caries, proximal contact and radiographic aspect. The data were analyzed with Mann-Whitney U-test, Wilcoxon signed rank, Kaplan-Meier, and Cox regression ($\alpha=0.05$). **Results:** After 18 months, 90% of the restorations were present for evaluation. The marginal integrity of the test group was significantly worse than that of the control group ($p=0.035$). Filtek P60 showed significant differences for marginal discoloration and surface texture ($p<0.05$). Filtek P90 showed significant differences for marginal discoloration, marginal integrity and surface texture ($p<0.05$). Similar survival rates were observed for the test (92%) and control (98%) groups ($p=0.185$). **Significance:** The performance of silorane was similar to the methacrylate systems, but the marginal integrity was worse for silorane. The restorations lost quality but remained acceptable after 18 months. The use of silorane based system presents no advantages compared to methacrylate-based systems to restore Class II cavities.

Keywords: clinical trial, resin composite, silorane

Introduction

Resin composite has been considered the material of choice for restoration in posterior teeth due to increased aesthetic demand and greater emphasis on minimally invasive restorative procedures. Some drawbacks are still inherent in direct Class II composite restorations, such as the difficulty in adapting the resin to the cervical walls, the adjustment of proximal contacts, the cervical fit and the problems associated with polymerization stress at the tooth-restoration interface. The impairment of marginal integrity can cause marginal adhesion breakdown, gap formation, dentinal sensitivity and restoration failure [1, 2].

Dental research innovations have included a class of low-shrinkage composites based on silorane technology (Filtek Silorane, 3M ESPE, Seefeld, Germany), which is a combination of siloxane and oxirane. This monomer system undergoes volumetric shrinkage of approximately 1%, which may reduce the deleterious effects of shrinkage stress [3-5].

In vitro studies have shown that when compared to methacrylate-based resins, silorane has good biocompatibility [6], hydrolytic stability [7, 8]; lower degrees of conversion, cusp deflection and microleakage [4, 5, 9, 10]; and lower adhesion potential to oral streptococci [11]. Silorane resin presents less compressive strength and microhardness and greater flexural strength and fracture toughness than methacrylate-based resin composite [12, 13]. Bonding to dentin with a silorane adhesive system (SAS) produces a hybrid layer of thickness similar to a methacrylate-based adhesive. The bonding mechanism involves a form of 'nano-interaction' that can be attributed to the relatively high pH (2.7) of SAS. Analyses of the stress at the adhesive interface have shown that the cavity configuration affects

the micro-tensile bond strength of the SAS, indicating that an incremental layering technique is a necessary operative procedure for silorane-resin restorations [14-16].

A 1-year clinical trial showed better marginal adaptation for a methacrylate-based composite than a silorane resin in Class II restorations [17]. A 2-year clinical evaluation of a silorane resin composite in general dental practices indicated satisfactory clinical performance for Class I and Class II restorations, although this study lacked a control group [18]. Because of the comparatively recent introduction of this resin to dentistry, there is not a large volume of research on the performance of silorane resins in comparison to conventional resin composites in Class II restorations.

Laboratory findings should be substantiated by clinical investigations, and it seems appropriate to compare the clinical effectiveness of silorane with a methacrylate. Short-term evaluations can provide an early prediction of silorane's clinical performance and could be useful for showing that there is no evidence that early failure will occur or continue to progress. The null hypothesis (Ho) tested was that the clinical performance of Class II composite restorations would not be affected by the resin system used. The aim of this randomized clinical trial was to compare a low polymerization shrinkage composite (Filtek P90, 3M ESPE, Seefeld, Germany) with a methacrylate-based resin composite (Filtek P60, 3M ESPE, Seefeld, Germany) in Class II restorations after an 18-month follow-up.

Materials and Methods

Experimental design

This clinical trial involved a randomized, double-blinded (regarding patients and examiners) design in which the patients received restorations under the two

experimental conditions being evaluated. The study was performed between March 2010 and December 2011 and was approved by the Ethics Committee of Federal University of Minas Gerais (0604.0.203.000-09). Most of the patients were recruited from the clinics at the School of Dentistry, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil. Other patients were students from the university or friends and family members of those participants. After informed consent was obtained, those patients registered for Class II restorations of premolars and molars were included in the study; each patient could contribute with more than one tooth.

The mean success rate of methacrylate Class II restorations equal to 91.6% and the default value of 50% for the silorane were used for the sample size calculation [19-24]. The estimation formula for proportions was used, considering the difference between the success rates (41.6%), the power of the study being equal to 90%, and a Type I error equal to 5% [25, 26]. The minimal sample size estimated was 31 restorations. An increase of 30% due to losses was established, reaching a total of 40 sampling units in each group. However, to prevent possible further losses, the value was set at 50 sampling units in each group (n=50).

The inclusion criteria were the following: a Class II restoration required in at least one tooth with functional occlusion, good oral hygiene status, the absence of any active periodontal and pulpal disease, and the presence of adjacent teeth. The exclusion criteria were contraindications for regular dental treatment according to medical history, xerostomy, including cases in which medications proven to reduce salivary flow significantly were being used, and a visible plaque index (VPI) \geq 30% at the time of the operative procedure.

Clinical procedures

Thirty-three patients (10 men, 23 women, 21-55 years old, mean age of 34.5) participated in this study. One hundred Class II composite resin restorations (36 MO/43 DO/21 MOD) were placed in a total of 68 premolars and 32 molars by one operator between March 2010 and June 2010. Bitewing radiographs were taken to assess the extent of carious lesions or previous restorations. All of the restorations were placed under rubber dam isolation and performed according to the following protocol: local anesthesia (Alphacaine 50, DFL, Rio de Janeiro, Brazil) was administered; a wooden wedge (TDV Dental Ltda., Pomedore, Brazil) was placed interproximally at the surface to be restored to obtain separation of the teeth and to prevent damage to the gingival papilla during the preparation procedure; the cavity was created with a high-speed hand piece and a 245 carbide burr (Jet Carbide Burrs, Beavers Dental, Morrisburg, Canada); carious tissue was excavated with hand excavators; and rounded internal angles and fragile enamel were instrumented with hand tools without beveling the margins.

