



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE CIÊNCIAS DA VIDA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO DENTÍSTICA

GABRIELA DAMKE CANALI

**ESTUDOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS COM MATERIAIS
RESINOSOS NO TRATAMENTO DA HIPERSENSIBILIDADE
DENTINÁRIA E LESÕES CERVICAIS NÃO-CARIOSAS**

Curitiba
2017

GABRIELA DAMKE CANALI

**ESTUDOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS COM MATERIAIS
RESINOSOS NO TRATAMENTO DA HIPERSENSIBILIDADE
DENTINÁRIA E LESÕES CERVICAIS NÃO-CARIOSAS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Odontologia, Área de Concentração em Dentística.

Orientador: Profa. Dra. Evelise Machado de Souza

Curitiba

2017

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Deus pela sabedoria que me concedeu e por me acompanhar nesta jornada, permitindo que eu concretizasse mais uma importante etapa em minha vida.

Aos meus pais **Rodinei Canali** e **Denise Maria Damke Canali** por seu amor incondicional, sabedoria em me educar. Por terem investido e acreditado sempre na educação e me incentivado a trilhar os caminhos do conhecimento, sem o apoio de vocês tudo isso seria impossível. Amo vocês!

À minha irmã **Júlia Damke Canali** que com sua alegria faz os meus dias serem mais leves e divertidos. Amo você!

Ao meu marido **Julio Cesar Battirola Filho**, obrigada pela sua força, por sua dedicação, pela espera paciente nos momentos de ausência, por toda a sua capacidade de compreensão, por sua confiança em mim, enfim, pela sua presença em minha vida. Amo você!

À minha orientadora, **Profa Dra Evelise Machado de Souza**, por ser exemplo de competência e perseverança não apenas no campo científico, mas também frente às adversidades da vida. Obrigada por ser essa exímia orientadora e amiga querida. Ser sua orientada foi uma honra e um privilégio, obrigada por ter entrado de cabeça nesse mundo de hipersensibilidade e lesões cervicais. Saiba que se cheguei até aqui devo muito a você, quando há oito anos atrás acreditou em mim e me incentivou, acredito que ali tenha nascido esse amor pela pesquisa. Já sinto saudades das nossas reuniões de estudo e conversas. Nossa parceria não acaba por aqui !

Ao **Prof Dr Rodrigo Nunes Rached**, por todo o ensinamento, ajuda e disponibilidade durante mestrado e doutorado. Você é um exemplo de profissional e docente. Obrigada por tornar nossas tardes mais alegres e pelos cafezinhos descontraídos. Espero sua visita !

Ao **Prof Dr Rui Fernando Mazur**, fico muito feliz por tê-lo como amigo, obrigada por ser nosso “paizão” durante esses anos. Sua maneira positiva de enfrentar as situações sempre torna tudo mais fácil. Você é um exemplo de determinação.

À minha querida amiga **Berthelle Pádova Nyland**, minha dupla de trabalho, te admiro por sua dedicação. Obrigada por estar sempre presente, festejando os momentos felizes e por ter sido compreensiva e acolhedora nos momentos difíceis. Obrigada de coração pelo convívio e por sua amizade. Estarei sempre ao seu lado!

Aos funcionários do CAT, especialmente ao **Cleomar**, que sempre esteve disponível para nos ajudar e que gentilmente conseguia sempre consertar todos os equipamentos.

À secretária **Neide Borges dos Reis**, pelo carinho e atenção com que sempre me atendeu.

À funcionária **Nilce**, que gentilmente cedia a clinica para os atendimentos e pela atenção com que me atendia.

A todos os funcionários da PUCPR que, com seus trabalhos cotidianos, tornaram possível a produção do presente trabalho.

Aos meus colegas de Mestrado e Doutorado, pelo convívio, amizade e conhecimentos construídos. Obrigada por todas as discussões de artigos e palavras de incentivo.

Aos professores da banca de qualificação, **Profa Dra Renata Iani Werneck**, **Profa Dra Aline Cristina Batista Rodrigues Johann** e **Prof Dr Rodrigo Nunes Rached**, **Profa Dra Luciana Reis Azevedo**, agradeço por terem lido nosso trabalho com tanto carinho e por terem feito considerações que enriqueceram mais ainda nossa pesquisa.

Ao **Prof Dr Alessandro Dourado Loguercio**, **Prof Dr Paulo Vinícius Soares**, **Prof Dr Rodrigo Nunes Rached**, **Profa Dra Luciana Reis Azevedo**

Alanis e Profa Dra Yasmine Mendes Pupo agradeço por aceitarem o convite para fazer parte da banca de defesa e disponibilizado seu precioso tempo para ler minha tese. Com certeza seus comentários construtivos e opiniões críticas irão agregar muito valor ao trabalho.

SUMÁRIO

RESUMO	1
INTRODUÇÃO.....	3
OBJETIVOS.....	6
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	7
ARTIGO 1 - VERSÃO EM PORTUGUÊS.....	11
Página título	11
Resumo.....	12
Introdução.....	13
Material e Método	14
Resultados	17
Discussão.....	18
Referências.....	22
ARTIGO 1 - VERSÃO EM INGLÊS	26
Title page.....	26
Abstract	27
Introduction	27
Material and Methods	27
Results	28
Discussion.....	29
Reference	30
ARTIGO 2 - VERSÃO EM PORTUGUÊS.....	31
Página título	31
Resumo.....	32
Introdução.....	33
Material e Método	34
Resultados	38
Discussão.....	41
Referências.....	45
ARTIGO 2 - VERSÃO EM INGLÊS	50
Title page.....	50
Abstract.....	51
Introduction	52
Material and Methods	53

Results	56
Discussion.....	60
Reference	64
ANEXOS	69
1. Normas para publicação – ARTIGO 1	69
1. Normas para publicação – ARTIGO 2	73
2. Parecer do Comitê de Ética	85
3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	86

1 RESUMO

2 O objetivo geral deste estudo foi avaliar o desempenho de materiais
3 resinosos no tratamento da hipersensibilidade dentinária (HD) e de lesões
4 cervicais não-cariosas (LCNCs). O presente trabalho foi subdividido em dois
5 estudos clínicos. O primeiro estudo clínico randomizado duplo-cego avaliou a
6 eficácia de um verniz de ionômero de vidro resino-modificado (CV), um adesivo
7 autocondicionante com fluoreto de sódio (CP) e um adesivo convencional
8 contendo gluteraldeído (GB) no tratamento da HD após um período de 6 meses.
9 Trinta participantes, totalizando 179 dentes, foram selecionados para o estudo. O
10 grau de sensibilidade foi avaliado após estímulo evaporativo com jato de ar
11 utilizando uma Escala Analógica Visual (VAS) de 0 a 10. Os escores foram
12 registrados nos períodos pré-tratamento, imediatamente e 1, 3 e 6 meses após o
13 tratamento. Os dados foram analisados por ANOVA a 2 critérios com medidas
14 repetidas para "tempo" e teste Games-Howell ($\alpha=5\%$). Foram detectadas
15 diferenças estatisticamente significantes para o fator "tempo", mas não entre
16 "materiais" e interações. Houve uma redução estatisticamente significativa na
17 sensibilidade no período pré-tratamento comparado aos demais períodos de
18 observação ($p<0.05$). Entretanto, não houve diferença significativa entre os
19 períodos imediato, 1 mês, 3 meses e 6 meses após o tratamento ($p>0,05$).
20 Todos os materiais foram capazes de reduzir a HD por até 6 meses. Todos os
21 materiais avaliados foram eficazes na redução da HD em até 6 meses. O
22 segundo estudo clínico teve como objetivo avaliar o desempenho clínico de
23 restaurações com resina composta *bulk-fill flow* e resina composta convencional,
24 ambas nanoparticuladas, em LCNCs. Um total de 22 participantes receberam 89
25 restaurações com as resinas Filtek Bulk Fill Flowable (FB) e Filtek Z350 XT (FS)
26 que foram avaliadas por até 1 ano. As restaurações foram avaliadas por dois
27 pesquisadores independentes, previamente calibrados e cegos nos períodos de 7
28 dias (*baseline*), 6 meses e 1 ano, utilizando o critério USPHS modificado. O teste
29 U de Mann-Whitney foi utilizado para analisar a diferença entre os compósitos e o
30 teste de Wilcoxon para comparações entre o *baseline* e todos os períodos de
31 acompanhamento ($\alpha = 5\%$). Houve perda de retenção de uma restauração no
32 grupo FS após 6 meses. A resina FS apresentou escores de rugosidade de
33 superfície estatisticamente maiores do que a resina FB após 1 ano de avaliação

1 (p<0,05). As taxas de falhas consideradas inaceitáveis clinicamente após 1 ano
2 foram de: 3,3% para forma anatômica no grupo FB, 1,1% para retenção no grupo
3 FS, 2,2% para adaptação marginal para ambos os grupos. Ambas as resinas
4 testadas apresentaram comportamento clínico aceitável em todos os parâmetros
5 avaliados durante o período de 1 ano.

1 INTRODUÇÃO

2 As lesões cervicais não-cariosas (LCNCs) caracterizam-se pela perda
3 irreversível de tecido duro localizado no terço cervical da coroa dental e na
4 porção radicular subjacente, originadas por processos não relacionados à doença
5 cárie¹. Os fatores envolvidos no desenvolvimento desse tipo de lesão são
6 abordados na literatura tanto de forma isolada quanto associada, mas há uma
7 forte aceitação de que as LCNCs apresentam causa multifatorial². A etiologia
8 envolve frequentemente uma combinação de processos que incluem a abfração,
9 corrosão (também denominada erosão) e abrasão, atuando em diferentes níveis<sup>2-
10 4</sup>.

11 As LCNCs foram inicialmente classificadas de acordo com a sua suposta
12 origem em erosão ou abrasão⁵. Grippo⁶ introduziu o termo “abfração” para se
13 referir à perda patológica de estrutura dental causada por forças biomecânicas.
14 Abfração é o desgaste físico resultante de uma força oclusal oblíqua ou paralela
15 ocorrendo durante uma parafunção ou oclusão normal, criando um *stress* flexural
16 na região cervical do dente, que provoca micro-fraturas e conseqüentemente o
17 rompimento do esmalte^{4,7,8}. Enquanto alguns estudos clínicos sugerem que a
18 carga oclusal pode não ser o fator primário na formação das LCNCs⁹, outros
19 mostram uma forte correlação com parafunção oclusal^{8,10-12}.

20 A erosão dental é definida como a perda de esmalte e dentina causada
21 pela ação de ácidos, sem o envolvimento bacteriano, causada por fatores
22 salivares, ácidos provenientes da dieta e de medicamentos, ácidos intrínsecos ou
23 endógenos, com origem na regurgitação ou no refluxo e nas desordens
24 alimentares e gástricas¹³. Uma pesquisa qualitativa usando microscopia
25 eletrônica de varredura em dentes humanos extraídos reportou que todas as
26 lesões demonstraram evidências de abrasão e/ou corrosão, com frequência de
27 75% de lesões combinadas¹⁴.

28 Grippo et al., em 2004, sugeriram a modificação da terminologia
29 substituindo o termo “erosão” por “corrosão” ou “biocorrosão”, uma vez que a
30 definição de erosão não reconhece ou considera os efeitos proteolíticos e
31 piezoelétricos que estão respectivamente envolvidos na degradação bioquímica e
32 eletroquímica das estruturas dentais⁷. As enzimas proteolíticas (proteases)
33 podem ser produzidas por microrganismos presentes na placa dental e no fluido

1 gengival ou provenientes do estômago (pepsina) e pâncreas (tripsina)¹⁵. Após a
2 desmineralização do esmalte pelo ácido, a matriz orgânica da dentina pode ser
3 rapidamente degradada por essas enzimas¹⁶. O efeito piezoelétrico por sua vez,
4 causa a desmineralização da estrutura dentária pela remoção dos íons cálcio
5 devido a uma corrente elétrica gerada por uma pressão excessiva com
6 consequente deformação da estrutura e remoção dos prismas de esmalte^{4,17}.

7 Abrasão é o desgaste patológico provocado por processos mecânicos,
8 como a utilização de dentífrícios abrasivos, força excessiva e técnica horizontal
9 durante a escovação, hábitos incorretos de higiene oral, como o uso de
10 palitos^{5,18,19}.

11 A perda de estrutura pode levar ao desenvolvimento da hipersensibilidade
12 dentinária (HD), que ocorre quando os túbulos dentinários ficam expostos ao
13 ambiente oral devido a um processo fisiológico ou patológico²⁰. A HD é
14 caracterizada clinicamente por uma dor aguda e de curta duração em resposta a
15 um estímulo térmico, evaporativo, tátil, osmótico ou químico²¹. A teoria
16 hidrodinâmica proposta por Brännström²² é a mais aceita para explicar a HD. De
17 acordo com essa teoria, quando um estímulo é aplicado na dentina exposta, há
18 um aumento na movimentação de fluido no interior dos túbulos dentinários e,
19 conseqüentemente, uma alteração na pressão osmótica da polpa,
20 desencadeando uma ativação sensorial das células²².

21 O tratamento das LCNCs está diretamente relacionado ao tamanho da
22 lesão, sensibilidade e exigência estética do paciente. Esse procedimento é
23 considerado desafiador, uma vez que a cavidade não é retentiva e a margem
24 cervical se localiza em cemento ou dentina²³. Uma das opções para o tratamento
25 da HD em lesões rasas, com menos de 1mm de profundidade baseia-se na
26 oclusão dos túbulos dentinários expostos com consequente redução da
27 permeabilidade dentinária e da movimentação do fluido intratubular²⁴. Para o
28 tratamento da hipersensibilidade dentinária, produtos de uso caseiro ou de
29 consultório podem ser empregados. Os de uso caseiro constituem comumente
30 dentífrícios e, em menor escala, géis e enxaguatórios bucais. Os agentes
31 dessensibilizantes aplicados profissionalmente podem se apresentar como
32 vernizes, géis, pastas ou ainda materiais resinosos. Os produtos mais
33 comumente empregados para esta finalidade são os que contem princípios ativos

1 como fluoretos, oxalatos, nitrato de potássio, fosfato de cálcio, biovidros, entre
2 outros²⁵.

3 Dessensibilizantes de uso tópico que não se aderem ao substrato dental
4 são removidos com mais facilidade da superfície, apresentando geralmente um
5 efeito em curto prazo²⁶. Já os dessensibilizantes a base de monômeros
6 resinosos, como os sistemas adesivos, cimentos de ionômero de vidro
7 modificados por resina e selantes de superfície, agem na estrutura dentinária se
8 infiltrando nos túbulos dentinários abertos, demonstrando assim potencial para
9 reduzir a sensibilidade por pelo menos 6 meses²⁷⁻³⁰.

10 Cimentos de ionômero de vidro convencional e modificados por resina,
11 resinas compostas e outros materiais têm sido utilizado para o tratamento de
12 LCNCs³¹ com mais de 1mm de profundidade. Materiais restauradores que
13 possuem alto módulo de elasticidade não são capazes de absorver o estresse
14 gerado na região cervical, podendo desprender-se da cavidade. Por esse motivo,
15 materiais com baixo módulo de elasticidade e que possuem baixa contração de
16 polimerização estão sendo introduzidos no mercado como alternativa
17 restauradora para esses tipos de lesões³².

18 Mais recentemente, foram introduzidas no mercado as chamadas resinas
19 compostas *bulk-fill flow*. Esse material se caracteriza por apresentar
20 polimerização adequada com incremento único de até 4 mm de profundidade³³⁻³⁶,
21 além de apresentar alta resistência flexural, baixo módulo de elasticidade e baixo
22 estresse de contração de polimerização³⁷⁻⁴⁰. Frente a essas características, as
23 resinas *bulk-fill* poderiam ser consideradas também como alternativas à
24 restauração de LCNCs.

25 Não há um material considerado “padrão-ouro” que elimine os sintomas da
26 HD a longo prazo e evite a progressão de LCNCs. Portanto, há a necessidade de
27 se investigar materiais que além de terem a capacidade de obliterar os túbulos
28 dentinários, suportem os desafios abrasivos e/ou químicos da cavidade oral e
29 sejam capazes de absorver o estresse gerado na região cervical.

1 **OBJETIVO GERAL**

2 Avaliar a eficácia de materiais resinosos no tratamento da
3 hipersensibilidade dentinária e lesões cervicais não cariosas.

4

5 **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 6 1. Avaliar a eficácia de um verniz a base de ionômero de vidro resino-
7 modificado, um adesivo autocondicionante com fluoreto de sódio e um
8 adesivo convencional contendo glutaraldeído no tratamento da
9 hipersensibilidade dentinária.
- 10 2. Avaliar o desempenho clínico de restaurações com uma resina composta
11 *bulk-fill flow* e uma resina composta convencional, ambas
12 nanoparticuladas, no tratamento de lesões cervicais não-cariosas.

1 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA INTRODUÇÃO

- 2 1. Bartlett DW, Shah P. A critical review of non-cariou cervical (wear)
3 lesions and the role of abfraction, erosion, and abrasion. *J Dent Res*.
4 2006 Apr;85(4):306-12. Review.
- 5 2. Levitch LC, Bader JD, Shugars DA, Heymann HO. Non-cariou
6 cervical lesions. *J Dent*. 1994 Aug;22(4):195-207. Review.
- 7 3. Lee WC, Eakle WS. Stress-induced cervical lesions: review of
8 advances in the past 10 years. *J Prosthet Dent*. 1996
9 May;75(5):487-94. Review.
- 10 4. Rees JS, Jagger DC. Abfraction lesions: myth or reality? *J Esthet*
11 *Restor Dent*. 2003;15(5):263-71. Review.
- 12 5. Pecie R, Krejci I, Garcia-Godoy F, Bortolotto T. Noncariou cervical
13 lesions--a clinical concept based on the literature review. Part 1:
14 prevention. *Am J Dent*. 2011 Feb;24(1):49-56. Review.
- 15 6. Grippo JO. Abfractions: a new classification of hard tissue lesions of
16 teeth. *J Esthet Dent*. 1991 Jan-Feb;3(1):14-9.
- 17 7. Grippo JO, Simring M, Schreiner S. Attrition, abrasion, corrosion and
18 abfraction revisited: a new perspective on tooth surface lesions. *J*
19 *Am Dent Assoc*. 2004 Aug;135(8):1109-18; quiz 1163-5. Erratum in:
20 *J Am Dent Assoc*. 2004 Oct;135(10):1376.
- 21 8. Tsiggos N, Tortopidis D, Hatzikyriakos A, Menexes G. Association
22 between self-reported bruxism activity and occurrence of dental
23 attrition, abfraction, and occlusal pits on natural teeth. *J Prosthet*
24 *Dent*. 2008 Jul;100(1):41-6.
- 25 9. Pegoraro LF, Scolaro JM, Conti PC, Telles D, Pegoraro TA.
26 Noncariou cervical lesions in adults: prevalence and occlusal
27 aspects. *J Am Dent Assoc*. 2005 Dec;136(12):1694-700. Erratum in:
28 *J Am Dent Assoc*. 2006 Apr;137(4):447.
- 29 10. Miller N, Penaud J, Ambrosini P, Bisson-Boutelliez C, Briançon S.
30 Analysis of etiologic factors and periodontal conditions involved with
31 309 abfractions. *J Clin Periodontol*. 2003 Sep;30(9):828-32.