For the restorations, circumferential steel matrices (Matrix Tofflemire, TDV Dental Ltda., Pomedore, Brazil) with Tofflemire retainers and wooden wedges were used. In very deep cavities, a closed sandwich technique was used. A calcium hydroxide cement liner (Hydro C, Dentsply, Petrópolis, Brazil) and glass-ionomer cement (Vitrebond, 3M ESPE, St. Paul, MN, USA) were applied. The contact area in the matrix band was carefully burnished with a hand instrument to prevent any visual space between the matrix and the adjacent tooth; the adaptation of the matrix band at the gingival cavity margin was checked with an explorer. The enamel cavity walls were etched with 37% phosphoric acid (Cond AC 37, FGM Produtos Odontológicos, Joinville, Brazil) for 15 s and then washed for 30 s; the excess water was then

removed. The teeth were randomized using a coin for simple allocation into the two treatment groups (n=50) as follows: Filtek P60 (3M ESPE, St. Paul, MN, USA) for the control group and Filtek P90 (3M ESPE, St. Paul, MN, USA) for the test group. The resin composite and adhesive systems used in this study are listed in Table 1. The adhesive protocols recommended by the manufacturer were followed. The composite material was applied in oblique, incremental layers of approximately 2 mm in thickness and adapted to the cavity walls with a plugger. Each layer was light cured for 20 s (Filtek P60) or 40 s (Filtek P90) with a halogen light unit (XL 3000, 3M Dental Products, St. Paul, MN, USA). The light emission window was placed as close as possible to the cavity margins, and the intensity of the light was checked periodically with a radiometer (CL 150, DMC Equipamentos, São Carlos, SP, Brazil); it was found to be no less than 600 mW/cm². The restorations were additionally light cured for 20 s from the buccal, lingual and occlusal aspects after removal of the matrix and wooden wedge. Visible overhangs were removed using a scalpel blade, and the contacts in centric and eccentric occlusions were adjusted. Finishing and polishing occurred after one week using multi-layered 9714FF carbide burs (KG Sorensen, Cotia, SP, Brazil) and the Enhance System (Dentsply, Petrópolis, RJ, Brazil). Bitewing radiographs were taken to assess the cervical adaptation of restorations at baseline and after 18 months.

Assessment procedures

The baseline evaluation was conducted after the polishing and it included an assessment of the functional characteristics according to modified USPHS codes and criteria and a bitewing radiograph of each restoration (Table 2) [27, 28]. Two calibrated examiners ($k_w \geq 0.7$) assessed the restorations blindly and independently at

baseline and at the 18-month follow-up. When disagreement occurred, a joint examination was conducted, and the examiners agreed on a final rating.

The results were tabulated and submitted for statistical analysis using SPSS for Windows XP, version 15.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). The statistical unit was the restoration, and the differences between the groups were evaluated using the Mann-Whitney U-test. Changes in the same group over time were analyzed by the Wilcoxon signed rank test ($\alpha=0.05$). The failure rates of the restorations were calculated by analysis of survival using the Kaplan-Meier method. Additionally, we applied the technique of Cox regression to evaluate the influences of the material, tooth type and number of surfaces restored on the results ($\alpha <0.05$).

Results

In the present study, the main reasons for undertaking the restorations were the presence of caries (80%) and replacement of an old restoration due to aesthetic demand (13%) or fractured restoration (7%). Each participant contributed an average number of 3.0 restorations (min. 1, max. 7). The thirty-three patients included in this study received treatment and returned for assessment at baseline. One restoration was replaced in the test group after 6 months due to a lack of adequate proximal contact (score Charlie) causing food impaction and damage to the periodontal tissues. At the 1-year evaluation, it was not possible to contact one participant, who represented a loss of four restorations (two in the control group and two in the test group). Furthermore, one restoration in the control group was replaced due to a lack of adequate proximal contact. At the 18-month follow-up, one participant dropped out because she was moving away from the country. This represented a loss of four restorations (three in the control group and one in the test group). Another participant

withdrew from the study for personal reasons, representing a loss of more two restorations (one in the control group and one in the test group). At the 18-month follow-up, one restoration in test group was replaced due to a lack of adequate proximal contact. Two restorations in the test group were not evaluated due to restoration fractures. The dropout rate in this study was 10% over 18 months (Figure 1).

Table 3 summarizes the types of restored teeth (molar or premolar) in the test and control groups and the types of adjacent contact included in the study. Most of the restorations (76% in the control group and 80% in the test group) had a contact relationship with a restored adjacent surface (resin, amalgam or indirect restoration).

Table 4 shows the results (absolute frequency) of the clinical evaluations according to modified USPHS criteria, the evaluations of proximal contact and the radiographic aspects at baseline and the 18-month follow-up. The marginal integrity of silorane was statistically worse than methacrylate, after 18 months ($p=0.035$). The analysis of each material over the time showed significant differences in the control group for the marginal discoloration ($p=0.046$) and surface texture ($p=0.005$) criteria. In the test group, the comparison over the time showed significant differences for the marginal discoloration ($p=0.025$), marginal integrity ($p=0.046$) and surface texture ($p=0.005$) criteria. For the other criteria, no significant differences were found in the comparison of each material over time.