- 1 11. Ommerborn MA, Schneider C, Giraki M, Schafer R, Singh P, Franz
2 M, Raab WH. In vivo evaluation of noncarious cervical lesions in
3 sleep bruxism subjects. *J Prosthet Dent.* 2007 Aug;98(2):150-8.
- 4 12. Pintado MR, Delong R, Ko CC, Sakaguchi RL, Douglas WH.
5 Correlation of noncarious cervical lesion size and occlusal wear in a
6 single adult over a 14-year time span. *J Prosthet Dent.* 2000
7 Oct;84(4):436-43.
- 8 13. Grippo JO, Simring M, Coleman TA. Abfraction, abrasion,
9 biocorrosion, and the enigma of noncarious cervical lesions: a 20-
10 year perspective. *J Esthet Restor Dent.* 2012 Feb;24(1):10-23.
- 11 14. Nguyen C, Ranjitkar S, Kaidonis JA, Townsend GC. A qualitative
12 assessment of non-carious cervical lesions in extracted human
13 teeth. *Austr Dent J* 2008; 53: 46–51.
- 14 15. Schlueter N, Hardt M, Klimek J, Ganss C. Influence of the digestive
15 enzymes trypsin and pepsin in vitro on the progression of erosion in
16 dentine. *Arch Oral Biol.* 2010 Apr;55(4):294-9.
- 17 16. Hara AT, Ando M, Cury JA, Serra MC, González-Cabezas C, Zero
18 DT. Influence of the organic matrix on root dentine erosion by citric
19 acid. *Caries Res.* 2005 Mar-Apr;39(2):134-8.
- 20 17. Grippo JO, Masi JV. Role of biodental engineering factors (BEF) in
21 the etiology of root caries. *J Esthet Dent.* 1991 Mar-Apr;3(2):71-6.
- 22 18. Lee WC, Eakle WS. Possible role of tensile stress in the etiology of
23 cervical erosive lesions of teeth. *J Prosthet Dent.* 1984
24 Sep;52(3):374-80.
- 25 19. Smith WA, Marchan S, Rafeek RN. The prevalence and severity of
26 non-carious cervical lesions in a group of patients attending a
27 university hospital in Trinidad. *J Oral Rehabil.* 2008 Feb;35(2):128-
28 34.
- 29 20. Bissada NF. Symptomatology and clinical features of hypersensitive
30 teeth. *Arch Oral Biol.* 1994;39 Suppl:31S-32S. Review.
- 31 21. Bartold PM. Dentinal hypersensitivity: a review. *Aust Dent J.* 2006
32 Sep;51(3):212-8.
- 33 22. Brännström M. Sensitivity of dentin. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.*
34 1966;21(4):517-26.

- 1 23.Carvalho RM, Manso AP, Geraldeli S, Tay FR, Pashley DH.
2 Durability of bonds and clinical success of adhesive restorations.
3 Dent Mater. 2012 Jan;28(1):72-86.
- 4 24.Akca T, Yazici AR, Çelik Ç, Özgünaltay G, Dayangaç B. The effect
5 of desensitizing treatments on the bond strength of resin composite
6 to dentin mediated by a self-etching primer. Oper Dent.
7 2007;32(5):451-6.
- 8 25.Arisu HD, Dalkihç E, Üçtasli MB. Effect of desensitizing agents on
9 the microtensile bond strength of a two-step self-etch adhesive to
10 dentin. Oper Dent. 2011;36(2):153-61.
- 11 26.Orchardson R, Gillam DG. Managing dentin hypersensitivity. J Am
12 Dent Assoc. 2006 Jul;137(7):990-8; quiz 1028-9. Review.
- 13 27.Swift EJ Jr, May KN Jr, Mitchell S. Clinical evaluation of Prime &
14 Bond 2.1 for treating cervical dentin hypersensitivity. Am J Dent.
15 2001 Feb;14(1):13-6.
- 16 28.Rusin RP, Agee K, Suchko M, et al. Effect of a new desensitizing
17 material on human dentin permeability. Dent Mater 2010;26(6):600-
18 7.
- 19 29.Freitas Sda S, Sousa LL, Moita Neto JM, Mendes RF, Prado RR.
20 Dentin hypersensitivity treatment of non-cariou cervical lesions - a
21 single-blind, split-mouth study. Braz Oral Res. 2015;29:45.
- 22 30.Canali GD, Rached RN, Mazur RF, Souza EM. Effect of
23 Erosion/Abrasion Challenge on the Dentin Tubule Occlusion Using
24 Different Desensitizing Agents. Braz Dent J. 2017 Mar-
25 Apr;28(2):216-224.
- 26 31.Qin W, Song Z, Ye YY, Lin ZM. Two-year clinical evaluation of
27 composite resins in non-cariou cervical lesions. Clin Oral Investig.
28 2013 Apr;17(3):799-804.
- 29 32.Xavier JC, Monteiro GQ, Montes MA. Polymerization shrinkage and
30 flexural modulus of flowable dental composites. Mater Res.
31 2010;13:381-384.
- 32 33.Alshali RZ, Silikas N, Satterthwaite JD. Degree of conversion of
33 bulk-fill compared to conventional resin-composites at two time
34 intervals. Dent Mater. 2013 Sep;29(9):e213-7.

- 1 34. Leprince JG, Palin WM, Vanacker J, Sabbagh J, Devaux J, Leloup
2 G. Physico-mechanical characteristics of commercially available
3 bulk-fill composites. *J Dent.* 2014 Aug;42(8):993-1000.
- 4 35. Garcia D, Yaman P, Dennison J, Neiva G. Polymerization shrinkage
5 and depth of cure of bulk fill flowable composite resins. *Oper Dent.*
6 2014 Jul-Aug;39(4):441-8.
- 7 36. Tarle Z, Attin T, Marovic D, Andermatt L, Ristic M, Tauböck TT.
8 Influence of irradiation time on subsurface degree of conversion and
9 microhardness of high-viscosity bulk-fill resin composites. *Clin Oral*
10 *Investig.* 2015 May;19(4):831-40.
- 11 37. Ilie N, Bucuta S, Draenert M. Bulk-fill resin-based composites: an in
12 vitro assessment of their mechanical performance. *Oper Dent.* 2013
13 Nov-Dec;38(6):618-25.
- 14 38. El-Damanhoury H, Platt J. Polymerization shrinkage stress kinetics
15 and related properties of bulk-fill resin composites. *Oper Dent.* 2014
16 Jul-Aug;39(4):374-82.
- 17 39. Jang JH, Park SH, Hwang IN. Polymerization shrinkage and depth
18 of cure of bulk-fill resin composites and highly filled flowable resin.
19 *Oper Dent.* 2015 Mar-Apr;40(2):172-80.
- 20 40. Zorzin J, Maier E, Harre S, Fey T, Belli R, Lohbauer U, Petschelt A,
21 Taschner M. Bulk-fill resin composites: polymerization properties
22 and extended light curing. *Dent Mater.* 2015 Mar;31(3):293-301.

1 **ARTIGO 1 - VERSÃO EM PORTUGUÊS**

2 **Página título**

3 **Título:** Eficácia clínica de materiais resinosos no tratamento da hipersensibilidade
4 dentinária

5 **Título curto:** Eficácia de materiais resinosos no tratamento da hipersensibilidade
6 dentinária

7

8 **Autores:**

9 Gabriela D. Canali, Especialista, Mestre e Doutoranda em Odontologia
10 Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Escola de Ciências da Vida,
11 Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Paraná, Brasil.

12

13 Sergio A. Ignácio, Professor Adjunto
14 Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Escola de Ciências da Vida,
15 Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Paraná, Brasil.

16

17 Rodrigo N. Rached, Professor Titular
18 Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Escola de Ciências da Vida,
19 Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Paraná, Brasil.

20

21 Evelise M. Souza, Professora Titular (Autor correspondente)
22 Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Escola de Ciências da Vida,
23 Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Paraná, Brasil.

24 R. Imaculada Conceição, 1155

25 80215-901 Curitiba - PR – Brasil

26 Fone: +55 41 32711637 – Fax: +55 41 32711405

27 E-mail: evesouza@yahoo.com, evelise.souza@pucpr.br

28

29 Artigo publicado:

30 Canali, G. D., Ignacio, S. A., Rached, R. N., & Souza, E. M. (2017). Clinical
31 efficacy of resin-based materials for dentin hypersensitivity treatment. AMERICAN
32 JOURNAL OF DENTISTRY, 30(4), 201-204.

1 **Resumo**

2 Objetivo: O objetivo deste estudo clínico randomizado duplo-cego foi avaliar a
3 eficácia de três materiais resinosos no tratamento da Hipersensibilidade
4 Dentinária (HD) durante um período de 6 meses. Método: Trinta participantes,
5 totalizando 179 dentes, que apresentavam HD foram selecionados para o estudo.
6 Os dentes foram alocados aleatoriamente em um dos três grupos de tratamento:
7 CV - verniz de ionômero de vidro resino-modificado (Clinpro XT Varnish, 3M
8 ESPE), CP - adesivo autocondicionante com fluoreto de sódio (Clearfil SE
9 Protect, Kuraray) e GB - adesivo convencional contendo gluteraldeído (Gluma 2
10 Bond, Heraeus Kulzer). Os materiais foram aplicados de acordo com as
11 instruções dos fabricantes. O grau de sensibilidade foi avaliado após estímulo
12 evaporativo com jato de ar utilizando uma Escala Analógica Visual (VAS) de 0 a
13 10. Os escores foram registrados nos períodos pré-tratamento, imediatamente e
14 1, 3 e 6 meses após o tratamento. Os dados foram analisados por ANOVA a 2
15 critérios com medidas repetidas para "tempo" e teste Games-Howell ($\alpha=5\%$).
16 Foram detectadas diferenças estatisticamente significantes para o fator "tempo",
17 mas não entre "materiais" e interações. Houve uma redução estatisticamente
18 significativa na sensibilidade no período pré-tratamento comparado aos demais
19 períodos de observação ($p<0.05$). Entretanto, não houve diferença significativa
20 entre os períodos imediato, 1 mês, 3 meses e 6 meses após o tratamento
21 ($p>0,05$). Todos os materiais foram capazes de reduzir a HD por até 6 meses.

22

23 *Significância clínica:* o uso de dessensibilizantes resinosos foi efetivo na redução
24 da HD após um período de 6 meses e, portanto, poderia ser recomendado como
25 um tratamento seguro para dentes sensíveis.

26

27 *Palavras-chave:* hipersensibilidade dentinária, adesivo convencional, adesivo
28 autocondicionante, cimento de ionômero de vidro, verniz.

1 **Introdução**

2 O desconforto causado pela hipersensibilidade dentinária (HD) é umas das
3 queixas mais comuns na prática odontológica. Estudos epidemiológicos relatam
4 uma ampla escala de prevalência variando de 3% a 98%¹, dependendo da
5 população, critérios de seleção, métodos de diagnóstico e avaliação².

6 A hipersensibilidade dentinária ocorre quando os túbulos dentinários ficam
7 expostos ao ambiente oral devido ao processo fisiológico ou patológico³. É
8 caracterizada por uma dor aguda e de curta duração, em resposta a um estímulo
9 térmico, evaporativo, tátil osmótico ou químico⁴. A teoria hidrodinâmica proposta
10 por Brännström⁵ é a mais aceita para explicar a HD. De acordo com essa teoria,
11 quando um estímulo é aplicado na dentina exposta, há um aumento na
12 movimentação de fluido no interior dos túbulos dentinários e, conseqüentemente,
13 uma alteração na pressão osmótica da polpa, desencadeando uma ativação
14 sensorial das células⁵.

15 Uma das opções para o tratamento da HD baseia-se na a oclusão dos
16 túbulos dentinários expostos com conseqüente redução da permeabilidade
17 dentinária e da movimentação do fluido intratubular⁶. Os tratamentos envolvem
18 irradiação a laser, restaurações com resinas compostas, adesivos dentários,
19 cimento de ionômero de vidro, vernizes fluoretados e agentes dessensibilizantes
20 como oxalato de potássio, glutaraldeído, cloreto de estrôncio, fosfato de cálcio e
21 biovidro^{7,8}.

22 A obliteração dos túbulos dentinários ou os precipitados formados pela
23 aplicação desses materiais é efetivo imediatamente ou por um curto período após
24 a aplicação^{9,10}, no entanto, as barreiras formadas podem estar sujeitas à
25 remoção ou dissolução devido ao desgaste abrasivo promovido pela escovação
26 dental ou devido à presença de dieta ácida¹¹.

27 A infiltração de monômeros resinosos para o tratamento de HD não é um
28 conceito novo. Brännström et al.¹², em 1979, sugeriu esta abordagem para a
29 oclusão dos túbulos dentinários. Os sistemas adesivos convencionais promovem
30 um bloqueio físico por meio do condicionamento ácido prévio e infiltração de
31 monômeros resinosos nos túbulos. No entanto, a demanda por um adesivo mais
32 simples, de fácil manuseio e com uma técnica menos sensível levou os
33 fabricantes a desenvolverem um novo tipo de sistema adesivo, os chamados

1 "autocondicionantes"¹³. Nos adesivos autocondicionantes de dois passos os
2 monômeros ácidos do primer interagem com a *smear layer* e a dentina
3 subjacente, resultando em uma simultânea desmineralização e infiltração^{14,15}.
4 Desta forma, ambos podem promover a remissão da hipersensibilidade dentinária
5 por meio da obliteração dos túbulos com monômeros resinosos, oferecendo uma
6 melhor e mais duradoura dessensibilização⁷. Ao longo das últimas décadas,
7 poucos estudos têm sido publicados para comprovar a sua eficácia sobre a
8 dentina exposta em áreas cervicais, tanto laboratorial quanto clinicamente^{16,17}.

9 Recentemente lançado, o verniz de ionômero de vidro fotopolimerizável
10 apresentado na forma líquido/pasta (Clinpro XT Varnish™, 3M ESPE) atua como
11 agente dessensibilizante e remineralizante com a capacidade de liberação de
12 flúor, além de promover a biodisponibilidade de cálcio para a dentina
13 desmineralizada¹⁹. Poucos estudos clínicos^{20,21} e laboratoriais²² foram publicados
14 sobre a eficácia deste material como agente dessensibilizante para o tratamento
15 da sensibilidade dentinária.

16 O objetivo deste estudo foi avaliar a efetividade de um verniz de ionômero
17 de vidro modificado por resina e dois sistemas adesivos na redução da
18 hipersensibilidade dentinária em até 6 meses. As hipóteses nulas a serem
19 testadas no estudo são (1) não haverá diferença entre os agentes
20 dessensibilizantes (2) não haverá diferença entre os escores de sensibilidade
21 entre o (*baseline*) e todos os períodos de acompanhamento após a aplicação.

22

23 **Material e Método**

24 Este estudo foi um ensaio clínico duplo-cego randomizado de 6 meses. O
25 protocolo da pesquisa foi aprovado pelo Comitê Local de Ética em Pesquisa
26 envolvendo seres humanos antes do início do estudo (1.472.172 / 2016). O
27 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi obtido de todos os
28 participantes antes do início do estudo, foram seguidas nessa pesquisa as
29 diretrizes do CONSORT.

30

31 *Critérios de elegibilidade* - Os participantes deste estudo foram
32 selecionados e atendidos na Clínica de Ensino Odontológico do Programa de
33 Pós-Graduação em Odontologia. Os critérios de inclusão foram pacientes com

1 histórico de hipersensibilidade dentinária a estímulos frios/quentes ou
2 doces/azedos, ≥ 18 anos de idade e com boa saúde geral. Como critérios de
3 exclusão: pacientes que utilizaram agentes dessensibilizantes/dentífricos
4 dessensibilizantes nos últimos 6 meses, pacientes que estejam fazendo o uso de
5 anti-inflamatórios, analgésicos, anti-histamínicos ou psicotrópicos, pacientes com
6 qualquer doença sistêmica crônica, mulheres grávidas e/ou lactantes, portadores
7 de aparelhos ortodônticos, pacientes que tenham sido submetidos à cirurgia
8 periodontal e/ou que estejam sob tratamento periodontal, realizado
9 procedimentos clareadores nos últimos 6 meses, pacientes com histórico de
10 sensibilidade aos produtos a serem utilizados no estudo, dentes com pulpite,
11 lesões cariosas, fraturas ou trincas e restaurações defeituosas. Outro critério de
12 exclusão foi a profundidade de estrutura dental perdida avaliada pelo Índice de
13 Desgaste Dental (TWI)²³. Os dentes com escore 3 e 4 foram excluídos do estudo
14 pois apresentavam lesões com mais de 1mm de profundidade.

15 Trinta indivíduos foram selecionados para o estudo, com idade média de
16 $32,5 \pm 11,3$ (20 a 64 anos de idade). Cada participante tinha pelo menos 3 dentes
17 com hipersensibilidade dentinária, resultando em um total de 179 dentes
18 incluídos no estudo.

19

20 *Avaliação da hipersensibilidade* – A avaliação dos participantes foi
21 realizada por um teste evaporativo, aplicando-se com a seringa tríplice um jato de
22 ar sob pressão constante de 50-65 psi por 2 segundos perpendicularmente à
23 lesão cervical a uma distância de 10 mm. O dente adjacente foi protegido com
24 um rolo de algodão antes e durante a aplicação do jato de ar. O paciente
25 quantificou o desconforto causado pelo estímulo usando a Escala Análoga Visual
26 (VAS) variando de 0-10 (0=ausência de dor a 10=dor severa e intolerável)²⁴.
27 Apenas os dentes com escore de sensibilidade ≥ 3 foram selecionados para o
28 estudo, uma vez que a maioria das escalas de dor mostra esse escore como um
29 limite entre dor leve e moderada. O escore de desconforto de cada dente foi
30 mensurado como *baseline*.

31 A randomização dos tratamentos para cada dente foi realizada através de
32 uma lista aleatória gerada por um programa de computador. A sequência de
33 alocação foi utilizada somente no momento da distribuição dos tratamentos pelo
34 investigador principal.

1 *Tratamento dessensibilizante* - Todos os agentes dessensibilizantes foram
2 aplicados pelo investigador principal seguindo as instruções dos fabricantes. O
3 paciente foi cegado com relação ao material que estava sendo aplicado em cada
4 dente, no entanto, a diferença na embalagem dos materiais impediu o cegamento
5 do investigador principal. Outro investigador cego e previamente calibrado testou
6 as respostas dos participantes ao estímulo evaporativo imediatamente após a
7 aplicação e durante os acompanhamentos de 1, 3 e 6 meses.

8 A Tabela 1 traz o nome dos produtos, fabricantes e a composições de
9 cada material utilizado no estudo. Antes da aplicação, foi realizada uma profilaxia
10 com pedra-pomes, lavagem com água e isolamento relativo.

11 - Clinpro XT Varnish (CV): O verniz foi dispensado usando o dispensador
12 de cliker e misturado durante 15 segundos. Foi aplicado uma fina camada na
13 área de hipersensibilidade, fotopolimerizado por 20 s e a camada inibida pelo
14 oxigênio foi removida usando um algodão umedecido.

15 - Clearfil SE Protect (CP): O primer foi aplicado com microbrush e
16 aguardou-se 20 segundos. Um leve jato de ar livre de óleo foi usado para a
17 evaporação do solvente. O adesivo foi aplicado com outro microbrush e
18 novamente aplicado um leve jato de ar. A fotopolimerização foi realizada por 10
19 segundos.

20 - Gluma 2 Bond (GB): O dente foi condicionado com ácido fosfórico 35%
21 (Gluma Etch 35 Gel, Heraeus Kulzer GmbH, Hanau, Germany) por 15 segundos,
22 lavado com água por 20 segundos, o excesso de água foi removido com um leve
23 jato de ar livre de óleo, o adesivo foi aplicado com microbrush e aguardou-se 15
24 segundos. Usou-se um jato de ar para a evaporação do solvente e até que não
25 houvesse nenhuma movimentação do líquido. Fotopolimerizado por 20 segundos.

26 Uma unidade fotopolimerizadora de LED (Elipar FreeLight 2, 3M ESPE, St.
27 Paul, MN, USA) foi usada para a fotoativação dos materiais resinosos.

1 **Tabela 1:** Materiais usados neste estudo.

Produto / Código	Fabricante	Partes	Composição química*
Clinpro™ XT Varnish CV	3M ESPE, St Paul, MN, EUA	Parte A Parte B	HEMA, Bis-GMA, pastículas de vidro fluoroaluminossilicate, sílica silanizada e água. HEMA, copolímero do ácido polialcenóico, água e glicerofosfato de cálcio.
Clearfil™ SE Protect CP	Kuraray, Tóquio, Japão	Primer Adesivo	MDP, MDPB, HEMA, dimetacrilato hidrofílico, água, iniciadores, aceleradores e corantes. MDP, Bis-GMA, HEMA, dimetacrilato hidrofílico, canforoquinona, N,N-diethanol-p-toluidine, sílica coloidal silanizada, fluoreto de sódio, iniciadores e aceleradores.
Gluma® 2 Bond GB	Heraeus Kulzer, Armonk, NY, EUA	Adesivo	HEMA, etanol, nanopartículas, fotoiniciadores, glutaraldeído, poli (ácido metacrílico-oligo-acrílico) e 4-metacriloxietyl trimelítico anidrido.

2 Abreviações: HEMA: 2-Hidroxi-etilmetacrilato; Bis-GMA: bisfenol A glicidil metacrilato; MDP: 10-
3 metacriloxidil dihidrogênio fosfato; MDPB: brometo de metacrililoxidodecylpiridínio.

4 *Informações fornecidas pelo fabricante.

5

6 *Análise estatística* - Os escores VAS foram processados como uma
7 variável contínua e apresentados como média e desvios padrão. Os dados foram
8 analisados por ANOVA a dois critérios ("materiais" e "tempo") com medidas
9 repetidas para "tempo". As comparações múltiplas foram realizadas pelo teste de
10 Games-Howell. Todas as análises foram realizadas com um nível de significância
11 de 0,05 utilizando o software estatístico SPSS (SPSS 22.0, IBM, Chicago, IL,
12 EUA).

13

14 **Resultados**

15 ANOVA detectou diferenças estatisticamente significativas entre os
16 intervalos de tempo ($p < 0,05$), mas não entre os materiais e interações entre eles
17 ($p > 0,05$). A Tabela 2 mostra os escores VAS (média \pm S.D.) do *baseline* e em
18 cada período de avaliação dos grupos testados. A Figura 1 mostra os escores de
19 sensibilidade dentinária por tratamento nos tempos avaliados.

20

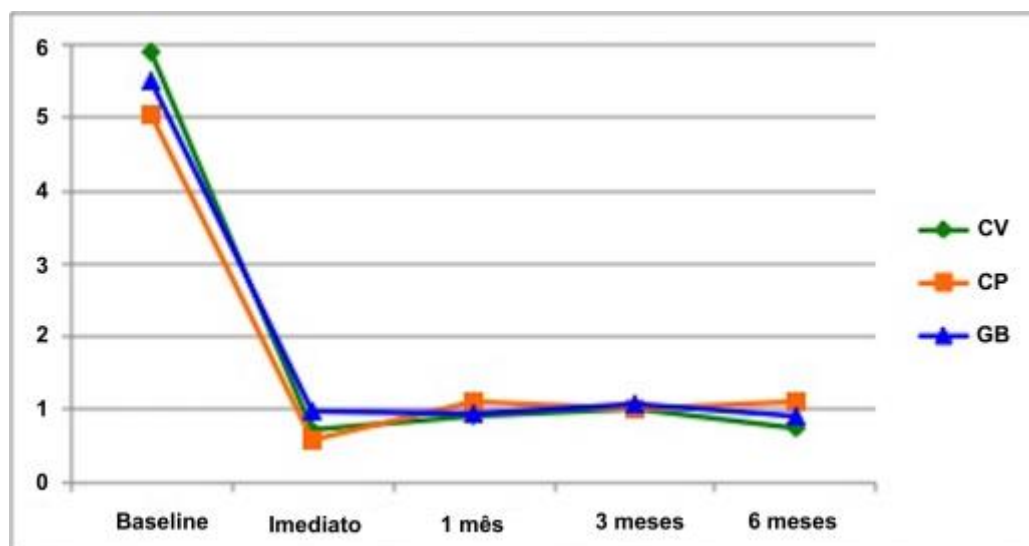
1 **Tabela 2:** Resultados dos escores VAS (média ± DP) de *baseline* e em cada
2 período de avaliação dos grupos.

Grupos	Baseline	Imediato	1 mês	3 meses	6 meses
CV	5.9 ± 2.2*	0.7 ± 1.3	0.9 ± 1.6	1.0 ± 1.6	0.7 ± 1.2
CP	5.0 ± 2.0*	0.5 ± 1.3	1.1 ± 1.6	1.0 ± 1.4	1.1 ± 1.4
GB	5.5 ± 2.3*	0.9 ± 1.8	0.9 ± 1.3	1.0 ± 1.5	0.9 ± 1.3

3 * Diferença estatisticamente significante na comparação do *baseline* com os outros períodos de
4 avaliação no mesmo grupo ($p < 0,05$).
5

6

7 **Figura 1:** Distribuição de frequência dos escores VAS dos grupos testados em
8 todos os períodos de avaliação.



9

10

11

12 **Discussão**

13 O presente estudo teve como objetivo avaliar o desempenho clínico de três
14 materiais resinosos, um verniz de ionômero de vidro modificado por resina e dois
15 adesivos, um convencional e um autocondicionante, na remissão ou redução da
16 hipersensibilidade dentinária. Com base nas descobertas, a primeira hipótese do
17 estudo não foi rejeitada, uma vez que não houve diferenças entre os
18 dessensibilizantes, no entanto, a segunda hipótese foi rejeitada uma vez que
19 houve diferença entre *baseline* e os outros períodos de acompanhamento.

1 Os agentes dessensibilizantes de consultório são amplamente utilizados
2 para no tratamento da HD devido sua conveniência e imediata remissão dos
3 sintomas²¹. No entanto, alguns desses agentes, além de não se ligarem
4 quimicamente à superfície dentinária, requerem mais do que uma única aplicação
5 para a oclusão total dos túbulos expostos.

6 Estudos demonstraram que os dessensibilizadores à base de resina, como
7 cimentos de ionômeros de vidro modificados por resina, adesivos e selantes,
8 atuam sobre a estrutura dentinária por infiltração nos túbulos, reduzindo a
9 sensibilidade da dentina exposta até 6 meses^{17,25-27}.

10 Clinpro XT Varnish é um verniz de ionômero resinoso indicado para a
11 proteção de exposições radiculares, sensibilidade dentinária e age como
12 remineralizante de esmalte pela liberação de flúor. Tem em sua composição o
13 copolímero do ácido polialquenóico, o qual promove adesão química à dentina
14 através de ligações iônicas com a hidroxiapatita²⁸. O Clinpro XT Varnish contém
15 também o glicerofosfato de cálcio o qual demonstra ocluir os túbulos pela
16 formação de um mineral amorfo semelhante à apatita, promovendo redução
17 mecânica e química no diâmetro dos túbulos dentinários²⁹. Na dentina radicular, o
18 Clinpro XT Varnish foi capaz de formar uma barreira mecânica e impedir o
19 desenvolvimento de cárie quando submetido a um desafio erosivos de 60 dias¹⁹.

20 Apesar das evidências *in vitro*, estudos clínicos sobre a eficácia do Clinpro
21 XT Varnish para o tratamento da HD são escassos. Ding et al.²¹ demonstrou que
22 o verniz de ionômero de vidro é mais eficiente do que um dessensibilizante à
23 base de glutaraldeído durante 4 semanas. Outro estudo comparou o uso de uma
24 fita adesiva com fluoreto, Clinpro XT Varnish e um verniz fluoretado convencional
25 e encontrou semelhança na diminuição da HD para todos tratamentos após 12
26 semanas²⁷.

27 Clinpro XT Varnish e Clearfil SE Protect são produtos que contém flúor em
28 suas composições, no entanto, com características diferentes. O adesivo Clearfil
29 SE Protect contém íons de F na forma de partículas de fluoreto de sódio pré-
30 tratado. Como um sistema adesivo autocondicionante, os espaços criados pelos
31 monômeros acídicos do primer abaixo da camada híbrida podem ser preenchidos
32 pela dissolução dos íons de cálcio e fosfato³⁰. Uma vez que os íons de flúor
33 podem difundir até 30 μm ³¹ na dentina, eles interagem com os íons Ca formando
34 CaF_2 abaixo da camada híbrida, protegendo contra a desmineralização³². Essa

1 concentração de F na base da camada híbrida pode com o tempo continuar
2 penetrando na dentina³³, o Clearfil SE Protect pode confinar com uma camada
3 hidrofóbica de resina, livre de solvente a água e os monômeros acídicos do
4 primer na dentina condicionada muito melhor do que os adesivos de frasco
5 único³⁴. A aplicação dessa camada adesiva hidrofóbica pode reduzir a
6 degradação hidrolítica e aumentar a longevidade da interface dentina/resina
7 criada pelos adesivos simplificados³⁵. Essa característica pode ser responsável
8 pela longevidade deste tratamento dessensibilizante.

9 Gluma 2 Bond é quimicamente equivalente ao iBOND Total Etch, no
10 presente estudo foi investigado como um dos materiais dessensibilizantes. O
11 fabricante tem comercializado a mais de 20 anos a marca Gluma[®] como agente
12 dessensibilizante. Gluma Desensitizer[®] tem sido amplamente avaliado em
13 estudos clínicos e laboratoriais^{10,21,36}, no entanto, tem diferente composição
14 química e protocolo de aplicação, quando comparado com ao Gluma 2 Bond, o
15 adesivo convencional requer condicionamento ácido prévio a aplicação do
16 produto e fotoativação. O glutaraldeído presente nesse adesivo provoca
17 coagulação e precipitação das proteínas plasmáticas do fluido dental,
18 promovendo um bloqueio dos túbulos dentinários e consequente diminuição da
19 permeabilidade dentinária³⁷. Por outro lado, o HEMA promove uma maior
20 penetração do glutaraldeído nos túbulos, formando uma mistura de poly-HEMA e
21 glutaraldeído ligado às proteínas plasmáticas³⁸. Vários estudos *in vitro* que
22 investigam o glutaraldeído em diferentes apresentações mostraram oclusão do
23 túbulo ou redução na permeabilidade dentinária^{10,39,40}, enquanto os estudos
24 clínicos mostraram redução ou remissão da HD^{10,20,41-44}.

25 Em estudos clínicos de hipersensibilidade dentinária, o uso de um controle
26 positivo não é possível porque não há tratamento reconhecido como “padrão
27 ouro”¹⁷. Por outro lado, o controle negativo geralmente é um placebo ou um grupo
28 de não tratamento, que além de não ser ético, pode levar a uma exacerbação dos
29 sintomas de HD durante o período de pesquisa.

30 Vários agentes dessensibilizantes ou procedimentos tem mostrado
31 redução da HD, mas os efeitos geralmente são temporários. O objetivo de
32 qualquer tratamento dessensibilizante é eliminar os sintomas a longo prazo, no
33 entanto, a maioria dos tratamentos não consegue atingir esse objetivo. No
34 presente estudo, os resultados demonstraram similar redução da HD para todos

1 os materiais testados com 6 meses de acompanhamento. Este período de
2 avaliação pode não ter sido suficiente para uma degradação significativa da
3 camada superficial do material. O efeito da dissolução causada pela ação
4 abrasiva da escovação e pelo consumo de bebidas ácidas pode ter sido
5 minimizada, pois todos os participantes receberam instruções sobre a técnica
6 correta de escovação dos dentes e instruções dietéticas após a elegibilidade para
7 o estudo.

8 Em resumo, no presente estudo, todos os materiais à base de resina
9 testados conseguiram reduzir a HD até 6 meses após o tratamento. Deste modo,
10 com uma única aplicação, os materiais à base de resina podem ser considerados
11 um tratamento eficaz e seguro para HD na prática clínica diária.

1 Referências

- 2 1. Splieth CH, Tachou A. Epidemiology of dentin hypersensitivity. Clin Oral
3 Investig 2013;Suppl1:S3-S8.
- 4 2. Schmidlin PR, Sahrman P. Current management of dentin
5 hypersensitivity. Clin Oral Investig 2013;Suppl1:S55-S59.
- 6 3. Al-Sabbagh M, Brown A, Thomas MV. In-office treatment of dentinal
7 hypersensitivity. Dent Clin North Am 2009;53:47-60,viii.
- 8 4. Bartold PM. Dentinal hypersensitivity: a review. Aust Dent J 2006;51:212-
9 218.
- 10 5. Brännström M. Sensitivity of dentine. Oral Surg Oral Med Oral Pathol
11 1966;21:517-526.
- 12 6. Porto IC, Andrade AK, Montes MA. Diagnosis and treatment of dentinal
13 hypersensitivity. J Oral Sci 2009;51:323-332.
- 14 7. Orchardson R, Gillam DG. Managing dentin hypersensitivity. J Am Dent
15 Assoc 2006;137:990-998.
- 16 8. Mantzourani M, Sharma D. Dentine sensitivity: past, present and future. J
17 Dent 2013;Suppl4:S3-S17.
- 18 9. Antoniazzi RP, Machado ME, Grellmann AP, Santos RC, Zanatta FB.
19 Effectiveness of a desensitizing agent for topical and home use for dentin
20 hypersensitivity: a randomized clinical trial. Am J Dent 2014;27:251-257.
- 21 10. Dall'Orologio GD, Ishihata H, Finger WJ, Sasaki K. In vitro and in vivo
22 evaluation of the effectiveness of three dentin desensitizing treatment
23 regimens. Am J Dent 2014;27:139-144.
- 24 11. Petersson LG. The role of fluoride in the preventive management of dentin
25 hypersensitivity and root caries. Clin Oral Investig 2013;Suppl1:S63-S71.
- 26 12. Brännström M, Johnson G, Nordenvall KJ. Transmission and control of
27 dentinal pain: resin impregnation for the desensitization of dentin. J Am
28 Dent Assoc 1979;99:612-618.
- 29 13. Cardoso MV, de Almeida Neves A, Mine A, Coutinho E, Van Landuyt K, De
30 Munck J, Van Meerbeek B. Current aspects on bonding effectiveness and
31 stability in adhesive dentistry. Aust Dent J 2011;Suppl1:31-44.
- 32 14. Yazici E, Gurgan S, Gutknecht N, Imazato S. Effects of erbium:yttrium-
33 aluminum-garnet and neodymium:yttrium-aluminum-garnet laser

- 1 hypersensitivity treatment parameters on the bond strength of self-etch
2 adhesives. *Lasers Med Sci* 2010;25:511-516.
- 3 15. Araújo MS, Souza LC, Apolonio FM, Barros LO, Reis A, Loguercio AD,
4 Saboia VP. Two-year clinical evaluation of chlorhexidine incorporation in
5 two-step self-etch adhesive. *J Dent* 2015;43:140-148.
- 6 16. Ferrari M, Cagidiaco MC, Kugel G, Davidson CL. Clinical evaluation of a
7 one-bottle bonding system for desensitizing exposed roots. *Am J Dent*
8 1999;12:243-249.
- 9 17. Swift EJ Jr, May KN Jr, Mitchell S. Clinical evaluation of Prime & Bond 2.1
10 for treating cervical dentin hypersensitivity. *Am J Dent* 2001;14:13-16.
- 11 18. Rusin RP, Agee K, Suchko M, Pashley DH. Effect of a new desensitizing
12 material on human dentin permeability. *Dent Mater* 2010;26:600-607.
- 13 19. Sohn S, Yi K, Son HH, Chang J. Caries-preventive activity of fluoride-
14 containing resin-based desensitizers. *Oper Dent* 2012;37:306-315.
- 15 20. Bhandary S, Hegde MN. A clinical comparison of in-office management of
16 dentin hypersensitivity in a short term treatment period. *Inter. J. of Bio. and*
17 *Advance Res* 2012;3:169-174.
- 18 21. Ding YJ, Yao H, Wang GH, Song H. A randomized double-blind placebo-
19 controlled study of the efficacy of Clinpro XT varnish and Gluma dentin
20 desensitizer on dentin hypersensitivity. *Am J Dent* 2014;27:79-83.
- 21 22. Rusin RP, Agee K, Suchko M, Pashley DH. Effect of a new liner/base on
22 human dentin permeability. *J Dent* 2010;38:245-252.
- 23 23. Smith BG, Knight JK. An index for measuring the wear of teeth. *Br Dent J*
24 1984;23:435-438.
- 25 24. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual
26 analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental
27 pain. *Pain* 1983;17:45-56.
- 28 25. Duran I, Sengun A. The long-term effectiveness of five current
29 desensitizing products on cervical dentine sensitivity. *J Oral Rehabil*
30 2004;31:351-6.
- 31 26. Yu X, Liang B, Jin X, Fu B, Hannig M. Comparative in vivo study on the
32 desensitizing efficacy of dentin desensitizers and one-bottle self-etching
33 adhesives. *Oper Dent* 2010;35:279-286.

- 1 27.Lee SH, Lee NY, Lee IH. Clinical evaluation of the efficacy of fluoride
2 adhesive tape (F-PVA) in reducing dentin hypersensitivity. *Am J Dent*
3 2013;26:143-8.
- 4 28.Mitra SB, Lee CY, Bui HT, Tantbirojn D, Rusin RP. Long-term adhesion
5 and mechanism of bonding of a paste-liquid resin-modified glass-ionomer.
6 *Dent Mater* 2009;25:459-66.
- 7 29.Suge T, Ishikawa K, Kawasaki A, Suzuki K, Matsuo T, Noiri Y, Imazato S,
8 Ebisu S. Calcium phosphate precipitation method for the treatment of
9 dentin hypersensitivity. *Am J Dent* 2002;15:220-226.
- 10 30.Carvalho RM, Chersoni S, Frankenberger R, Pashley DH, Prati C, Tay FR.
11 A challenge to the conventional wisdom that simultaneous etching and
12 resin infiltration always occurs in self-etch adhesives. *Biomaterials*
13 2005;26:1035-42.
- 14 31.Han L, Edward C, Okamoto A, Iwaku M. A comparative study of fluoride-
15 releasing adhesive resin materials. *Dental Materials Journal* 2002;21:9–
16 19.
- 17 32.Itota T, Torii Y, Nakabo S, Tashiro Y, Konishi N, Nagamine M, Yoshiyama
18 M. Effect of fluoride-releasing adhesive system on decalcified dentin.
19 *Journal of Oral Rehabilitation* 2003;30:178-183.
- 20 33.Ferracane JL, Mitchem JC, Adey JD. Fluoride penetration into the hybrid
21 layer from a dentin adhesive. *Am J Dent* 1998;11:23-28.
- 22 34.Walter R, Swift EJ Jr, Nagaoka H, Chung Y, Bartholomew W, Braswell KM,
23 Pereira PN. Two-year bond strengths of "all-in-one" adhesives to dentine. *J*
24 *Dent* 2012;40:549-555.
- 25 35.Scheffel DL, Soares DG, Basso FG, de Souza Costa CA, Pashley D,
26 Hebling J. Transdental cytotoxicity of glutaraldehyde on odontoblast-like
27 cells. *J Dent* 2016;43:997–1006.
- 28 36.Femiano F, Femiano R, Lanza A, Festa MV, Rullo R, Perillo L. Efficacy of
29 diode laser in association to sodium fluoride vs Gluma desensitizer on
30 treatment of cervical dentin hypersensitivity. A double blind controlled trial.
31 *Am J Dent* 2013;26:214-218.