Figure 2 shows the survival curve obtained by the Kaplan-Meier method for the two restorative systems over 18 months. There were no significant differences between the survival rates for the test (92%) and control (98%) groups ($p=0.185$). Table 5 shows the results for the Cox regression analysis. There were no significant

effects of the restorative system, tooth type and number of restored surfaces ($p>0.05$).

Discussion

This study was a randomized, controlled clinical trial that was designed to reduce the possible confounding variables by controlling the operator, working environment, patients and examiners. The study was conducted at a dental school, and all of the restorations were placed by the same operator following the same clinical protocol. The restorations were randomized by a simple drawing using a coin. The examiners were trained and blinded to the treatment allocation. The participants were also unaware of the treatment allocation. It was impossible to blind the operator due to the specific physical characteristics and application protocols of the two materials. Prior to beginning the study, a sample size calculation was conducted, considering possible losses due the difficulty in motivating the participation of the patients at the follow-ups. The dropout rate in this study was 10% after 18 months. This response rate is in accordance with clinical studies that have shown 0% to 18% rates for follow-up periods of up to 24 months [18, 20, 24].

In the present study, the influence of low-contraction composite resin on clinical performance in Class II restorations was investigated and compared to a methacrylate-based composite resin. The results demonstrated that the null hypothesis (H_0) was partially accepted. There was a statistically significant difference between the groups only for the marginal integrity criteria at the 18-month follow-up. No studies were found that had tested all of the clinical parameters for Class II restorations with silorane compared to a methacrylate-based composite resin. Our findings agreed with a clinical trial that compared the marginal integrity of silorane

with a methacrylate-based composite resin, which indicated better performance for the methacrylate-based resin composite than silorane. The reduced polymerization shrinkage shown by silorane in the laboratory studies may therefore be difficult to demonstrate in the clinic, where other factors can affect restorations [17]. Moreover, marginal integrity is difficult to assess clinically, especially given the difficulties in discriminating between gaps, wear, overfilling and underfilling [17].

The comparison of each material at different time intervals did not show statistically significant differences for the anatomic form, post-operative sensitivity, secondary caries, proximal contact and radiographic evaluation criteria. Only one clinical study was found that allowed for a comparison with our results [18]. The 2-year clinical evaluation of a silorane resin composite in general dental practices showed that restorations were rated optimal for marginal discoloration (77%), marginal integrity (84%), surface texture (93%), anatomic form (97%), post-operative sensitivity (100%) and secondary caries (100%) [18]. In the present study, after 18 months, the restorations placed with silorane were rated optimal for marginal discoloration (88.4 %), marginal integrity (90.7%), surface texture (79%), anatomic form (90.7%), post-operative sensitivity (100%) and secondary caries (95.3%).

After 18 months, marginal discoloration worsened significantly for the control and test groups, probably due to pigment absorption from smoking, drinking coffee or wine and oral hygiene habits [29, 30]. Laboratory studies tested the stability of color and brightness of silorane compared to methacrylate and showed contradictory results due to the use of different methodologies. When the composites were exposed to xenon light, silorane performed better [31]. However, when the composites were subjected to artificial aging cycles with exposure to ultraviolet light, silorane presented the greatest alteration in color, with a rupture of the matrix/particle

interface. Additionally, the presence of quartz particles detached from the matrix raised doubts about the effectiveness of silanization [32].

There was significant worsening of marginal integrity in the test group, which changed from Alpha to Bravo after 18 months. This result suggests that factors other than polymerization shrinkage are important for achieving the durability of the tooth/restoration interface. In this study, we used two self-etching adhesive systems with similar chemical compositions that were selected to standardize the clinical protocols and because of the promising results observed in previous studies [14, 16, 30, 33]. A laboratory study that was conducted to characterize the adhesive interface obtained with the Silorane System Adhesive observed the presence of a nano-interaction common to ultra-mild adhesives plus effective adhesion to enamel and dentin, indicating the effectiveness of adhesion between the hydrophilic tooth substrate and the hydrophobic silorane composite [16]. It can be suggested that the worsening of marginal integrity for silorane have been associated with the application and separate curing of the primer and the adhesive that allows for the formation of an intermediate transition zone, favoring the formation of marginal gaps [14].

Surface roughness is the result of the interaction between the material composition (filler, matrix and bond at the filler/matrix interface) and the polishing system used. The systems and the time interval for the execution of the finishing and polishing protocols have been recommended by previous studies [34, 35]. In this study, both the test and control restorations lost surface texture quality. These results were expected because all composites will roughen with time as the surface is exposed to the erosive and abrasive challenges of the oral environment [36]. However, differences in surface texture related to the materials' compositions can be expected over time. Filtek P60 contains 82% wt of silica and zirconia filler, with an

average particle size of 0.6 μm (0.01-3.5 μm). Additionally, it comprises UDMA and Bis-EMA, which form fewer double bonds, resulting in a slightly softer matrix. In contrast, the Filtek P90 resin contains a filler of quartz and yttrium fluoride, with an average particle size of 0.5 μm (0.1-2 μm) and a filler loading of 76% wt [35]. An experimental study showed that Filtek P90 achieved the smoothest surface finish with different finishing and polishing systems compared with Filtek P60 resin and other methacrylate-based resins [35].

Some restorations scored lower at follow-up than at baseline for anatomic form but without a significant difference. This finding could reflect the subjectivity of the modified USPHS criteria, despite the substantial intra-examiner agreement ($k_w \geq 0.7$). Even those restorations with slight contour deviations were recorded, and the examiners discussed them to obtain a consensus. Despite their subjectivity, most prospective clinical investigations of dental materials and/or techniques have used the USPHS (United States Public Health Service) criteria for quality restoration evaluations. Researchers have adapted the criteria in efforts to make the evaluation more discriminating for modern restorative materials [22, 28, 37, 38].

A post-operative sensitivity of 8% (Bravo) at baseline was found in the control and test groups, but sensitivity decreased during the first weeks after the placement of restorations due to the good clinical performance of the two-step self-etch adhesive systems selected for the study. At the 18-month follow-up, only one restoration from the control group had persistent but tolerable post-operative sensitivity compared to none in the test group. This result was confirmed by Burke et al. [18], who also found no patients with post-operative sensitivity after 2 years.

After 18 months, two restorations in the test group were rated Charlie for the secondary caries criterion. However, the lesions were not cavitated and were

classified as score 2 (opacity or discoloration distinctly visible without air drying), according to Ekstrand et al. (1997) [39]. Moreover, the caries lesions occurred in the gingival-proximal margins, which are susceptible to plaque stagnation. These patients received reinforcement for oral hygiene, and the lesions are being followed at 6-month intervals. Secondary carious lesions are more frequent in the gingival-proximal margins than in the occlusal margins and depend more on the adequacy of the oral environment than on the restorative material [28].

For proximal contact, a total of 6% of the restorations in the control group and 8% in the test group were classified as Bravo at baseline, which reflects the difficulty in obtaining ideal proximal contact, even with tooth separation and the use of circumferential metal matrices and wooden wedges. Additionally, proximal contact may vary over time due to factors such as the type of tooth, the tooth location, the time of day, postural changes, the periodontal condition of the tooth and adjacent and occlusal contact [40, 41]. To reduce the variability of the outcomes, teeth without existing proximal contacts were excluded at the beginning of the study, and the same type of floss was used for the examiner's calibration at baseline and at the follow-up evaluation [28].

Considering the unavailability of participants for the execution of radiographic examinations, it was not possible to analyze this criterion for four restorations (two in the control group and two in the test group) at baseline. At baseline, the radiographic evaluation showed that 16.6% of the restorations in the control group and 25% in the test group were classified as Bravo because an adhesive line could be observed. After 18 months, the classification of the restorations not changed, representing no difference between the materials for radiographic aspect. This result seems to be

associated with the increased adhesive thickness of the Silorane System Adhesive, suggesting the need for additional care in the application of this adhesive system.

In our study, the annual failure rates for Class II composite restorations (2% for methacrylate and silorane resins) were similar to those found in a review (1% and 3% for Class I and II restorations) [42]. The main causes of failure identified in our study were fractures of the restorations and loss of proximal contact. The review showed a higher incidence of failures related to restoration or tooth fractures, followed by secondary caries [42]. There was no influence of the restorative system, the type of tooth or the number of restored surfaces on the survival curves, although previous studies have reported that factors such as patient, operator, type of tooth, cavity size and materials are potentially relevant in restoration failures [22, 42, 43].

It should be noted that the results shown in this study were obtained at a school of dentistry and that the restorations were performed by a single operator. Neither the patients nor the dentist was representative of their respective populations. The external validity of this study was limited, and the results therefore cannot be generalized to daily dental practice. After 18 months, the restorations lost quality for the marginal discoloration, marginal integrity and surface texture criteria. The use of silorane system presents no advantages compared to the methacrylate system. Longer follow-up periods are necessary to confirm these findings.

Conclusions

Based on the results of this randomized clinical trial, it can be concluded that a silorane-based resin composite shows clinical performance similar to a conventional resin of methacrylate in Class II restorations, but the marginal integrity of silorane was worse than the methacrylate. The restorations lost quality for the marginal

discoloration, marginal integrity and surface texture criteria, but they continued to be acceptable after 18 months. The use of silorane resin system presents no advantages compared to methacrylate system in Class II restorations.

Acknowledgements

Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais - FAPEMIG (Process CDS-APQ-01606-09) and Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq (Process 474679-2009 8) supported this study. We are grateful to 3M ESPE, which donated the restorative systems.

References

1. Pneumans M, Van Meerbeek B, Asscherickx K, Simon S, Abe Y, Lambrechts P, Vanherle G. Do condensable composites help to achieve better proximal contacts? *Dent Mater* 2001;17:533-41.
2. Demarco FF, Cenci MS, Lima FG, Donassolo TA, André DA, Leida FL. Class II composite restorations with metallic and translucent matrices: 2-year follow-up findings. *J Dent* 2007;35:231-37.
3. Weinmann W, Thalacker C, Guggenberger R. Siloranes in dental composites. *Dent Mater* 2005;21: 68–74.
4. Bagis YH, Baltacioglu IH, Kahyaogullari S. Comparing microleakage and the layering methods of silorane-based resin composite in wide Class II MOD cavities. *Oper Dent* 2009;34:578-85.

5. Papadogiannis D, Kakaboura A, Palaghias G, Eliades G. Setting characteristics and cavity adaptation of low-shrinking resin composites. *Dent Mater* 2009;25:1509-16.
6. Castañeda ER, Silva LAB, Gatón-Hernández P, Consolaro A, Rodríguez EG, Silva RAB, Queiroz AM, Nelson-Filho P. Filtek Silorane and Filtek Supreme XT Resins: Tissue Reaction After Subcutaneous Implantation in Isogenic Mice. *Braz Dent J* 2011;22:105-10.
7. Palin WM, Fleming GJP, Burke FJT, Marquis PM, Randall RC. The influence of short and medium term water immersion on the hydrolytic stability of novel low shrink dental composites. *Dent Mater* 2005;21: 852-63.
8. Eick JD, Smith RE, Pinzino CS, Kostoryz EL. Stability of silorane dental monomers in aqueous systems. *J Dent* 2006;34:405-10.
9. Palin WM, Fleming GJP, Nathwania H, Burke FJT, Randall RC. In vitro cuspal deflection and microleakage of maxillary premolars restored with novel low-shrink dental composites. *Dent Mater* 2005;21:324-35.
10. Bouillaguet S, Gamba J, Forchelet J, Krejci I, Wataha JC. Dynamics of composite polymerization mediates the development of cuspal strains. *Dent Mater* 2006;22:896–902.
11. Buegers R, Schneider-Brachert W, Hahnel S, Rosentritt M, Handel G. Streptococcal adhesion to novel low-shrink silorane-based restorative. *Dent Mater* 2009;25:269-75