- 1 37. Ishihata H, Finger WJ, Kanehira M, Shimauchi H, Komatsu M. In vitro dentin
2 permeability after application of Gluma® desensitizer as aqueous solution
3 or aqueous fumed silica dispersion. *J Appl Oral Sci* 2011;19:147-153.
- 4 38. Schüpbach P, Lutz F, Finger WJ. Closing of dentinal tubules by Gluma
5 desensitizer. *Eur J Oral Sci* 1997;105:414-421.
- 6 39. Ishihata H, Kanehira M, Nagai T, Finger WJ, Shimauchi H, Komatsu M.
7 Effect of desensitizing agents on dentin permeability. *Am J Dent*
8 2009;22:143-146.
- 9 40. Al-Saud LM, Al-Nahedh HN. Occluding effect of Nd:YAG laser and different
10 dentin desensitizing agents on human dentinal tubules in vitro: a scanning
11 electron microscopy investigation. *Oper Dent* 2012;7:340-355.
- 12 41. Polderman RN, Frencken JE. Comparison between effectiveness of a low-
13 viscosity glass ionomer and a resin-based glutaraldehyde containing primer
14 in treating dentine hypersensitivity--a 25.2-month evaluation. *J Dent*
15 2007;35:144-149.
- 16 42. Olusile AO, Bamise CT, Oginni AO, Dosumu OO. Short-term clinical
17 evaluation of four desensitizing agents. *J Contemp Dent Pract* 2008;9:22-
18 29.
- 19 43. Samuel SR, Khatri SG, Acharya S, Patil ST. Evaluation of instant
20 desensitization after a single topical application over 30 days: a
21 randomized trial. *Aust Dent J* 2015;60:336-342.
- 22 44. Lopes AO, Eduardo Cde P, Aranha AC. Clinical evaluation of low-power
23 laser and a desensitizing agent on dentin hypersensitivity. *Lasers Med Sci*
24 2015;30:823-829.

1 **ARTIGO 1 - VERSÃO EM INGLÊS**

2 **Title page**

3 **Title:** Efficacy of resin-based materials to treat dentin hypersensitivity

4 **Short title:** Resin-based materials for dentin hypersensitivity

5

6 **Authors:**

7 Gabriela D. Canali, D.D.S, M.S.D, Ph.D. candidate

8 Graduate Program in Dentistry, School of Life Sciences, Pontifícia Universidade
9 Católica do Paraná, Curitiba, Paraná, Brazil.

10

11 Sergio A. Ignácio, Ph.D.

12 Associate Professor, Graduate Program in Dentistry, School of Life Sciences,
13 Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Paraná, Brazil.

14

15 Rodrigo N. Rached, D.D.S, M.S.D, Ph.D.

16 Full Professor, Graduate Program in Dentistry, School of Life Sciences, Pontifícia
17 Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Paraná, Brazil.

18

19 Evelise M. Souza, D.D.S, M.S.D, Ph.D. (**Corresponding author**)

20 Full Professor, Graduate Program in Dentistry, School of Life Sciences, Pontifícia
21 Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Paraná, Brazil.

22 R. Imaculada Conceição, 1155

23 80215-901 Curitiba - PR – Brazil

24 Phone: +55 41 32711637 – Fax: +55 41 32711405

25 E-mail: evesouza@yahoo.com, evelise.souza@pucpr.br

26

27 **ACKNOWLEDGMENTS:** The authors would like to thank all the participants for
28 their willingness and compliance throughout the study.

Clinical efficacy of resin-based materials for dentin hypersensitivity treatment

GABRIELA D. CANALI, DDS, MSD, SERGIO A. IGNÁCIO, PhD, RODRIGO N. RACHED, DDS, MSD, PhD
& EVELISE M. SOUZA, DDS, MSD, PhD

ABSTRACT: Purpose: To evaluate the effect of three resin-based materials in the treatment of dentin hypersensitivity (DH) up to a 6-month follow-up. **Methods:** 30 participants (179 teeth) with DH were enrolled in this randomized, double-blind, controlled clinical study. The teeth were randomly allocated into one of three groups: CV (resin-modified glass ionomer varnish - Clinpro XT Varnish), CP (fluoride-containing self-etch adhesive - Clearfil SE Protect) and GB (glutaraldehyde-containing etch-and-rinse adhesive - Gluma 2 Bond). The materials were applied according to the manufacturer's instructions. DH was evaluated by subjects' perception measured on a 0-10 visual analog scale (VAS) after evaporative (air blast) stimuli. The scores were recorded at baseline, immediately and at 1, 3 and 6 months after treatment. The data were analyzed by a two-way ANOVA with repeated measures for "time" and Games-Howell test ($\alpha = 0.05$). **Results:** ANOVA detected statistically significant differences among the time intervals, but not among the materials or interactions. There was a significant decrease in sensitivity scores from baseline to all the time points ($P < 0.05$). However, the differences were not statistically significant among the follow-ups, from immediately until 6 months after treatment ($P > 0.05$). All the resin-based materials were able to reduce DH up to 6 months after treatment. (*Am J Dent* 2017;30:201-204).

CLINICAL SIGNIFICANCE: Resin-based materials used as desensitizing agents were effective in reducing DH after a 6-month period and so could be recommended as a safe treatment for sensitive teeth.

✉: Dr. Evelise M. Souza, R. Imaculada Conceição, 1155, 80215-901 Curitiba, PR – Brazil. E-✉: evesouza@yahoo.com, evelise.souza@pucpr.br

Introduction

The discomfort caused by dentin hypersensitivity (DH) is one of the most common complaints in dental practice. Epidemiological studies report a broad range of prevalence from 3% to 98%¹ depending on the population, selection criteria, diagnostic and evaluation methods.²

Dentin hypersensitivity occurs when dentin tubules are exposed to the oral environment due to physiological or pathological processes.³ This condition is characterized by a sharp and short pain in response to thermal, evaporative, tactile, osmotic or chemical stimuli.⁴ The most accepted theory to explain dentin hypersensitivity is the so-called hydrodynamic theory introduced by Brännström.⁵ According to this theory, the application of a stimulus to the exposed dentin leads to an increase in the fluid movement within the dentin tubules causing a change in osmotic pressure in the pulp chamber, which triggers neural cell activation resulting in the perception of pain.⁵

One of the options for DH treatment is based on mechanical blockage of the exposed dentin tubules to prevent fluid movement and reduce dentin permeability.⁶ Current treatments involve laser irradiation, composite restorations, dental adhesives, glass-ionomer cement, fluoride varnishes, and desensitizing agents as potassium oxalate, glutaraldehyde, strontium chloride, calcium phosphate and bioglass.^{7,8}

Although the sealing or precipitates formed by the application of such materials have been proven effective immediately or shortly after the application,^{9,10} they might be subjected to removal or dissolution in the long term by the abrasive wear promoted by toothbrushing or by an acidic diet.¹¹

Resin impregnation for the treatment of DH is not a new concept. Brännström et al¹² suggested this approach for the occlusion of dentin tubules. Etch-and-rinse adhesives promote physical blockage of dentin tubules using prior etching and infiltration of resin monomers in the dentin tubules. However,

the demand for simpler, user-friendlier and less technique-sensitive adhesives led the manufacturers to develop a new bonding approach called "self-etch".¹³ Two-step self-etching adhesives contain acidic monomers in the primer that interact with the smear layer and the underlying dentin, resulting in simultaneous demineralization and infiltration.^{14,15} In this way, both types of adhesives can promote remission of dentin hypersensitivity by obliteration of the tubules with resin monomers offering improved and long-lasting desensitization.⁷ Over the last decades, the literature has been scarce on studies investigating the in vitro and in vivo effectiveness of current adhesives on exposed dentin in cervical areas.^{16,17}

Similarly, resin-modified glass ionomer materials act on the dentin structure by infiltrating and sealing the dentin tubules.¹⁸ A commercially available paste-liquid resin-modified glass-ionomer varnish (Clinpro XT Varnish[®]) was launched as a desensitizing and remineralizing agent with fluoride delivery ability, besides providing bioavailable calcium to the demineralized dentin.¹⁹ A few clinical^{20,21} and laboratory²² studies have been published on the efficacy of this material as a desensitizing agent used for the treatment of dentin sensitivity.

This study evaluated the effect of resin-modified glass-ionomer varnish, total-etch and self-etch adhesives in reducing dentin hypersensitivity up to a 6-month follow-up. The null hypotheses were that (1) there would be no differences among the desensitizing treatments, and (2) there would be no difference in sensitivity scores between the baseline and all the follow-ups up to 6 months.

Materials and Methods

This was a 6-month randomized double-blind clinical trial. The local Ethics Committee on Research Involving Human Beings approved the final research protocol before the start of the study (1.472.172/2016). Written consent was obtained from

all the participants included in the study before enrollment, and the CONSORT guidelines were followed.

Subject eligibility - Patients for this study were recruited from the Dental Clinics of the Graduate Program in Dentistry. Inclusion criteria were patients with dentin sensitivity having a history of pain with cold/hot or sweet/sour stimuli, subject age ≥ 18 years old and with general good health. The exclusion criteria were as follow: patients using desensitizing agent/dentifrices within the last 6 months, patients using anti-inflammatory, analgesic, antihistamine and psychotropic drugs, patients with any chronic systematic disease, pregnant and lactating women, having received orthodontic treatment, periodontal surgery and/or therapy, bleaching procedures within the last 6 months, history of allergic response to the main components of the products to be used in the study, teeth with pulpitis, carious lesions, fracture or cracks, and defective restorations. Another exclusion criterion was the depth of the tooth structure loss assessed by the Tooth Wear Index (TWI).²³ The teeth with scores 3 and 4 for the cervical surface were excluded from the study since they have more than 1 mm-depth lesions.

Thirty individuals were enrolled in the study with a mean age of 32.5 ± 11.3 (range 20-64). Each participant had at least three teeth with dentin hypersensitivity, resulting in a total number of 179 teeth included in the study.

Assessment of hypersensitivity - The participants were evaluated using evaporative stimulus with an air blast from the dental syringe under a 50-65 psi pressure applied perpendicular to the affected area for 2 seconds from a distance of 10 mm. Adjacent teeth were covered with cotton rolls before and during application of the air blast. Participants reported the degree of pain using a visual analogue scale (VAS) ranging from 0-10 (0= no pain to 10= intolerably severe pain).²⁴ Only teeth with sensitivity score ≥ 3 were selected for the study as the threshold for selection because most of the pain scales show this score as a borderline between mild and moderate pain. The respective score value for each tooth was recorded as the baseline.

Randomization of the treatments for each tooth was performed by a computer-generated random list. The allocation sequence was used only at the moment of the treatment assignment by the main investigator.

Treatment procedures - All the desensitizing agents were applied by the main investigator following the manufacturers' instructions. The material used for each tooth was blinded to the patient, however, the difference in packaging of the materials prevented blinding of the main investigator. Another blinded and previously calibrated investigator tested the participants' responses to the evaporative stimulus immediately after light-curing, and at 1, 3 and 6-month follow-ups.

Table 1 shows the names, manufacturers, and compositions of each material used in the study. Before the application of the products the teeth were cleaned with pumice, rinsed with water and isolated with cotton rolls.

Clinpro XT Varnish^a (CV): The varnish was dispensed onto the mixing pad from the clicker dispenser and mixed for 15 seconds. It was applied in a thin layer to the sensitive tooth surface. The layer was light-cured for 20 seconds. A wet cotton applicator was used to wipe away the oxygen-inhibited layer.

Clearfil SE Protect^b (CP): The primer was applied with a disposable brush tip and left in place for 20 seconds. A mild

Table 1. Materials used in the study.

Product/Code	Chemical composition
Clinpro XT Varnish/ CV	Part A: HEMA, Bis-GMA, fluoroaluminosilicate glass particles, silanized silica and water Part B: HEMA, copolymer of polyalkenoic acid, water and calcium glycerophosphate
Clearfil SE Protect/ CP	Primer: MDP, MDPB, HEMA, hydrophilic dimethacrylate, water, initiators, accelerators and dyes Bond: MDP, Bis-GMA, HEMA, hydrophobic dimethacrylate, DL-camphorquinone, N,N-diethanol-p-toluidine, silanated colloidal silica, surface treated sodium fluoride, initiators, accelerators.
Gluma 2 Bond/ GB	Bond: HEMA, ethanol, nanofillers, photoinitiators, glutaraldehyde, poly(methacrylic-oligo-acrylic acid) and 4-methacryloxy ethyltrimellitic acid anhydride

Abbreviations: HEMA: 2-hydroxyethyl methacrylate; Bis-GMA: bis-phenol A diglycidylmethacrylate; MDP: 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate; MDPB: 12-methacryloyloxydodecylpyridinium bromide.

Table 2. Results of VAS scores (mean \pm S.D.) from baseline to different time-points for all the tested groups.

Groups	Baseline	Immediately	1-month	3-month	6-month
CV	5.9 \pm 2.2*	0.7 \pm 1.3	0.9 \pm 1.6	1.0 \pm 1.6	0.7 \pm 1.2
CP	5.0 \pm 2.0*	0.5 \pm 1.3	1.1 \pm 1.6	1.0 \pm 1.4	1.1 \pm 1.4
GB	5.5 \pm 2.3*	0.9 \pm 1.8	0.9 \pm 1.3	1.0 \pm 1.5	0.9 \pm 1.3

* Significant differences from baseline to the other time-points within the same group ($P < 0.05$).

oil-free air stream was used to evaporate the volatile ingredients. The bond was applied with another disposable brush tip followed by a gentle oil-free air stream. Light curing was performed for 10 seconds.

Gluma 2 Bond^c (GB): The tooth surface was etched with 35% phosphoric acid (Gluma Etch 35 Gel[®]) for 15 seconds and rinsed with a water spray for 20 seconds. The surface was dried with a gentle stream of oil-free air. The adhesive was applied generously to the surface with a disposable tip and left undisturbed for 15 seconds. An air blast was used to evaporate the solvent and residual moisture under a gentle air blast until no movement of liquid could be detected. Light curing was performed for 20 seconds. A LED-curing unit (Elipar FreeLight 2[®]) was used for the light activation of all the tested resin-based materials.

Statistical analysis - The VAS scores were processed as a continuous variable and presented as means and standard deviations. The data were analyzed by two-way ANOVA ("materials" and "time") with repeated measures for "time" and the multiple comparisons were performed by the Games-Howell test. All the analyses were carried out at a level of significance of 0.05 (SPSS^d 22.0).

Results

ANOVA detected statistically significant differences among the time intervals ($P < 0.05$), but not among the materials and interactions between them ($P > 0.05$). Table 2 shows the VAS scores (mean \pm S.D.) of baseline and all the time points for the tested groups. The Figure shows the tooth sensitivity scores by treatment at various time points.

There was a significant decrease in tooth sensitivity from baseline to all the evaluated time points ($P < 0.05$). However, these differences were not statistically significant among the

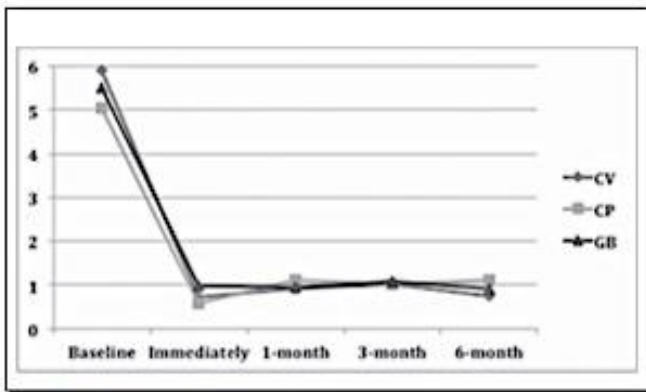


Figure. Frequency distribution of VAS scores for the evaluated groups at all the follow-up time-points.

intervals, from immediately until 6 months after the treatment ($P > 0.05$).

Discussion

The present study aimed to evaluate the clinical performance of three different materials, one resin-modified glass ionomer varnish and two adhesives, one total-etch and one self-etch, on the remission or reduction of dentin hypersensitivity. Based on the findings, the first hypothesis of the study failed to be rejected since there were no differences among the desensitizing treatments, but the second hypothesis was rejected because there were differences between the baseline and all the follow-up periods.

Desensitizing agents are largely used as an in-office treatment for the remission of DH because of their convenience and immediate relief of the symptoms.²¹ However, some of these agents, besides not being chemically bonded to the dentin surface, require more than a single application for the total occlusion of the exposed tubules.

Studies have demonstrated that resin-based desensitizers, such as resin-modified glass-ionomer cements, adhesives and sealants, act on the dentin structure by infiltration into the dentin tubules, reducing the sensitivity of the exposed dentin up to 6 months.^{17,25-27}

The manufacturer of Clinpro XT Varnish claims that it is a resin-modified glass-ionomer varnish indicated for protecting exposed, sensitive root surfaces and enamel remineralization by fluoride release. The material presents a polyalkenoic acid copolymer, which provides chemical adhesion to dentin by ionic bonding with hydroxyapatite.²⁸ Clinpro XT Varnish also contains calcium glycerophosphate that has been demonstrated to occlude the tubules by the formation of an amorphous mineral similar to apatite, promoting both mechanical and chemical reduction in dentin tubule diameter.²⁹ In root dentin, Clinpro XT Varnish provided a mechanical barrier and prevented the caries development when subjected to pH cycling up to 60 days.¹⁹

Besides this *in vitro* evidence, clinical studies on the efficacy of Clinpro XT Varnish in DH are scarce. Ding et al²¹ demonstrated that the glass-ionomer varnish was more efficient than a glutaraldehyde-based desensitizer over a 4-week period. Another study²⁷ compared the use of a fluoride-adhesive tape with Clinpro XT Varnish and a conventional fluoride varnish and found similar DH remission for the treatments after 12 weeks.²⁷

In the present study, Clinpro XT Varnish and Clearfil SE Protect are both fluoride-containing products, but with different features. Clearfil SE Protect is a fluoride-containing adhesive that contains F ions in the form of pretreated sodium fluoride filler. As a self-etching adhesive system, the space created by acid monomers underneath the hybrid layer may be filled by dissolved phosphate and calcium ions.³⁰ Since fluoride ions can diffuse into dentin up to 30 μm ,³¹ they interact with Ca ions forming CaF_2 underneath the hybrid layer, leading to protection against demineralization.³² This F concentration at the base of the hybrid layer may then continue to diffuse into the deeper dentin over time.³³ Clearfil SE Protect can confine water and acidic monomers to the primer and cover the primed dentin with a solvent-free, hydrophobic resin that seals dentin much better than do one-bottle adhesives.³⁴ The application of a separate hydrophobic solvent-free adhesive layer may reduce the hydrolytic degradation and increase the longevity of resin-dentin interfaces created with simplified adhesives.³⁵ This characteristic could be responsible for greater longevity of this desensitizing treatment.