12. Ilie N, Hickel R. Macro-, micro- and nano-mechanical Investigations on silorane and methacrylate-based composites. *Dent Mater* 2009;25:810-9.
13. Lien W, Vandewalle KS. Physical properties of a new silorane-based restorative system. *Dent Mater* 2010;26:337-44.
14. Santini A, Miletic V. Comparison of the hybrid layer formed by Silorane adhesive, one-step self-etch and etch and rinse systems using confocal micro-Raman spectroscopy and SEM. *J Dent* 2008;36:683-91.
15. Van Ende A, De Munck J, Mine A, Lambrechts P, Van Meerbeek B. Does a low-shrinking composite induce less stress at the adhesive interface? *Dent Mater* 2010;26:215-22.
16. Mine A, De Munck J, Van Ende A, Cardoso MV, Kuboki T, Yoshida Y, Van Meerbeek B. TEM characterization of a silorane composite bonded to enamel/dentin. *Dent Mater* 2010;26:524-32.
17. Schmidt M, Kirkevang L, Horsted-Bindslev P, Poulsen S. Marginal adaptation of a low-shrinkage silorane-based composite: 1-year randomized clinical trial. *Clin Oral Investig* 2011;15:291-5.
18. Burke FJT, Crisp RJ, James A, Mackenzie L, Pal A, Sands P, Thompson O, Palin WM. Two year clinical evaluation of a low-shrink resin composite material in UK general dental practice. *Dent Mater* 2011;27:622-30.
19. Kinomoto Y, Inoue Y, Shigeyuki E. A two-year comparison of resin-based composite tunnel and Class II restorations in a randomized controlled trial. *Am J Dent* 2004;17:253-56.

20. Krämer N, García-Godoy F, Frankenberger R. Evaluation of resin composite materials. Part II: in vivo investigations. *Am J Dent* 2005;18:75-81.
21. Spreafico RC, Krejci I, Dietschi D. Clinical performance and marginal adaptation of class II direct and semidirect composite restorations over 3.5 years in vivo. *J Dent* 2005;33:499-507.
22. Da Rosa Rodolpho PA, Cenci MS, Donassollo TA, Loguércio AD, Demarco FF. A clinical evaluation of posterior composite restorations: 17-year findings. *J Dent* 2006;34:427-35.
23. Neto GR, Santiago SL, Mendonça JS, Passos VF, Lauris JRPL, Navarro MFL. One year clinical evaluation of two different types of composite resins in posterior teeth. *J Contemp Dent Pract* 2008; 9:1-10.
24. Krämer N, Reinelt C, Richter G, Petschelt A, Frankenberger R. Nanohybrid vs. fine hybrid composite in Class II cavities: Clinical results and margin analyses after four years. *Dent Mater* 2009;25:750-59.
25. Kirkwood BR, Stern JAC. *Essential Medical Statistics*. 2th ed. Malden: Blackwell Publishing Company; 2003. Chapter 35, Calculation of required sample size; p. 413-28.
26. Lwanga SK, Lemeshow S. *Sample size determination in health studies: a practical manual*. Geneva. World Health Organization. 1991.
27. Cvar J, Ryge G (1971) *Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials*. US DHEW document, US Public Health Service 790244, Printing Office,

San Francisco, pp 1-42 (and reprinted as Cvar J, Ryge G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. *Clinical Oral Investig* 2005;9:215-52.

28. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Mjör IA, Peters M, Rousson V, *et al.* Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin Oral Investig* 2007;11:5-33.

29. Bagheri R, Burrow MF, Tyas M. Influence of food-simulation solutions and finish on susceptibility to staining of aesthetic restorative materials. *J Dent* 2005;33:389-98.

30. Akimoto N, Takamizu M, Momoi Y. 10-year clinical evaluation of self-etching adhesive system. *Oper Dent* 2007;32:3-10.

31. Furuse AY, Gordon K, Rodrigues FP, Silikas N, Watts DC. Colour-stability and gloss-retention of silorane and dimethacrylate composites with accelerated aging. *J Dent* 2008;36:945-52.

32. Pires-De-Souza FCP. *et al.* Color stability of silorane-based composites submitted to accelerated artificial ageing – An in situ study. *J Dent* 2011;39:18-24.

33. Duarte SJ, Botta AC, Phark JH, Sadan A. Selected mechanical and physical properties and clinical application of a new low-shrinkage composite restoration. *Quint Int* 2009;40:631-8.

34. Yap AU, Sau CW, Lye KW. Effects of finishing / polishing time on surface characteristics of tooth-coloured restoratives. *J Oral Rehabil* 1998;25:456-61.

35. Marghalani HY. Effect of finishing/polishing systems on the surface roughness of novel posterior composites. *J Esthet Restor Dent* 2010;22:127-38.

36. Ferracane JL. Resin composite – state of the art. *Dent Mater* 2011;27:29-38,
37. Bayne SC. Dental restorations for oral rehabilitation – testing of laboratory properties versus clinical performance for clinical decision making. *J Oral Rehabil* 2007;34:921–32.
38. Demarco FF, Cenci TP, André DA, Barbosa RPS, Piva E, Cenci MS. Effects of metallic or translucent matrices for class II composite restorations: 4-year clinical follow-up findings. *Clin Oral Investig* 2011;15:39-47.
39. Ekstrand *et al.* Reproducibility and accuracy of three methods for assessment of demineralization depth on the occlusal surface. An vitro examination. *Caries Res*. 1997;31:224-31.
40. Southard TE, Southard KA, Toulley EA. Variation of approximal tooth contact tightness with postural change. *J Dent Res* 1990;60:1776-9.
41. Dörfer CE. Factors influencing proximal dental contact strengths. *Euro J Oral Sci*, 2000 108:368-77.
42. Demarco FF, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJM. Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. *Dent Mater* 2012;28: 87-101.
43. Da Rosa Rodolpho PA, Donassolo TA, Cenci MS, Loguércio AD, Moraes RR, Bronkhardt EM *et al.* 22-Year clinical evaluation of the performance of two posterior composites with different filler characteristics. *Dent Mater* 2011;27:955-63.

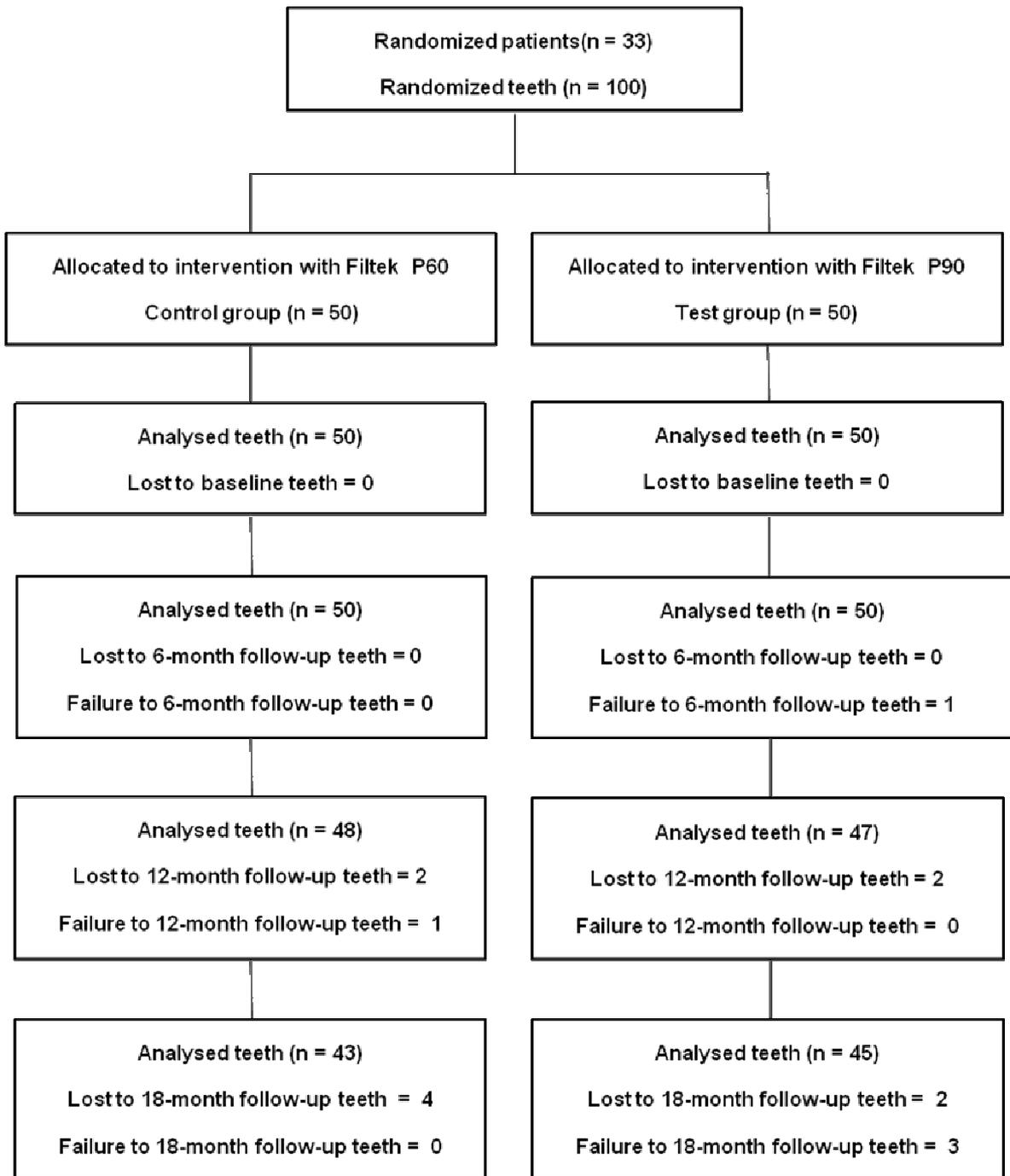


Fig. 1 - Flowchart of patients and the number of restorations at each stage of the study