Gluma 2 Bond, chemically equivalent to iBOND Total Etch, was investigated as one of the desensitizing materials in the present study. The manufacturer has commercialized Gluma as a desensitizing agent for over 20 years. Gluma Desensitizer has been widely evaluated in *in vivo* and *in vitro* studies;^{10,21,36} however it has a different chemical composition and application protocol when compared to Gluma 2 Bond, a total-etch adhesive requiring acid etching before the product application and light-curing. All the Gluma products act by the mechanism of action of glutaraldehyde, which is based on coagulation of plasma proteins in dentin fluid, blocking the exposed dentin tubules and consequentially reducing dentin permeability.³⁷ Among others, Gluma 2 Bond has HEMA, a low molecular weight resin monomer that helps promote deeper penetration of glutaraldehyde into the tubules forming a mixture of poly-HEMA and glutaraldehyde-cross-linked protein.³⁸ Several *in vitro* studies^{10,39,40} demonstrated tubule occlusion or reduction in dentin permeability when using glutaraldehyde-based products while clinical trials^{10,20,41-44} showed a reduction or remission of DH.

In the present study, baseline measurements were used as control for the same tooth receiving one of the treatments. This method allowed more control and better comparability for changes in DH among the follow-ups. The use of a positive control is not possible in DH clinical trials because there is no treatment recognized as a "gold standard".¹⁷ The first research protocol of the present study was not accepted by the Local Ethical Committee due to the presence of a non-treated group as a control. Negative controls are usually placebos or non-treatment groups, which could lead to an exacerbation of the symptoms during the research period.

Several desensitizing agents or procedures have shown the reduction of DH, but the effects are usually temporary. The goal for any desensitizing treatment is to eliminate the symptoms at long-term, but most of the treatments fail to achieve this objective. In the present study, the findings demonstrated similar DH reduction at the 6-month follow-up for all the tested materials. This timespan could not have been enough for a significant degradation of the material's surface layer. The effect of the dissolution caused by the abrasive action of tooth

brushing and by the consumption of acidic beverages could have been minimized since all the participants received tooth brushing technique and dietary instructions after the eligibility process for the study.

In summary, in the present study all the tested resin-based materials were able to reduce DH up to 6 months after treatment. Thus, with one single application, resin-based materials can be considered an efficient and safe treatment for DH in daily clinical practice.

- a. 3M ESPE, St. Paul, MN, USA.
- b. Kuraray, Tokyo, Japan.
- c. Heraeus Kulzer GmbH, Hanau, Germany.
- d. IBM, Chicago, IL, USA.

Acknowledgement: To all the participants for their willingness and compliance throughout the study.

Disclosure statement: The authors declared no conflict of interest.

Dr. Canali is a PhD candidate, Dr. Ignácio is Associate Professor, Dr. Rached and Dr. Souza are Full Professors, Graduate Program in Dentistry, School of Life Sciences, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Paraná, Brazil.

References

1. Splieth CH, Tachou A. Epidemiology of dentin hypersensitivity. *Clin Oral Investig* 2013;Suppl1:S3-S8.
2. Schmidlin PR, Sahrman P. Current management of dentin hypersensitivity. *Clin Oral Investig* 2013;Suppl1:S55-S59.
3. Al-Sabbagh M, Brown A, Thomas MV. In-office treatment of dentinal hypersensitivity. *Dent Clin North Am* 2009;53:47-60.
4. Bartold PM. Dentinal hypersensitivity: A review. *Aust Dent J* 2006; 51:212-218.
5. Brännström M. Sensitivity of dentine. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1966;21:517-526.
6. Porto IC, Andrade AK, Montes MA. Diagnosis and treatment of dentinal hypersensitivity. *J Oral Sci* 2009;51:323-332.
7. Orchardson R, Gillam DG. Managing dentin hypersensitivity. *J Am Dent Assoc* 2006;137:990-998.
8. Mantourani M, Sharma D. Dentine sensitivity: Past, present and future. *J Dent* 2013;Suppl4:S3-S17.
9. Antoniazzi RP, Machado ME, Grellmann AP, Santos RC, Zanatta FB. Effectiveness of a desensitizing agent for topical and home use for dentin hypersensitivity: A randomized clinical trial. *Am J Dent* 2014;27:251-257.
10. Dall'Orologio GD, Ishihata H, Finger WJ, Sasaki K. In vitro and in vivo evaluation of the effectiveness of three dentin desensitizing treatment regimens. *Am J Dent* 2014;27:139-144.
11. Petersson LG. The role of fluoride in the preventive management of dentin hypersensitivity and root caries. *Clin Oral Investig* 2013; Suppl 1:S63-S71.
12. Brännström M, Johnson G, Nordenvall KJ. Transmission and control of dentinal pain: Resin impregnation for the desensitization of dentin. *J Am Dent Assoc* 1979;99:612-618.
13. Cardoso MV, de Almeida Neves A, Mine A, Coutinho E, Van Landuyt K, De Munck J, Van Meerbeek B. Current aspects on bonding effectiveness and stability in adhesive dentistry. *Aust Dent J* 2011;Suppl1:31-44.
14. Yazici E, Gurgan S, Gutknecht N, Imazato S. Effects of erbium:yttrium-aluminum-garnet and neodymium:yttrium-aluminum-garnet laser hypersensitivity treatment parameters on the bond strength of self-etch adhesives. *Lasers Med Sci* 2010;25:511-516.
15. Araújo MS, Souza LC, Apolonio FM, Barros LO, Reis A, Loguercio AD, Saboia VP. Two-year clinical evaluation of chlorhexidine incorporation in two-step self-etch adhesive. *J Dent* 2015;43:140-148.
16. Ferrari M, Cagidiaco MC, Kugel G, Davidson CL. Clinical evaluation of a one-bottle bonding system for desensitizing exposed roots. *Am J Dent* 1999;12:243-249.
17. Swift EJ Jr, May KN Jr, Mitchell S. Clinical evaluation of Prime & Bond 2.1 for treating cervical dentin hypersensitivity. *Am J Dent* 2001;14:13-16.
18. Rusin RP, Agee K, Suchko M, Pashley DH. Effect of a new desensitizing material on human dentin permeability. *Dent Mater* 2010;26:600-607.
19. Sohn S, Yi K, Son HH, Chang J. Caries-preventive activity of fluoride-containing resin-based desensitizers. *Oper Dent* 2012;37:306-315.
20. Bhandary S, Hegde MN. A clinical comparison of in-office management of dentin hypersensitivity in a short term treatment period. *Inter. J Bio Advance Res* 2012;3:169-174.
21. Ding YJ, Yao H, Wang GH, Song H. A randomized double-blind placebo-controlled study of the efficacy of Clinpro XT varnish and Gluma dentin desensitizer on dentin hypersensitivity. *Am J Dent* 2014;27:79-83.
22. Rusin RP, Agee K, Suchko M, Pashley DH. Effect of a new liner/base on human dentin permeability. *J Dent* 2010;38:245-252.
23. Smith BG, Knight JK. An index for measuring the wear of teeth. *Br Dent J* 1984;23:435-438.
24. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain* 1983;17:45-56.
25. Duran I, Sengun A. The long-term effectiveness of five current desensitizing products on cervical dentine sensitivity. *J Oral Rehabil* 2004;31:351-356.
26. Yu X, Liang B, Jin X, Fu B, Hannig M. Comparative in vivo study on the desensitizing efficacy of dentin desensitizers and one-bottle self-etching adhesives. *Oper Dent* 2010;35:279-286.
27. Lee SH, Lee NY, Lee IH. Clinical evaluation of the efficacy of fluoride adhesive tape (F-PVA) in reducing dentin hypersensitivity. *Am J Dent* 2013;26:143-148.
28. Mitra SB, Lee CY, Bui HT, Tantbirojn D, Rusin RP. Long-term adhesion and mechanism of bonding of a paste-liquid resin-modified glass-ionomer. *Dent Mater* 2009;25:459-466.
29. Suge T, Ishikawa K, Kawasaki A, Suzuki K, Matsuo T, Noiri Y, Imazato S, Ehisu S. Calcium phosphate precipitation method for the treatment of dentin hypersensitivity. *Am J Dent* 2002;15:220-226.
30. Carvalho RM, Chersoni S, Frankenberger R, Pashley DH, Prati C, Tay FR. A challenge to the conventional wisdom that simultaneous etching and resin infiltration always occurs in self-etch adhesives. *Biomaterials* 2005;26:1035-1042.
31. Han L, Edward C, Okamoto A, Iwaku M. A comparative study of fluoride-releasing adhesive resin materials. *Dent Mater J* 2002;21:9-19.
32. Itota T, Torii Y, Nakabo S, Tashiro Y, Konishi N, Nagamine M, Yoshiyama M. Effect of fluoride-releasing adhesive system on decalcified dentin. *J Oral Rehabil* 2003;30:178-183.
33. Ferracane JL, Mitchem JC, Adey JD. Fluoride penetration into the hybrid layer from a dentin adhesive. *Am J Dent* 1998;11:23-28.
34. Walter R, Swift EJ Jr, Nagaoka H, Chung Y, Bartholomew W, Braswell KM, Pereira PN. Two-year bond strengths of "all-in-one" adhesives to dentine. *J Dent* 2012;40:549-555.
35. Scheffel DL, Soares DG, Basso FG, de Souza Costa CA, Pashley D, Hebling J. Transdental cytotoxicity of glutaraldehyde on odontoblast-like cells. *J Dent* 2016;43:997-1006.
36. Femiano F, Femiano R, Lanza A, Festa MV, Rullo R, Perillo L. Efficacy of diode laser in association to sodium fluoride vs Gluma desensitizer on treatment of cervical dentin hypersensitivity. A double blind controlled trial. *Am J Dent* 2013;26:214-218.
37. Ishihata H, Finger WJ, Kanehira M, Shimauchi H, Komatsu M. In vitro dentin permeability after application of Gluma® desensitizer as aqueous solution or aqueous fumed silica dispersion. *J Appl Oral Sci* 2011; 19:147-153.
38. Schüpbach P, Lutz F, Finger WJ. Closing of dentinal tubules by Gluma desensitizer. *Eur J Oral Sci* 1997;105:414-421.
39. Ishihata H, Kanehira M, Nagai T, Finger WJ, Shimauchi H, Komatsu M. Effect of desensitizing agents on dentin permeability. *Am J Dent* 2009;22:143-146.
40. Al-Saud LM, Al-Nabodh HN. Occluding effect of Nd:YAG laser and different dentin desensitizing agents on human dentinal tubules in vitro: A scanning electron microscopy investigation. *Oper Dent* 2012;7:340-355.
41. Polderman RN, Frencken JE. Comparison between effectiveness of a low-viscosity glass ionomer and a resin-based glutaraldehyde containing primer in treating dentine hypersensitivity - A 25.2-month evaluation. *J Dent* 2007;35:144-149.
42. Olusile AO, Bamise CT, Oginni AO, Dosumu OO. Short-term clinical evaluation of four desensitizing agents. *J Contemp Dent Pract* 2008; 9:22-29.
43. Samuel SR, Khatri SG, Acharya S, Patil ST. Evaluation of instant desensitization after a single topical application over 30 days: A randomized trial. *Aust Dent J* 2015;60:336-342.
44. Lopes AO, Eduardo Cde P, Aranha AC. Clinical evaluation of low-power laser and a desensitizing agent on dentin hypersensitivity. *Lasers Med Sci* 2015;30:823-829.

1 **ARTIGO 2 - VERSÃO EM PORTUGUÊS**

2 **Página título**

3 **Título:** Avaliação clínica de 1 ano de restaurações *bulk-fill flow* vs. convencional
4 nanoparticuladas em lesões cervicais não-cariosas

5 **Título curto:** Restaurações de resina composta em lesões cervicais não-cariosas

6

7 **Autores:**

8 Gabriela D. Canali, Especialista, Mestre e Doutoranda

9 Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Escola de Ciências da Vida,
10 Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Paraná, Brasil.

11

12 Evelise M. Souza, Professora titular (Autor correspondente)

13 Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Escola de Ciências da Vida,
14 Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, Paraná, Brasil.

15 R. Imaculada Conceição, 1155

16 80215-901

17 Curitiba - PR – Brasil

18 Fone: +55 41 32711637

19 Fax: +55 41 32711405

20 E-mail: evesouza@yahoo.com, evelise.souza@pucpr.br

1 **Resumo**

2 Objetivo: O objetivo deste estudo clínico randomizado duplo-cego foi avaliar o
3 desempenho de 1 ano de restaurações em resinas compostas nanoparticuladas,
4 uma *bulk-fill flow* e uma convencional (controle) em lesões cervicais não-cariosas.
5 Método: Vinte e dois participantes com pelo menos um par de lesões cervicais
6 não-cariosas (LCNCs) foram incluídos neste estudo. Oitenta e nove restaurações
7 foram realizadas por um único operador com as resinas Filtek Z350 XT (FS) e
8 Filtek Bulk Fill Flowable (FB), usando um adesivo universal no modo
9 autocondicionante para a dentina. As restaurações foram avaliadas por dois
10 pesquisadores independentes, previamente calibrados e cegos nos períodos de 7
11 dias (*baseline*), 6 meses e 1 ano, utilizando o critério USPHS modificado. O teste
12 U de Mann-Whitney foi utilizado para analisar a diferença entre os compósitos e o
13 teste de Wilcoxon para comparações entre o *baseline* e todos os períodos de
14 acompanhamento ($\alpha = 5\%$). Resultados: Houve perda de retenção de uma
15 restauração no grupo FS após 6 meses. A resina FS apresentou escores de
16 rugosidade de superfície estatisticamente maiores do que a resina FB após 1 ano
17 de avaliação ($p < 0,05$), porém considerados clinicamente aceitáveis. As taxas de
18 falhas consideradas inaceitáveis clinicamente após 1 ano foram de: 3,3% para
19 forma anatômica no grupo FB, 1,1% para retenção no grupo FS, 2,2% para
20 adaptação marginal para ambos os grupos. Conclusão: As duas resinas
21 avaliadas apresentaram performance clínica aceitável para a restauração de
22 LCNCs.

23

24 **Significância clínica:** A resina composta *bulk-fill flow* e a resina composta
25 convencional tiveram desempenho clínico aceitável para a restauração de
26 LCNCs, após 1 ano de acompanhamento.

27

28 **Palavras-chave:** estudo clínico randomizado, *bulk-fill*, lesão cervical não-cariosa,
29 nanopartícula.

1 **Introdução**

2 As lesões cervicais não cariosas (LCNCs) são caracterizadas pela perda
3 patológica da substância dentária na junção amelocementária não relacionada à
4 cárie [1]. A etiologia destas lesões foi inicialmente descrita como "abrasão"
5 provocada pela escovação dental [2], "erosão" causada por ácidos [3] ou
6 "abfração" como a perda microestrutural de substância dentária em áreas de
7 concentração de estresse [4]. Grippo e colaboradores analisaram os fatores
8 etiológicos e explicaram a patologia das LCNCs como sendo uma complexa
9 interação de vários mecanismos: biocorrosão (degradação química, bioquímica e
10 eletroquímica), estresse (abfração) e fricção (desgaste causado por atrito ou
11 abrasão) [5]. Essas lesões devem ser restauradas da forma mais minimamente
12 invasiva possível [6]. A necessidade de tratamento restaurador está diretamente
13 relacionada às dimensões da lesão, sensibilidade e exigência estética. Os
14 procedimentos restauradores são desafiadores, uma vez que o design da
15 cavidade não é autorretentivo e a margem cervical é subgingival, o que dificulta
16 o controle do campo operatório da saliva, sangue e contaminação pelo fluído
17 crevicular.

18 Várias opções restauradoras têm sido propostas para o tratamento das
19 LCNCs. Atualmente, com base nas excelentes propriedades estéticas,
20 capacidade adesiva aprimorada e propriedades mecânicas, os compósitos são
21 fortemente indicados [7]. Estudos clínicos mostram que a adaptação marginal,
22 manchamento marginal e a retenção são fatores-chave para a longevidade das
23 restaurações com resina composta em lesões cervicais [8-11]. Esses parâmetros
24 estão relacionados à contração de polimerização das resinas e às forças de
25 tração causadas pela carga oclusal oblíqua, levando a um estresse na interface
26 dente/restauração [12, 13]. As resinas *bulk-fill flow* podem ser uma boa opção
27 restauradora devido seu baixo módulo de elasticidade [14], absorvendo assim o
28 estresse gerado por esses fatores. Além disso, outras vantagens reportadas são
29 fácil protocolo de aplicação, economia de tempo, maior profundidade de
30 polimerização e propriedades de auto-adaptação [15, 16].

31 Estudos *in vitro* mostram que as resinas *bulk-fill flow* apresentam melhor
32 selamento marginal em dentina para restaurações Classe V, seja como uma
33 camada intermediária [17] ou como material restaurador quando comparadas a

1 uma resina composta convencional nano-híbrida [18]. No entanto, a maioria dos
2 estudos investigou o desempenho das resinas compostas *bulk-fill flow* como base
3 para restaurações Classe I e II [19-21]. Até o momento não foram publicados
4 estudos clínicos sobre a eficácia das resinas compostas *bulk-fill flow* em
5 restaurações de LCNCs. Embora a maioria das lesões não-cariosas não tenha
6 profundidade maior que 2 mm, a possibilidade de preencher esse tipo de
7 cavidade em um único incremento tem características atraentes, uma vez que o
8 procedimento restaurador requer menos tempo e é menos propenso a erros
9 técnicos, como a incorporação de bolhas.

10 O objetivo deste estudo clínico randomizado controlado foi avaliar com 1
11 ano o desempenho clínico de duas resinas compostas nanoparticuladas, uma
12 *bulk-fill flow* e um compósito convencional no tratamento de lesões cervicais não
13 cariosas. A hipótese para o estudo foi de que não haveria diferença entre as
14 resinas compostas avaliadas em todos os períodos de acompanhamento até 1
15 ano.

16

17 **Material e Método**

18 Nessa pesquisa foram seguidas as diretrizes do “*Consolidated Standards*
19 *of Reporting Trials*” (CONSORT). Este foi um estudo clínico randomizado, duplo-
20 cego e unicêntrico. O protocolo da pesquisa foi aprovado pelo Comitê Local de
21 Ética em Pesquisa (1.472.172/2016). O estudo foi realizado nas clínicas da
22 faculdade de Odontologia da Universidade local de janeiro de 2016 a junho de
23 2016. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi obtido de todos
24 os participantes antes do início do estudo.

25

26 *Seleção dos participantes* - Como critérios de inclusão: pacientes com boa
27 saúde geral e higiene bucal, idade \geq 18 anos, pelo menos 20 dentes sob oclusão
28 e dois ou mais dentes com LCNCs. As lesões foram avaliadas pelo Índice de
29 Desgaste Dental (TWI) [22] e deveriam ter 1 mm ou mais de profundidade
30 (escores 3 e 4). Os critérios de exclusão utilizados foram: pacientes com
31 periodontite ativa ou crônica, bruxismo intenso, sensibilidade dentária severa,
32 lesão cariosa, dentes fraturados ou trincados, restaurações defeituosas,
33 pacientes sob tratamento ortodôntico ou procedimento de clareamento nos

1 últimos 6 meses, mulheres grávidas, lactantes e pacientes alérgicos aos
2 principais componentes dos produtos utilizados no estudo.

3 Sessenta e três participantes provenientes da Clínica Odontológica da
4 Universidade foram examinados para verificar se estavam dentro dos critérios de
5 inclusão e exclusão. Vinte e dois indivíduos foram selecionados para o estudo,
6 com uma idade média de $41,1 \pm 12,7$ (21 a 69 anos) e 89 restaurações foram
7 realizadas, conforme cálculo amostral realizado com base em uma taxa de falha
8 anual de 4,4% reportada em uma revisão sistemática recentemente publicada [6].

9

10 *Randomização e ocultação de alocação* - Um pesquisador independente
11 não envolvido diretamente no estudo realizou a alocação dos dentes para ambos
12 os compósitos usando uma lista aleatória gerada por computador. O número
13 correspondente a cada tratamento foi registrado em cartões contidos em
14 envelopes opacos e selados sequencialmente. O pesquisador principal (não
15 cego) abriu o envelope imediatamente antes do procedimento restaurador, a fim
16 de garantir a ocultação da randomização. O dente com o maior número no
17 mesmo quadrante recebeu o tratamento descrito primeiro, seguindo a sequência
18 para a parte superior direita, superior esquerda, inferior esquerda e inferior
19 direita. A resina composta utilizada para cada dente não era conhecida tanto para
20 os participantes quanto para os dois examinadores.

21

22 *Procedimento restaurador* - Antes da restauração, os dentes foram limpos
23 com uma suspensão de pedra-pomes e água. As margens de esmalte foram
24 biseladas em 1 mm usando uma ponta diamantada em alta rotação sob
25 resfriamento com água. Os dentes foram isolados usando rolos de algodão e fios
26 de retração para evitar a contaminação. As restaurações foram realizadas por um
27 único operador usando o adesivo universal (Scotchbond Universal Adhesive, 3M
28 ESPE, St. Paul, MN), no modo autocondicionante para a dentina e com
29 condicionamento com um ácido fosfórico a 32% (Scotchbond Universal Etchant,
30 3M ESPE, St. Paul, MN) no esmalte biselado. Ambos os compósitos Filtek
31 Supreme Ultra Universal (FS) e Filtek Bulk Fill Flowable (FB) foram utilizados na
32 cor A3. O modo de aplicação e a composição do material são descritos na Tabela
33 1. Uma unidade fotopolimerizadora de LED (Elipar FreeLight 2, 3M ESPE, St.

1 Paul, MN) com 800 mW/cm² de irradiância foi usada para a fotoativação dos
2 materiais resinosos.

3

4 **Tabela 1.** Composição dos materiais e modo de aplicação.

Material	Composição	Modo de aplicação
Adesivo Single Bond™ Universal (3M ESPE, St Paul, MN)	Monômero fosfatado MDP, resinas de dimetacrilato, HEMA, copolímero do ácido polialcenóico, partículas, etanol, água, iniciadores, silano	Condicionamento ácido em esmalte por 15 s (35% ácido fosfórico); lavagem com água por 10 s e remoção do excesso de água com papel absorvente; aplicação ativa do adesivo por 20 s; jato de ar por 5 s; fotopolimerização por 10 s
Filtek™ Z350 XT (3M ESPE, St Paul, MN)	Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA, partículas de sílica, partículas de zircônia e partículas de aglomerados de zircônia/sílica (78.5 %wt)	Técnica incremental (3 incrementos <1.5 mm cada camada); fotopolimerização de cada incremento por 20 s
Filtek™ Bulk Fill Flowable (3M ESPE, St Paul, MN)	Bis- GMA, Bis-EMA, UDMA, Procrylat™, trifluoreto de itérbio, partículas de sílica e zircônia (64.5% wt)	Um único incremento de até 4 mm; fotopolimerização por 20 s

5 Bis-GMA: bisfenol A glicidil metacrilato, Bis-EMA: bisfenol A polietileno glicol dimetacrilato, UDMA: uretano dimetil metacrilato,
6 TEGDMA: tri-etilenoglicol metacrilato, PEGDMA: polietileno glicol dimetacrilato, MDP: 10- metacrilóxidil dihidrogênio fosfato.

7

8 O acabamento e polimento das restaurações foram realizados 7 dias após
9 o procedimento restaurador com pontas diamantadas de acabamento (Komet
10 Dental, Gebr. Brasseler GmbH & Co., Lemgo, Alemanha) e discos de polimento
11 flexíveis com diferentes graus de abrasividade (Sof-Lex, 3M ESPE, St. Paul, MN),
12 em seguida foi utilizada uma escova impregnada de carbetto de silício (Jiffy
13 Brush, Ultradent Products, Inc., South Jordan, UT).

14 As restaurações foram avaliadas por dois examinadores independentes,
15 cegos e previamente calibrados nos períodos de *baseline* (7 dias), após 6 meses
16 e 1 ano. As restaurações foram avaliadas seguindo os parâmetros do USPHS
17 [23] modificado (United States Public Health Service) (Tabela 2), de acordo com
18 os critérios: forma anatômica, rugosidade superficial, manchamento marginal,
19 retenção, adaptação marginal, sensibilidade pós-operatória, cárie secundária e
20 fratura.

21

22 *Análise estatística* - Para a análise da concordância entre os avaliadores
23 foi utilizado o teste estatístico de Kappa Cohen. O teste U de Mann-Whitney foi

1 utilizado para analisar as diferenças entre os compósitos e o teste de Wilcoxon
 2 para medidas repetidas para comparar os diferentes períodos de
 3 acompanhamento e as interações entre os compósitos. Todos os testes foram
 4 realizados com nível de significância de $\alpha = 5\%$ e com o software estatístico
 5 SPSS (versão 23.0, IBM Corp., Chicago, IL, EUA).

6

7 **Tabela 2.** Parâmetros de avaliação clínica de acordo com os critérios do USPHS
 8 modificado [23].

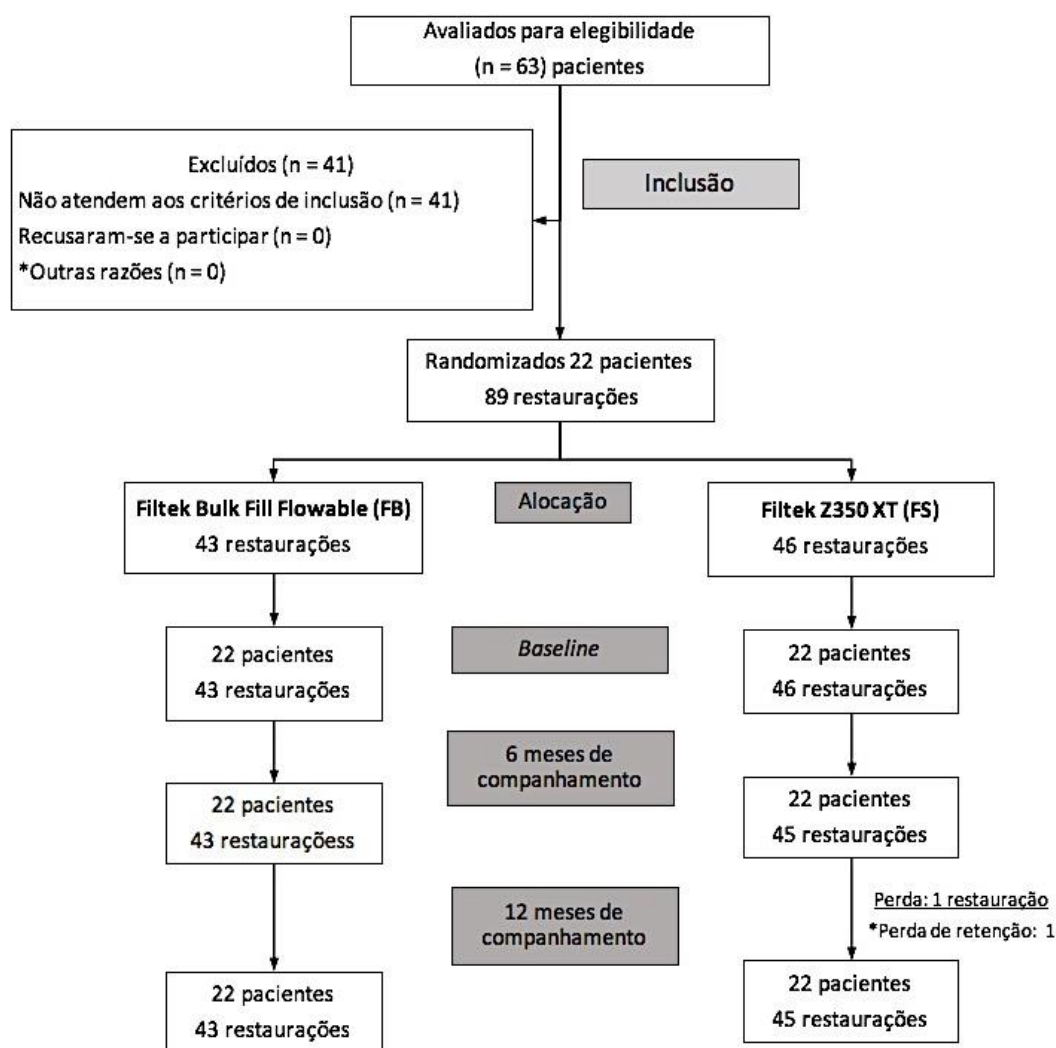
Categoria	Escore		Critério
	Aceitável	Inaceitável	
Forma anatômica	0		Restauração continua com a anatomia do dente
	1		Restauração com sub ou sobre contorno leve
		2	Restauração com sub contorno, exposição da dentina ou material de proteção
		3	Restauração ausente ou parcialmente fraturada; a restauração causando dor no dente ou em estruturas adjacentes
Rugosidade superficial	0		Superfície lisa
	1		Superfície levemente rugosa, removível com polimento
	2		Superfície rugosa, não removível com polimento
		3	Superfície com sulcos irregulares e defeitos profundos
Manchamento marginal	0		Sem coloração evidente
	1		Leve coloração, pode ser removida no polimento
	2		Coloração que não pode ser removida no polimento
		3	Coloração intensa
Retenção	0		Totalmente retido
	1	2	Perda parcial do material restaurador Restauração ausente
Adaptação marginal	0		Restauração contínua com a forma anatômica, sonda exploradora não prende
	1		Sonda exploradora prende, sem fenda visível
	2		Fenda na margem com exposição de esmalte
		3	Fenda na margem com exposição de dentina ou material de base
		4	Restauração com mobilidade, fraturada ou perdida
Sensibilidade pós-operatória	0		Sem sensibilidade pós-operatória, após o procedimento restaurador
		1	Sensibilidade em qualquer fase do estudo
Cárie secundária	0		Sem evidência na margem da restauração
		1	Com evidência de cárie na margem da restauração
Fratura	0		Ausente

2

3 **Resultados**

4 A Figura 1 mostra o diagrama CONSORT do estudo. A taxa de retorno em
5 todos períodos de avaliação foi de 100%. A análise estatística de Kappa Cohen
6 mostra excelente concordância entre os examinadores no *baseline* (0,89), 6
7 meses (0,90) e 1 ano (0,89), não houve diferença estatisticamente significativa
8 entre suas avaliações ($p > 0,05$). Os detalhes sobre a distribuição dos
9 participantes e o número de restaurações está descrito na Tabela 3. A Tabela 4
10 mostra a distribuição dos dentes, profundidade e altura das lesões para cada
11 grupo. O resultado para cada critério de avaliação está demonstrado na Tabela 5.

12

13 **Figura 1.** Fluxograma CONSORT com as fases do estudo.

14

Tabela 3. Distribuição dos participantes e restaurações de acordo com sexo e faixa etária.

Sexo	Participantes	Restaurações
Masculino	5	16
Feminino	17	73
Faixa Etária (anos)		
20-29	4	10
30-39	8	30
40-49	3	10
50-59	6	31
60-69	1	8

Tabela 4. Distribuição das restaurações de acordo com o dente, profundidade e altura das lesões cervicais não-cariosas (LCNCs).

	Dente	FS	FB
Superior	Incisivos	0	0
	Caninos	4	3
	Pré-molares	9	18
	Molares	9	6
Inferior	Incisivos	2	4
	Caninos	1	0
	Pré-molares	16	14
	Molares	2	1
	LCNC	FS	FB
Prof.	1-2mm	40	44
	> 2mm	3	2
Altura	1-2mm	13	24
	> 3mm	30	22

FS: resina composta Filtek Z350 XT, FB: resina composta Filtek Bulk Fill Flowable.

1 **Tabela 5.** Número de restaurações para cada grupo experimental, classificado de
 2 acordo com o critério USPHS modificado.

Critério	Escore	Filtek Z350 XT (FS)			Filtek Bulk Fill Flowable (FB)		
		Baseline	6 meses	1 ano	Baseline	6 meses	1 ano
Forma anatômica	0	42	37	36	46	40	40
	1	1	5	6	0	5	3
	2	0	0	0	0	1	3
	3	0	0	0	0	0	0
Rugosidade superficial	0	43	37	30	46	43	43
	1	0	5	12*	0	3	3*
	2	0	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0	0
Manchamento marginal	0	43	42	42	46	46	46
	1	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0	0
Retenção	0	43	42	42	46	46	46
	1	0	0	0	0	0	0
	2	0	1	1	0	0	0
Adaptação marginal	0	43	34	26	45	33	28
	1	0	8	14	1	13	15
	2	0	0	1	0	0	1
	3	0	0	1	0	0	2
	4	0	1	1	0	0	0
Sensibilidade pós-operatória	0	43	43	43	46	45	45
	1	0	0	0	0	0	0
Cárie secundária	0	43	42	42	46	46	46
	1	0	0	0	0	0	0
Fratura	0	43	42	42	46	46	46
	1	0	0	0	0	0	0
	2	0	1	1	0	0	0

3 *Indica diferença estatisticamente significativa entre os compósitos no mesmo período de acompanhamento.
 4

5 A única diferença estatisticamente significativa encontrada na comparação
 6 entre os compósitos foi registrada no critério rugosidade superficial após 1 ano de
 7 acompanhamento ($p < 0,05$). Nesse parâmetro, a resina FS apresentou um
 8 número maior de restaurações com superfície rugosa não removível com
 9 polimento (escore 1), porém, considerada clinicamente aceitável. A rugosidade
 10 superficial do grupo FS aumentou gradualmente e significativamente desde o
 11 *baseline* até os acompanhamentos de 6 meses e 1 ano ($p < 0,05$) e no grupo FB
 12 do *baseline* para os outros períodos de avaliação ($p < 0,05$).

13 No critério forma anatômica, três restaurações com a resina FB
 14 apresentaram escores inaceitáveis clinicamente após 1 ano (escore 2),
 15 mostrando um aumento significativo desse tipo de falha quando comparado aos
 16 demais tempos de avaliação ($p < 0,05$).

1 A adaptação marginal mostrou uma frequência significativamente maior de
2 escores 1 entre todos os períodos de avaliação para os dois compósitos ($p <$
3 0,05).

4 Todas as restaurações, em ambos os grupos, apresentaram escores 0 ao
5 longo do período de 1 ano nos critérios manchamento marginal, sensibilidade
6 pós-operatória e cárie secundária. No *follow-up* de 6 meses 1 restauração do
7 grupo FS perdeu a retenção, promovendo escores inaceitáveis para os critérios
8 retenção, adaptação marginal e fratura.

10 **Discussão**

11 A hipótese nula do estudo não pode ser aceita, uma vez que foram
12 encontradas diferenças no critério rugosidade superficial entre os materiais e
13 várias diferenças significativas foram detectadas entre os períodos de
14 acompanhamento para os outros critérios.

15 O presente estudo é o primeiro a avaliar o desempenho clínico de uma
16 resina composta *bulk-fill flow* em comparação com um composto nanoparticulado
17 convencional no tratamento de LCNCs. Os resultados mostraram que ambos os
18 compósitos apresentaram bom desempenho clínicos em até 1 ano. Pequenas
19 mudanças foram encontradas para ambos os materiais nos critérios rugosidade
20 superficial, forma anatômica e adaptação marginal.

21 Estudos clínicos prévios investigaram a eficácia das resinas *flow* para o
22 tratamento restaurador das LCNCs e demonstraram taxas de sobrevivência e
23 desempenho clínico similar aos compósitos convencionais em até 7 anos de
24 avaliação [8, 24-27]. A menor viscosidade das resinas *flow* se deve a redução na
25 quantidade de partículas de carga ou devido o aumento na proporção de
26 monómeros diluentes, tais como o tri-etilenoglicol metacrilato (TEGDMA) na
27 estrutura da resina composta [28]. Essas modificações podem levar a diminuição
28 das propriedades mecânicas, além do aumento na contração volumétrica [29] e
29 mais estresse na interface adesiva causando gaps, principalmente na margem
30 dentina/restauração [30].

31 Embora a maioria das restaurações tenha mostrado boa adaptação
32 marginal para ambos os compósitos avaliados no presente estudo, pequenos
33 defeitos marginais foram encontrados em mais de 30% das restaurações após 1
34 ano de avaliação. Em um estudo clínico recente [21], uma resina composta *bulk-*

1 *fill* mostrou melhor desempenho clínico nas restaurações Classe II quando
2 comparada a um compósito convencional nanoparticulado em termos de
3 manchamento marginal e adaptação após 24 meses. Os resultados foram
4 atribuídos à diferença no módulo de elasticidade entre os materiais, o que
5 poderia ter causado um maior estresse nas margens do dente durante a
6 contração de polimerização da resina composta convencional nanoparticulada,
7 induzindo a formação de espaços e levando a uma maior susceptibilidade ao
8 manchamento marginal [21]. Embora o módulo de resistência flexural dos dois
9 materiais avaliados seja bastante diferente, 3.7 GPa para a Filtek Bulk fill
10 Flowable [31] e 8.4 GPa para a Filtek Z350 XT [32], bem como a quantidade de
11 partículas de carga, a frequência de defeitos marginais e de manchamento
12 marginal foi semelhante para as duas resinas compostas durante os períodos de
13 acompanhamento. De acordo com uma revisão sistemática recentemente
14 publicada, foi observado um manchamento marginal similar e uma melhor
15 adaptação para as resinas compostas *flow* em LCNCs, mas a qualidade da
16 evidência ainda é duvidosa [33].

17 A retenção de restaurações em LCNCs depende principalmente da adesão
18 devido à falta de retenção macro mecânica nessas cavidades [7]. O parâmetro
19 considerado mais importante na avaliação de restaurações de LCNCs é a
20 retenção, pois, se a restauração é perdida, os outros parâmetros não podem
21 mais ser avaliados para aquela amostra [34]. Neste estudo, foi utilizado um
22 adesivo universal para ambos os compósitos, no modo auto-condicionante para a
23 dentina e condicionamento ácido na margem de esmalte. Em estudos clínicos
24 [35, 36] e laboratoriais, essa abordagem tem mostrado uma melhor adesão ao
25 esmalte quando um adesivo multimodo é utilizado [37, 38]. Um estudo clínico
26 randomizado não encontrou diferença estatisticamente significativa após 36
27 meses quando um adesivo universal foi aplicado no esmalte com e sem
28 condicionamento ácido prévio em LCNCs, embora uma pequena degradação
29 tenha sido mostrada quando aplicado no modo auto-condicionante [36].