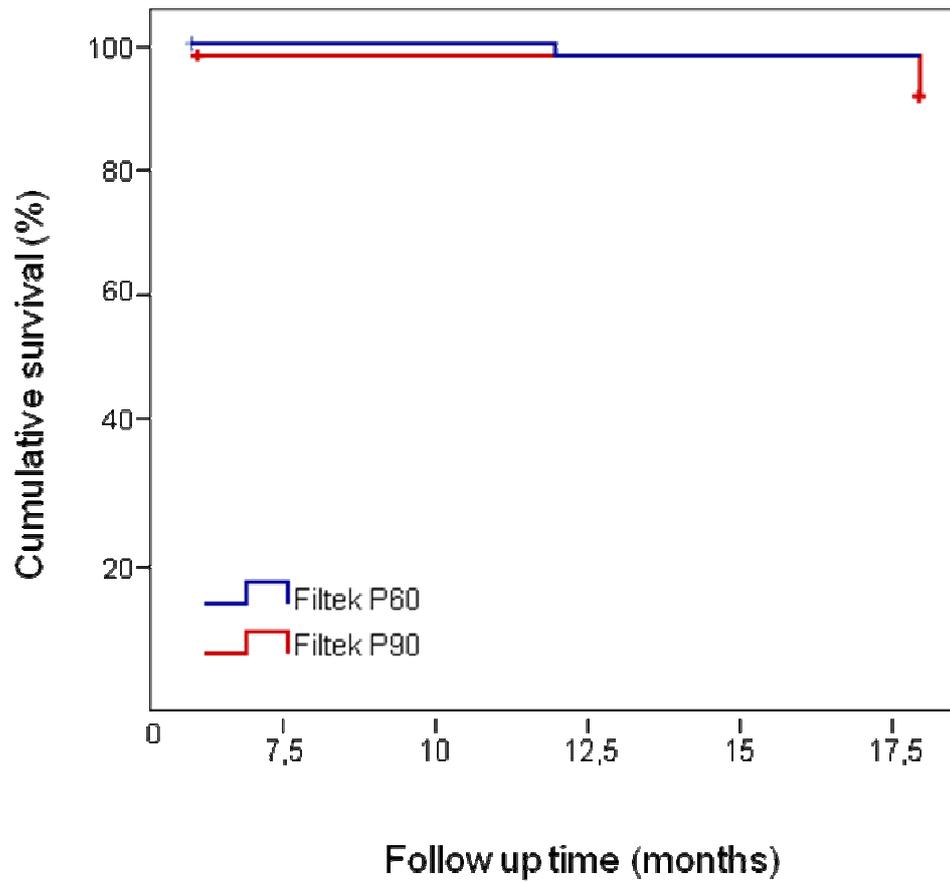


Fig. 2 - Survival curve (Kaplan-Meier) for Filtek P60 and Filtek P90 resins over 18 months

Table 1 - Chemical composition, lot and manufacturer of the restorative systems used

Materials	Composition	Manufacturer
Adper SE Plus Adhesive Self-etch Liquid A LOT.8BH	Water, HEMA, surfactant, pink colorant	3M ESPE
Adper SE Plus Adhesive Self-etch Liquid B LOT.9BN	UDMA, TEGMA, TMPTMA, HEMA, MHP, bonded zirconium nanofiller, initiator system based and camphorquinone	3M ESPE
Filtek P60 LOT. N126307	Matrix: UDMA (urethane dimethacrylate), TEG-DMA, BIS-EMA; Filler: Silica/zirconium; Initiator system: Camphorquinone	3M ESPE
Silorane System Adhesive Primer LOT. N107465	Phosphorylated methacrylates, Vitrebond™ copolymer, Bis-GMA, HEMA, water and ethanol, silane-treated silica, initiators and stabilizers	3M ESPE
Silorane System Adhesive Bond LOT. N098714	3M/ESPE hydrophobic bifunctional monomer, acidic monomers, silane-treated silica, initiators and stabilizers	3M ESPE
Filtek P90 LOT. N130928	Matrix: Silorane; Filler: Quartz, yttrium fluoride; Initiator system: Camphorquinone, iodonium salts and electron donors; Stabilizers and pigments	3M ESPE

Table 2 - Modified USPHS criteria

Criterion	Code	Definition
Marginal discoloration	A	No marginal discoloration.
	B	Minor marginal discoloration without staining toward pulp, only visible using mirror and operating light.
	C	Deep discoloration with staining toward pulp, visible at a speaking distance of 60-100 cm.
Marginal integrity	A	Restoration adapts closely to the tooth structure, there is no visible crevice.
	B	There is a visible crevice, the explorer will penetrate, without dentin exposure.
	C	The explorer penetrates into crevice in which dentin or the base is exposed.
Surface texture	A	As smooth as the surrounding enamel.
	B	Rougher than surrounding enamel. Improvement by finishing is feasible.
	C	Very rough, could become anti-aesthetic and / or retain biofilm. Improvement by finishing is not feasible.
Anatomic form	A	Anatomic form ideal.
	B	Restoration is under-contoured, without dentin or base exposure.
	C	Restoration is under-contoured, with dentin or base exposure. Anatomic form is unsatisfactory. Restoration needs replacement.
Post-operative sensitivity	A	No postoperative sensitivity.
	B	Short-term and tolerable postoperative sensitivity.
	C	Long-term or intolerable postoperative sensitivity. Restoration replacement is necessary.
Secondary caries	A	No active caries present.
	C	Active caries is present in contact with the restoration.
Proximal contact*	A	Normal proximal contact, floss can be inserted.
	B	Moderate proximal contact, without damage to tooth, gingivae or periodontal structures, floss can be inserted more easily.
	C	Proximal contact absent, clear damage to tooth, gingivae or periodontal structures.
Radiographic evaluation	A	No pathology, harmonious transition between restoration and tooth.
	B	Small excess and /or presence of step positive / negative in the margin of the restoration or an adhesive line can be observed.
	C	Marginal gap not adjustable and / or suspicion of secondary caries or fracture of tooth or restoration.