30 O adesivo Scotchbond Universal contém o monómero fosfatado MDP, o
31 qual é capaz de reagir com cálcio da hidroxiapatita, formando uma ligação
32 hidrolítica estável entre dentina-resina [39, 40]. Esta ligação química resulta em
33 uma interface mais estável mesmo sem a retenção micromecânica produzida
34 pelo condicionamento ácido na dentina [41, 42]. Além disso, os grupos carboxila

1 provenientes do copolímero do ácido polialcenóico presentes neste adesivo
2 substituem os íons fosfato e fazem ligações iônicas com cálcio presente na
3 dentina e no esmalte [43]. Essa característica pode ser responsável pelo bom
4 desempenho clínico dos dois materiais restauradores usados neste estudo, com
5 a falha de apenas 2,3% correspondente a perda de retenção de uma restauração
6 do grupo FS após 6 meses. Provavelmente, esse resultado se deve mais a uma
7 falha técnica durante o procedimento adesivo do que ao próprio material
8 restaurador.

9 Especialmente para as restaurações cervicais, o aumento na rugosidade
10 superficial pode levar a maior acúmulo de placa bacteriana, o que pode aumentar
11 a possibilidade de problemas gengivais e cáries secundárias [44]. No presente
12 estudo, 30% das restaurações com Filtek Z350 XT apresentaram superfícies
13 mais rugosas do que as restaurações com Filtek Bulk Fill Flow após 1 ano de
14 acompanhamento. A diferença entre os materiais está no teor de partículas de
15 carga e no tipo de monómeros da matriz resinosa. A resina Filtek Supreme
16 Universal contém cargas de sílica e zircônia como partículas isoladas e como
17 aglomerados de zircônia/sílica com 78,5% em peso, enquanto a Filtek Bulk Fill
18 Flowable apresenta partículas de trifluoreto de itérbio, sílica e zircônia com 64,5%
19 em peso. O TEGDMA foi substituído por um monômero de maior peso molecular
20 semelhante ao BisGMA, chamado de Procrylat® [45], o qual possui menor
21 viscosidade e a falta de um grupo hidroxila. O BisGMA possui mais grupos
22 hidroxila o que permite a formação de fortes ligações de hidrogênio e
23 consequentemente o aumento da absorção de água e degradação hidrolítica, o
24 que pode afetar propriedades mecânicas, estabilidade dimensional e
25 biocompatibilidade das restaurações compostas [46]. A maior quantidade de
26 partículas de carga e a presença dos *clusters* podem explicar a maior taxa de
27 desgaste da Filtek Supreme Universal que leva a diferenças na rugosidade
28 superficial das restaurações no grupo FS.

29 A forma anatômica de ambos os dois compósitos foi negativamente
30 afetada pelo tempo, mostrando que algumas restaurações apresentaram sub
31 contorno leve e três restaurações (6,5%) com a resina composta *flow* tiveram
32 exposição da dentina nas margens, o que é considerado clinicamente inaceitável.
33 Este fato pode estar relacionado à resistência ao desgaste dos compósitos,
34 provavelmente devido à diferença na quantidade de partículas de carga.

1 Normalmente, os pacientes portadores de LCNCs realizam técnica inadequada
2 ou alta frequência de escovação associada a uma dieta ácida [47], o que pode
3 comprometer a longevidade dessas restaurações.

4 De acordo com os critérios do USPHS, os escores de sensibilidade pós-
5 operatória devem ser apenas de 0 ou 1, o que significa ausente ou presente,
6 obtido espontaneamente. Este parâmetro pode ser considerado como uma
7 limitação do método de avaliação do USPHS para estudos clínicos em NCCLs,
8 uma vez que a maioria dos participantes relatou diferentes intensidades de dor
9 causadas por diferentes estímulos durante os períodos de acompanhamento.

10 O tratamento restaurador de LCNCs está diretamente relacionado ao
11 tamanho da lesão, sensibilidade e exigência estética do paciente. Este
12 procedimento é considerado bastante desafiador para o clínico, uma vez que a
13 cavidade não é retentiva e a margem cervical geralmente está localizada no
14 cimento ou dentina sub-gengival e, portanto, altamente suscetível à
15 contaminação. A restauração das LCNCs deve ser considerada apenas como
16 uma parte do tratamento das lesões. O conhecimento e o controle dos fatores de
17 risco devem ser considerados para garantir a estabilidade e longevidade das
18 restaurações.

19

20 **Conclusão**

21 Ao acompanhamento de 1 ano, os compósitos regulares e *bulk-fill flow*,
22 utilizados para restaurar LCNCs resultaram em desempenho clínico aceitável. No
23 entanto, é necessário um maior tempo de avaliação para permitir melhor
24 compreensão sobre o comportamento clínico desses materiais restauradores
25 para essa aplicação clínica.

1 Referências

- 2 [1] L.H. Mair, Wear in dentistry--current terminology, *J. Dent.* 20(3) (1992) 140-
3 144.
- 4 [2] L.A. Litonjua, S. Andreana, R.E. Cohen, Toothbrush abrasions and
5 noncarious cervical lesions: evolving concepts, *Compend. Contin. Educ.*
6 *Dent.* 26(11) (2005) 767-8, 770-774, 776.
- 7 [3] D.W. Bartlett, P. Shah, A critical review of non-carious cervical (wear)
8 lesions and the role of abfraction, erosion, and abrasion, *J. Dent. Res.*
9 85(4) (2006) 306-312.
- 10 [4] J.O. Grippo, Abfractions: a new classification of hard tissue lesions of
11 teeth, *J. Esthet. Dent.* 3(1) (1991) 14-19.
- 12 [5] J.O. Grippo, M. Simring, T.A. Coleman, Abfraction, abrasion, biocorrosion,
13 and the enigma of noncarious cervical lesions: a 20-year perspective, *J.*
14 *Esthet. Restor. Dent.* 24(1) (2012) 10-25.
- 15 [6] M. Peumans, J. De Munck, A. Mine, B. Van Meerbeek, Clinical
16 effectiveness of contemporary adhesives for the restoration of non-carious
17 cervical lesions. A systematic review, *Dent. Mater.* 30(10) (2014) 1089-
18 1103.
- 19 [7] R. Pecie, I. Krejci, F. García-Godoy, T. Bortolotto, Noncarious cervical
20 lesions (NCCL) a clinical concept based on the literature review. Part 2:
21 restoration, *Am. J. Dent.* 24(3) (2011) 183-192.
- 22 [8] S. Kubo, H. Yokota, H. Yokota, Y. Hayashi, Three-year clinical evaluation
23 of a flowable and a hybrid resin composite in non-carious cervical lesions,
24 *J. Dent.* 38(3) (2010) 191-200.
- 25 [9] S.G. Moretto, E.M. Russo, R.C. Carvalho, J. De Munck, K. Van Landuyt, M.
26 Peumans, B. Van Meerbeek, M.V. Cardoso, 3-year clinical effectiveness of
27 one-step adhesives in non-carious cervical lesions, *J. Dent.* 41(8) (2013)
28 675-82.
- 29 [10] N.C. Lawson, A. Robles, C.C. Fu, C.P. Lin, K. Sawlani, J.O. Burgess,
30 Two-year clinical trial of a universal adhesive in total-etch and self-etch
31 mode in non-carious cervical lesions, *J. Dent.* 43(10) (2015) 1229-1234.
- 32 [11] M. Peumans, J. De Munck, K. Van Landuyt, B. Van Meerbeek, Thirteen-
33 year randomized controlled clinical trial of a two-step self-etch adhesive in
34 non-carious cervical lesions, *Dent. Mater.* 31(3) (2015) 308-314.

- 1 [12] I. Ichim, Q. Li, J. Loughran, M.V. Swain, J. Kieser, Restoration of non-
2 carious cervical lesions Part I. Modelling of restorative fracture, *Dent.*
3 *Mater.* 23(12) (2007) 1553-1561.
- 4 [13] I. Ichim, P.R. Schmidlin, J.A. Kieser, M.V. Swain, Mechanical evaluation
5 of cervical glass-ionomer restorations: 3D finite element study, *J. Dent.*
6 35(1) (2007) 28-35.
- 7 [14] N. Ilie, R. Hickel, Investigations on mechanical behaviour of dental
8 composites. *Clin Oral Investig*, 13(4) (2009) 427-438.
- 9 [15] P. Czasch, N. Ilie, In vitro comparison of mechanical properties and
10 degree of cure of bulk fill composites, *Clin. Oral. Investig.* 17(1) (2013)
11 227-235.
- 12 [16] J. Leprince, W.M. Palin, T. Mullier, J. Devaux, J. Vreven, G. Leloup,
13 Investigating filler morphology and mechanical properties of new low-
14 shrinkage resin composite types, *J. Oral Rehabil.* 37(5) (2010) 364–376.
- 15 [17] S. Arslan, S. Demirbuga, Y. Ustun, A.N. Dincer, B.C. Canakci, Y.O.
16 Zorba, The effect of a new-generation flowable composite resin on
17 microleakage in Class V composite restorations as an intermediate layer,
18 *J. Conserv. Dent.* 16(3) (2013) 189-193.
- 19 [18] N. Scotti, A. Comba, A. Gambino, D.S. Paolino, M. Alovise, D. Pasqualini,
20 E. Berutti, Microleakage at enamel and dentin margins with a bulk fills
21 flowable resin, *Eur. J. Dent.* 8(1) (2014) 1-8.
- 22 [19] Y. Bayraktar, E. Ercan, M.M. Hamidi, H. Çolak, One-year clinical
23 evaluation of different types of bulk-fill composites, *J. Investig. Clin. Dent.*
24 8(2) (2017) 1-9.
- 25 [20] J.W.V. van Dijken, U. Pallesen, Bulk-filled posterior resin restorations
26 based on stress-decreasing resin technology: a randomized, controlled 6-
27 year evaluation, *Eur. J. Oral. Sci.* 125(4) (2017) 303-309.
- 28 [21] A.R. Yazici, S.A. Antonson, Z.B. Kutuk, E. Ergin, Thirty-Six-Month Clinical
29 Comparison of Bulk Fill and Nanofill Composite Restorations, *Oper. Dent.*
30 42(5) (2017) 478-485.
- 31 [22] B.G. Smith, J.K. Knight, An index for measuring the wear of teeth, *Br.*
32 *Dent. J.* 156(12) (1984) 435-438.

- 1 [23] J.W. van Dijken, A clinical evaluation of anterior conventional, microfiller,
2 and hybrid composite resin fillings. A 6-year follow-up study, *Acta*
3 *Odontol. Scand.* 44(6) (1986) 357-367.
- 4 [24] E. Karaman, A.R. Yazici, G. Ozgunaltay, B. Dayangac, Clinical evaluation
5 of a nanohybrid and a flowable resin composite in non-cariou cervical
6 lesions:24-month results, *J. Adhes. Dent.* 14(5) (2012) 485-492.
- 7 [25] S. May, F. Cieplik, K.A. Hiller, W. Buchalla, M. Federlin, G. Schmalz,
8 Flowable composites for restoration of non-cariou cervical lesions:
9 Three-year results, *Dent. Mater.* 33(3) (2017) e136-e145.
- 10 [26] C. Celik, G. Ozgünaltay, N. Attar, Clinical evaluation of flowable resins in
11 non-cariou cervical lesions: two-year results, *Oper. Dent.* 32(4) (2007)
12 313–321.
- 13 [27] M. Peumans, J. De Munck, K.L. Van Landuyt, P. Kanumilli, Y. Yoshida, S.
14 Inoue, P. Lambrechts, B. Van Meerbeek, Restoring cervical lesions with
15 flexible composites, *Dent. Mater.* 23(6) (2007) 749–754.
- 16 [28] K. Baroudi, A.M. Saleh, N. Silikas, D.C. Watts, Shrinkage behaviour of
17 flowable resin-composites related to conversion and filler-fraction, *J. Dent.*
18 35(8) (2007) 651-655.
- 19 [29] M. Atai, D.C. Watts, Z. Atai, Shrinkage strain-rates of dental resin-
20 monomer and composite systems, *Biomaterials* 26(24) (2005) 5015-5020.
- 21 [30] N.V. Ballal, Microleakage of composite resin restorations, *Aust. Dent. J.*
22 53(4) (2008) 369-370.
- 23 [31] J.G. Leprince, W.M. Palin, J. Vanacker, J. Sabbagh, J. Devaux, G.
24 Leloup, Physico-mechanical characteristics of commercially available
25 bulk-fill composites. *J. Dent.* 42(8) (2014) 993-1000.
- 26 [32] N. Ilie, A. Rencz, R. Hickel, Investigations towards nano-hybrid resin-
27 based composites, *Clin. Oral. Investig.* 17(1) (2013) 185-193.
- 28 [33] A. Szesz, S. Parreiras, E. Martini, A. Reis, A. Loguercio, Effect of flowable
29 composites on the clinical performance of non-cariou cervical lesions: A
30 systematic review and meta-analysis, *J. Dent.* 5712(17) (2017) S0300-
31 30174-4.
- 32 [34] AD. Loguercio, IV. Luque-Martinez, S. Fuentes, A. Reis, MA. Muñoz,
33 Effect of dentin roughness on the adhesive performance in non-cariou

- 1 cervical lesions: a double-blind randomized clinical trial, *J. Dent.* (2017)
2 pii: S0300-5712(17)30237-3.
- 3 [35] M. Peumans, J. De Munck, K.L. Van Landuyt, A. Poitevin, P. Lambrechts,
4 B. Van Meerbeek, Eight-year clinical evaluation of a 2-step self-etch
5 adhesive with and without selective enamel etching, *Dent. Mater.* 26(12)
6 (2010) 1176-1184.
- 7 [36] A.D. Loguercio, E.A. de Paula, V. Hass, I. Luque-Martinez, A. Reis, J.
8 Perdigão, A new universal simplified adhesive: 36-Month randomized
9 double-blind clinical trial, *J. Dent.* 43(9) (2015) 1083-1092.
- 10 [37] M. Hanabusa, A. Mine, T. Kuboki, Y. Momoi, A. Van Ende, B. Van
11 Meerbeek, J. De Munck, Bonding effectiveness of a new 'multi-mode'
12 adhesive to enamel and dentine, *J. Dent.* 40(6) (2012) 475-484.
- 13 [38] T. Suzuki, T. Takamizawa, W.W. Barkmeier, A. Tsujimoto, H. Endo, R.L.
14 Erickson, M.A. Latta, M. Miyazaki, Influence of Etching Mode on Enamel
15 Bond Durability of Universal Adhesive Systems, *Oper. Dent.* 41(5) (2016)
16 520-530.
- 17 [39] Y. Yoshida, K. Nagakane, R. Fukuda, Y. Nakayama, M. Okazaki, H.
18 Shintani, S. Inoue, Y. Tagawa, K. Suzuki, J. De Munck, B. Van Meerbeek,
19 Comparative study on adhesive performance of functional monomers, *J.*
20 *Dent. Res.* 83(6) (2004) 454-458.
- 21 [40] J. Perdigão, M.A. Muñoz, A. Sezinando, I.V. Luque-Martinez, R. Staichak,
22 A. Reis, A.D. Loguercio, Immediate adhesive properties to dentin and
23 enamel of a universal adhesive associated with a hydrophobic resin coat,
24 *Oper. Dent.* 39(5) (2014) 489-499.
- 25 [41] R.L. Erickson, W.W. Barkmeier, M.A. Latta, The role of etching in bonding
26 to enamel: a comparison of self-etching and etch-and-rinse adhesive
27 systems, *Dent. Mater.* 25(11) (2009).
- 28 [42] Y. Yoshida, K. Yoshihara, N. Nagaoka, S. Hayakawa, Y. Torii, T. Ogawa,
29 A. Osaka, B.V. Meerbeek, Self-assembled Nano-layering at the Adhesive
30 interface, *J. Dent. Res.* 91(4) (2012) 376-381.
- 31 [43] Y. Yoshida, B. Van Meerbeek, Y. Nakayama, J. Snauwaert, L. Hellemans,
32 P. Lambrechts, G. Vanherle, K. Wakasa, Evidence of chemical bonding at
33 biomaterial-hard tissue interface, *J. Dent. Res.* 79(2) (2000) 709–714.

- 1 [44] Litonjua LA, Cabanilla LL, Abbott LJ. Plaque formation and marginal
2 gingivitis associated with restorative materials. *Compend Contin Educ*
3 *Dent.* 2012 Jan;33(1):e6-10.
- 4 [45] 3M ESPE Filtek Bulk Fill Flowable Technical Profile at
5 [https://multimedia.3m.com/mws/media/9763000/filtek-bulk-fill-flowable-](https://multimedia.3m.com/mws/media/9763000/filtek-bulk-fill-flowable-restorative-technical-product-profile.pdf)
6 [restorative-technical-product-profile.pdf](https://multimedia.3m.com/mws/media/9763000/filtek-bulk-fill-flowable-restorative-technical-product-profile.pdf)
- 7 [46] J.L. Ferracane, Hygroscopic and hydrolytic effects in dental polymer
8 networks, *Dent. Mater.* 22(3) (2006) 211-222.
- 9 [47] H. Yu, F.J. Wegehaupt, A. Wiegand, M. Roos, T. Attin, W. Buchalla,
10 Erosion and abrasion of tooth-colored restorative materials and human
11 enamel, *J. Dent.* 37(12) (2009) 913-922.

1 **ARTIGO 2 - VERSÃO EM INGLÊS**

2 **Title page**

3 **Title:** One-year clinical evaluation of bulk-fill composite vs. regular nanofilled
4 composite in non-cariou cervical lesions

5 **Short title:** Composite restorations in non-cariou cervical lesions

6

7 **Authors:**

8 Gabriela Damke Canali, DDS, MSD, PhD candidate

9 Graduate Program in Dentistry, School of Life Sciences, Pontifícia Universidade

10 Católica do Paraná

11 R. Imaculada Conceição, 1155

12 80215-901 Curitiba - PR – Brazil

13

14 **CORRESPONDING AUTHOR**

15 Evelise Machado de Souza, DDS, MSD, PhD

16 Graduate Program in Dentistry, School of Life Sciences, Pontifícia Universidade

17 Católica do Paraná

18 R. Imaculada Conceição, 1155

19 80215-901 Curitiba - PR - Brazil

20 E-mail: evelise.souza@pucpr.br

21

22 **KEYWORDS:** randomized clinical trial, bulk-fill, non-cariou cervical lesion,
23 nanofilled composite.

1 **Abstract**

2 Objective: The aim of this double-blind, randomized trial was to evaluate the 1-
3 year clinical performance of a bulk-fill flowable and a regular nanofilled composite
4 in non-carious cervical lesions (NCCLs). Methods: Twenty-two subjects with at
5 least one pair of NCCLs were enrolled in the study. A total of 89 restorations were
6 performed by a single operator using Filtek Supreme Ultra Universal (FS) or Filtek
7 Bulk Fill Flowable (FB). A universal adhesive was used with a self-etching
8 approach in dentin. The restorations were evaluated by two independent and
9 previously calibrated examiners at baseline (7 days), 6 months and 1 year,
10 according to the USPHS modified criteria. Mann-Whitney U test was used to
11 analyze the differences between composites and Wilcoxon signed rank test for
12 comparisons between the baseline and follow-ups ($\alpha = 5\%$). Results: One
13 restoration was considered clinically unacceptable due to loss of retention after 6
14 months in the FS group. FS presented statistically high scores for surface
15 roughness when compared to FB after 1-year ($p < 0.05$), but both were considered
16 clinically acceptable. After 1 year, the frequency of clinically unacceptable rates
17 was 3.3% for anatomical form in the FB group, 1.1% for retention in the FS group,
18 2.2% for marginal adaptation in both groups. Conclusion: Both composite resins
19 showed acceptable clinical performances for the restoration of NCCLs after 1
20 year.