Source: Adapted from Ryge & Cvar (1971) - Reprint (2005) [27]

* Criteria adapted from Hickel et al. (2007) [28]

Table 3 - Absolute frequency (relative frequency) of the tooth type and adjacent contact included in the study

Group	Tooth (n)	Adjacent contact			
		Tooth	Resin	Amalgam	Indirect restoration
Control	Molars (18)	4 (8)	14 (28)	0 (0)	0 (0)
	Premolars (32)	8 (16)	22 (44)	2 (4)	0 (0)
Test	Molars (14)	3 (6)	10 (20)	0 (0)	1 (2)
	Premolars (36)	7 (14)	28 (56)	0 (0)	1 (2)

Table 4 - Results of clinical evaluation according to modified USPHS codes and criteria and evaluation of proximal contact and radiographic aspect at baseline and after 18 months

Criteria	Group	Baseline	18 months
Marginal discoloration	Control	50/0/0 Aa	39/4/0 Ab
	Test	50/0/0 Aa	38/5/0 Ab
Marginal integrity	Control	50/0/0 Aa	43/0/0 Aa
	Test	50/0/0 Aa	39/4/0 Bb
Surface texture	Control	50/0/0 Aa	35/8/0 Ab
	Test	49/1/0 Aa	34/9/0 Ab
Anatomic form	Control	49/1/0 Aa	40/3/0 Aa
	Test	49/1/0 Aa	39/4/0 Aa
Post-operative sensitivity	Control	46/4/0 Aa	42/1/0 Aa
	Test	46/4/0 Aa	43/0/0 Aa
Secondary caries	Control	50/0 Aa	43/0 Aa
	Test	50/0 Aa	41/2 Aa
Proximal contact	Control	47/3/0 Aa	40/3/0 Aa
	Test	46/4/0 Aa	37/5/1 Aa
Radiographic evaluation	Control	40/8/0 Aa	35/8/0 Aa
	Test	36/12/0 Aa	31/12/0 Aa

Numbers separated by slashes represent the absolute frequency of the scores A / B / C, according the modified USPHS criteria

Different capital letters represent statistically significant difference between the test and control groups (Mann-Whitney U-test).

Different lowercase letters represent statistically significant difference between the baseline and 18-month evaluations (Wilcoxon Signed Rank test).

Table 5. Results for the Cox regression for the interval from 0 to 18 months

Variable	p-Value	95% confidence interval	
		Lower	Upper
Material	0.246	0.030	2.447
Tooth type	0.673	0.178	14.430
Number of surfaces	0.402	0.077	2.790

ANEXOS

ANEXO I



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP**

Parecer nº. ETIC 0604.0.203.000-09

**Interessado(a): Profa. Cláudia Silami de Magalhães
Departamento de Odontologia Restauradora
Faculdade de Odontologia - UFMG**

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 08 de junho de 2010, após atendidas as solicitações de diligência, o projeto de pesquisa intitulado "**Desempenho clínico de um sistema de resina composta de baixa contração/adesivo silorano em restaurações de classe II**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


**Profa. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG**

ANEXO II

Consentimento Livre e Esclarecido

Convido o Sr.(a): _____, a participar da pesquisa “Desempenho clínico de um sistema de resina composta de baixa contração (silorano) em restaurações de Classe “II”, sob a responsabilidade da pesquisadora: Fabiana Santos Gonçalves.

Nesta pesquisa vamos comparar dois tipos de resinas usadas para obturar os dentes, sendo que uma das resinas é um material novo no mercado. Iremos avaliar se ao longo do tempo, as obturações permanecem bem adaptadas, lisas, com boa cor e bom formato. As avaliações serão feitas no dia do polimento das obturações e depois de passados 6, 12 e 18 meses.

Para participar dessa pesquisa o paciente deverá ter pelo menos dois dentes molares ou pré-molares necessitando de nova obturação ou troca de obturação, além de ter boa higiene bucal. Um dos pesquisadores fará o exame da boca e radiografias, confirmando o estado dos dentes. Em consultas que serão marcadas com antecedência, os dentes serão anestesiados e preparados para receber as obturações, de acordo com as técnicas adequadas, usando em cada dente, um dos materiais pesquisados. Após uma semana, as obturações serão polidas e avaliadas por outro pesquisador. O paciente será chamado de volta à clínica para novas avaliações em 6, 12 e 18 meses, quando será feito um molde de cada obturação que servirá para observá-las em um microscópio. Serão feitas fotografias dos dentes restaurados para fazer as comparações.

A pesquisa será realizada na Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), pelas pesquisadoras e alunas da pós-graduação.

Em nenhum momento o nome do paciente será divulgado. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada. O paciente não terá nenhum gasto ou ganho financeiro por participar da pesquisa. Não haverá risco à sua saúde e bem de restauração, sendo este o critério a ser utilizado para a realização do tratamento.

O paciente é livre para parar de participar da pesquisa, a qualquer momento, sem nenhum prejuízo para o mesmo.

O paciente concordando com a participação nesta pesquisa assinará este termo em duas vias de igual teor e forma, ficando uma via com o mesmo e outra via com os pesquisadores.

Qualquer dúvida que o paciente tenha poderá ser esclarecida pelos pesquisadores e pelo COEP, nos endereços citados a seguir.

- Fabiana Santos Gonçalves. Av. Antônio Carlos, 6627. Faculdade de Odontologia. Campus Pampulha. Sala 3342. Telefones: 91234830 e 35861555
- Cláudia Silami de Magalhães. Av. Antônio Carlos, 6627. Faculdade de Odontologia. Campus Pampulha. Sala 3342. Telefones: 34092456 e 99713747
- Allyson Nogueira Moreira – Av. Antônio Carlos, 6627. Faculdade de Odontologia. Campus Pampulha. Sala 3342. Telefones: 34092456

Comitê de Ética em Pesquisa (COEP – UFMG) Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 – Unidade Administrativa II – 2º andar – Sala 2005 – Telefax: 3409 4592 – Belo Horizonte – MG.

Belo Horizonte, de de .

Assinatura do (a) participante:

Assinatura da pesquisadora:

Coloco-me à disposição para quaisquer outros esclarecimentos.