21 **Clinical significance:** Both bulk-fill flowable and regular nanofilled composites
22 showed good clinical performances for the restoration of NCCLs after 1-year.

23

24 **Keywords:** randomized clinical trial, non-carious cervical lesion, bulk-fill,
25 nanofilled composite.

1 Introduction

2 Non-carious cervical lesions (NCCLs) are characterized by the pathological
3 loss of tooth substance at the cement-enamel junction unrelated to caries [1]. The
4 etiology of these lesions has been described as toothbrush abrasion [2], erosion
5 caused by acids [3], and abfraction caused by the microstructural loss of tooth
6 substance in areas of stress concentration [4]. Grippo and colleagues reviewed
7 previous etiological factors and explained the pathodynamics of NCCLs based on
8 the complex interaction of various mechanisms: biocorrosion (chemical,
9 biochemical, and electrochemical degradation), stress (abfraction), and friction
10 (wear caused by attrition or abrasion) [5]. These lesions should be restored using
11 minimally invasive techniques [6]. The need for restorative treatment is directly
12 related to the dimensions of the lesion, sensitivity rate, and esthetic requirements.
13 Restorative procedures are challenging since usually the cavity design does not
14 provide any self-retention, and the cervical margin is located subgingivally,
15 hindering the control of the operatory field from saliva, blood and crevicular fluid
16 contamination.

17 Several restorative options have been proposed to treat NCCLs. Currently,
18 based on the excellent esthetic properties, improved adhesive capacity and
19 mechanical properties, composites have been strongly indicated [7]. Clinical
20 studies have shown that marginal adaptation, marginal staining, and retention are
21 key factors for the clinical performance of composite restorations in cervical
22 lesions [8-11]. These parameters are related to both polymerization shrinkage of
23 the composite and tensile forces caused by oblique occlusal loading, leading to
24 stress on the tooth/restoration interface [12,13]. Bulk-fill flowable resin composites
25 can be a good restorative option due to their low elastic modulus [14], absorbing
26 the stresses generated by these factors. In addition, other advantages reported
27 are the superior handling, time-saving and self-adapting properties [15, 16].

28 *In vitro* studies reported improved marginal seal in dentin margins when
29 bulk-fill flowable composites were used in Class V restorations either as an
30 intermediate layer [17] or as a restorative material compared to a regular
31 nanohybrid resin composite [18]. Most of clinical trials have investigated the
32 performance of bulk-fill flowable composites for base or lining under Class I and II
33 direct restorations [19-21]. However, to the best of our knowledge, reports on the
34 clinical effectiveness of these composites for the treatment of NCCLs have not

1 been published till now. Although most of the non-cariou lesions are not as deep
2 as 2 mm, the possibility of filling this type of cavity in bulk has some attractive
3 features, since the restorative procedure requires less time and is less prone to
4 technical errors, such as void incorporation.

5 The objective of this randomized controlled clinical trial was to evaluate the
6 1-year performance of a bulk-fill flowable and a regular nanofilled composite in
7 non-cariou cervical lesions. The null hypothesis tested was that there would be
8 no difference between the composite resins evaluated in all the follow-ups up to 1
9 year.

10 **Material and methods**

11 This study followed the Consolidated Standards of Reporting Trials
12 (CONSORT). This was a randomized, double-blind, single-center and controlled
13 clinical study. The research protocol was approved by the Local Ethics Committee
14 on Research Involving Human Beings before the enrollment of the subjects
15 (1.472.172/2016). The study was carried out in the clinics of the School of
16 Dentistry at the local University from January 2016 to June 2016. Written informed
17 consent was obtained from all the participants prior to the study.

18
19
20 *Participants' selection* – Inclusion criteria were as follows: general good
21 health, acceptable oral hygiene level, aged ≥ 18 years old, having at least 20 teeth
22 under occlusion, and two or more teeth with NCCLs. The depth of lesions
23 assessed by the Tooth Wear Index (TWI) [22] should be 2 mm or more (scores 3
24 and 4). The exclusion criteria were as follows: poor oral hygiene, active or chronic
25 periodontitis or heavy bruxism, severe tooth sensitivity, carious lesion, fracture or
26 crack, and defective restorations, orthodontic treatment or bleaching procedures
27 during the last 6 months, pregnancy and/or lactation, and allergy to the main
28 components of the products to be used in the study.

29 Sixty-three participants were recruited as they seek for treatment in the
30 Dental Clinics of the local university. They were examined to check if they met the
31 inclusion and exclusion criteria. Twenty-two subjects with a mean age of $41.1 \pm$
32 12.7 (range, 21–69) years were enrolled in the study, and 89 restorations were
33 placed, according to a sample size calculation performed based on an annual
34 failure rate of 4.4% reported in a recently published systematic review [6].

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

Randomization and allocation concealment – An independent researcher not involved directly in the study performed the allocation of the teeth for either composites using a computer-generated random list. The number corresponding to each treatment was recorded on cards contained in sequentially numbered, opaque, sealed envelopes. The main researcher (unblinded) opened the envelope immediately before the restorative procedure in order to guarantee randomization concealment. The tooth with the highest tooth number in the same quadrant received the treatment described first, following the sequence for upper right, upper left, lower left and lower right. The composite material assigned for each tooth was not known to both, the participants and both examiners.

Restorative procedure – Before restoration, teeth were cleaned with a suspension of pumice and water. The enamel margins were beveled to 1 mm using a diamond bur at high speed under water cooling. Teeth were isolated using cotton rolls and retraction cords to prevent contamination. The restorations were performed by a single operator using a universal adhesive (Scotchbond Universal Adhesive, 3M ESPE, St. Paul, MN), following a self-etching approach for dentin bonding and etching of the enamel bevel with a 32% phosphoric acid (Scotchbond Universal Etchant, 3M ESPE, St. Paul, MN). Both composites Filtek Supreme Ultra Universal (FS) and Filtek Bulk Fill Flowable (FB) were used in the A3 color shade. The mode of application and material composition are described in Table 1. Light curing was performed by a LED-curing unit (Elipar FreeLight 2, 3M ESPE, St. Paul, MN) with 800 mW/cm² irradiance monitored by a radiometer.

Table 1. Material composition and application mode.

Material	Composition	Application mode
Scotchbond™ Universal Adhesive (3M ESPE, St. Paul, MN)	MDP phosphate monomer, dimethacrylate resins, HEMA, methacrylate-modified polyalkenoic acid copolymer, filler, ethanol, water, initiators, silane	Enamel acid etching for 15 s (35% phosphoric acid); water rinsing for 10 s, and removal of water excess with absorbent paper; active adhesive application for 20 s; air drying for 5 s; light-curing for 10 s
Filtek™ Supreme Ultra Universal (3M ESPE, St. Paul, MN)	Bis-GMA, Bis-EMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA, silica filler, zirconia filler and zirconia/silica cluster filler (78.5 %wt)	Incremental layering technique (3 increments <1.5 mm each); light-curing each increment for 20 s

Filtek™ Bulk Fill Flowable
(3M ESPE, St. Paul, MN)

Bis- GMA, Bis-EMA, UDMA,
Procrylat™ resin, ytterbium
trifluoride filler, zirconia and
silica filler (64.5% wt)

One single increment up to 4 mm;
light-curing for 20 s

1 Bis-GMA: bisphenol-A diglycidyl dimethacrylate, Bis-EMA: 2-hydroxyethyl methacrylate, UDMA: urethane dimethacrylate,
2 TEGDMA: triethylene glycol dimethacrylate, PEGDMA: polyethylene glycol dimethacrylate, MDP: 10-methacryloyloxydecyl
3 dihydrogen phosphate.
4

5 The final contouring and finishing of restorations were performed 7 days
6 after the restorative procedure using finishing diamond burs (Komet Dental, Gebr.
7 Brasseler GmbH & Co., Lemgo, Germany) and flexible discs with decreasing grit
8 sizes (Sof-Lex Extra-Thin Contouring and Polishing Discs, 3M ESPE, St. Paul,
9 MN) followed by a silicon-impregnated brush (Jiffy Regular Brush, Ultradent
10 Products, Inc., South Jordan, UT).

11 Two independents, blinded and previously calibrated examiners evaluated
12 the restorations at baseline (7 days) and at the 6-month and 1-year follow-ups.
13 The parameters of evaluation were used according to the modified United States
14 Public Health Service (USPHS) criteria [23] (Table 2), including anatomic form,
15 surface roughness, marginal discoloration, retention, marginal adaptation, post-
16 operative sensitivity, secondary caries and fracture.
17

18 *Statistical analysis* - Cohen's Kappa statistic was used to test the inter-
19 examiner agreement. The differences between composites were analyzed using
20 the Mann-Whitney U test and Wilcoxon signed-rank test for repeated measures at
21 different follow-up periods and for interactions between both composites and
22 follow-ups. All the tests were performed at a significance level of $\alpha = 5\%$ using the
23 statistical SPSS software package (version 23.0; IBM Corp., Chicago, IL, USA).
24
25
26
27
28
29
30
31
32

1 **Table 2.** Parameters for clinical evaluation according to modified USPHS criteria
 2 [23].

Category	Score		Criteria
	Acceptable	Unacceptable	
Anatomic form	0		The restoration is continuous with tooth anatomy
	1		Slightly under- or over-contoured restoration
		2	Restoration is under-contoured, dentin or base exposed
		3	Restoration is missing or partially fractured; restoration causes pain in tooth or adjacent tissue
Surface roughness	0		Smooth surface
	1		Slightly rough or pitted, can be polished
	2		Rough, cannot be polished
		3	Surface deeply pitted, irregular grooves
Marginal discoloration	0		No discoloration evident
	1		Slight staining, can be polished away
	2		Obvious staining cannot be polished away
		3	Gross staining
Retention	0		No loss of restorative material
	1		Partial loss of restorative material
		2	Missing restoration.
Marginal adaptation	0		Restoration is contiguous with existing anatomic form, explorer does not catch
	1		Explorer catches, no crevice is visible into which explorer will penetrate
	2		Crevice at margin, enamel exposed
		3	Obvious crevice at margin, dentin or base exposed
		4	Restoration mobile, fractured or missing
Post-operative sensitivity	0		No postoperative sensitivity, after the restorative procedure and during the study
		1	Sensitivity at any stage of the study
Secondary caries	0		No evidence of caries contiguous with the margin of the restoration
		1	Caries is evident contiguous with the margin of the restoration
Fracture	0		Absent
	1		Small fracture, clinically acceptable
		2	Clinically unacceptable fracture

3 USPHS: United States Public Health Service.

4

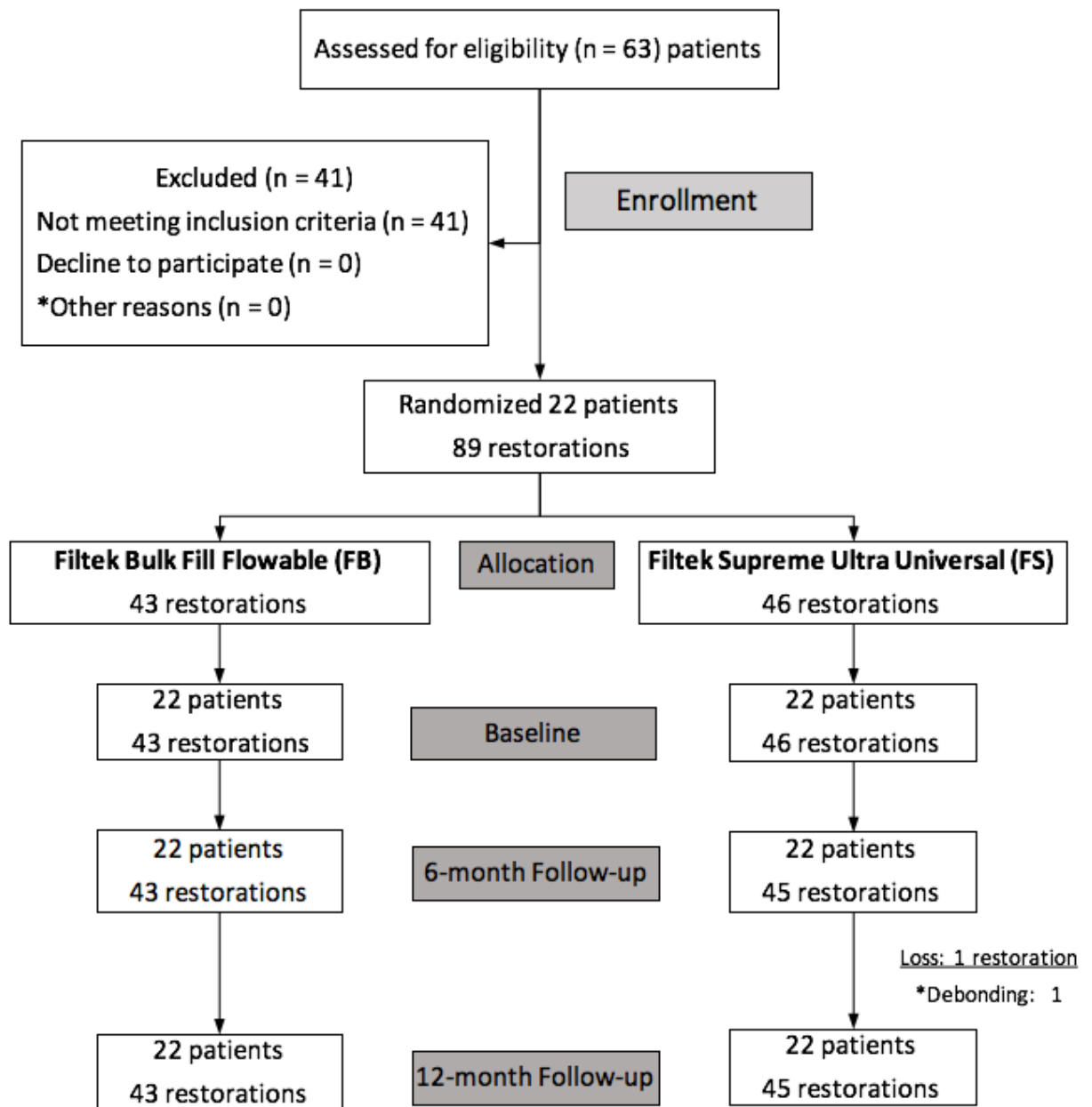
5 Results

6 Figure 1 shows the CONSORT flow diagram of the study. The recall rate at all the
 7 time points was 100%. The overall Cohen's Kappa statistics showed excellent
 8 agreement between the examiners at baseline (0.89), 6-month (0.90) and 1-year
 9 (0.89) follow-ups, and no statistical difference was observed between their

1 evaluations ($p > 0.05$). Details about the distribution of the participants and number
 2 of restorations are described in Table 3. The distribution of the teeth and the
 3 depth and height of the lesions for each group are shown in Table 4. Results for
 4 each criterion up to 1 year are summarized in Table 5.

5

6 **Figure 1.** CONSORT flow chart with the stages of the study.



8

9

10

Table 3. Distribution of participants and restorations according to the sex and age group of the participants.

Sex	Participants	Restorations
Male	5	16
Female	17	73
Age group (years)		
20–29	4	10
30–39	8	30
40–49	3	10
50–59	6	31
60–69	1	8

Table 4. Distribution of the restorations according to the teeth and depth and height of the non-carious cervical lesions (NCCLs).

	Teeth	FS	FB
Upper	Incisors	0	0
	Canines	4	3
	Premolars	9	18
	Molars	9	6
Lower	Incisors	2	4
	Canines	1	0
	Premolars	16	14
	Molars	2	1
	NCCL	FS	FB
Depth	1–2mm	40	44
	>2mm	3	2
Height	1–2mm	13	24
	>3mm	30	22

FS: Filtek Supreme Ultra Universal composite, FB: Filtek Bulk Fill Flowable composite.

1 **Table 5.** Number of evaluated restorations for each experimental group, classified
 2 according to the modified USPHS criteria.

Criteria	Score	Filtek Supreme Ultra Universal (FS)			Filtek Bulk Fill Flowable (FB)		
		Baseline	6 months	1-year	Baseline	6 months	1-year
Anatomic form	0	42	37	36	46	40	40
	1	1	5	6	0	5	3
	2	0	0	0	0	1	3
	3	0	0	0	0	0	0
Surface roughness	0	43	37	30	46	43	43
	1	0	5	12*	0	3	3*
	2	0	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0	0
Marginal discoloration	0	43	42	42	46	46	46
	1	0	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0	0
Retention	0	43	42	42	46	46	46
	1	0	0	0	0	0	0
	2	0	1	1	0	0	0
Marginal adaptation	0	43	34	26	45	33	28
	1	0	8	14	1	13	15
	2	0	0	1	0	0	1
	3	0	0	1	0	0	2
	4	0	1	1	0	0	0
Post-operative sensitivity	0	43	43	43	46	45	45
	1	0	0	0	0	0	0
Secondary caries	0	43	42	42	46	46	46
	1	0	0	0	0	0	0
Fracture	0	43	42	42	46	46	46
	1	0	0	0	0	0	0
	2	0	1	1	0	0	0

3 * Indicates significant differences between the composites at the same follow-up.

4
 5 The only statistically significant difference between the evaluated
 6 composites was found in surface roughness at the 1-year follow-up ($p < 0.05$). In
 7 this parameter, FS showed higher number of restorations with roughness non-
 8 removable with polishing procedures (score 1), but still considered clinically
 9 acceptable. The surface roughness of the FS group increased significantly from
 10 the baseline to the 6-month and from 6-month to 1-year follow-up ($p < 0.05$) and in
 11 the FB group from baseline to the other follow-ups ($p < 0.05$).

12 In the anatomical form criteria, three restorations with the FB composite
 13 provided clinically unacceptable scores after 1 year (score 2), showing a
 14 significant increase of this type of failure when compared to the other evaluation
 15 periods ($p < 0.05$).

16 Marginal adaptation showed a significantly higher frequency of scores 1
 17 among all the evaluation periods for both composites ($p < 0.05$).

1 All restorations, in both groups, presented scores 0 over the 1-year period
2 for marginal staining, post-operative sensitivity and secondary caries criteria. At
3 the 6-month follow-up, one restoration in the FS group was lost, providing
4 clinically unacceptable scores for retention, marginal adaptation and fracture
5 criteria.

6 7 **Discussion**

8 The null hypothesis of the study cannot be accepted, since differences
9 were found in the surface roughness criterion between the materials and several
10 significant differences were detected among the follow-up periods for the other
11 criteria.

12 The present study is the first to evaluate the clinical performance of a
13 flowable bulk-fill composite compared to a regular nanofilled composite in the
14 treatment of NCCLs. The results of the study demonstrated that both composites
15 exhibited good clinical performances up to 1-year. Slight changes were found for
16 both materials in terms of surface roughness, anatomic form, and marginal
17 adaptation.

18 Previous clinical studies have investigated the efficacy of regular flowable
19 composites for the restoration of NCCLs demonstrating survival rates and clinical
20 performances similar to those of regular composites up to 7 years [8, 24-27]. The
21 reduced viscosity of flowable composites is achieved by either reducing the
22 amount of filling content or by increasing the ratio of diluent monomers such as
23 triethylene glycoldimethacrylate (TEGDMA) in the composite structure [28]. These
24 modifications can lead to inferior mechanical properties, as well as increased
25 volumetric shrinkage [29] and more stress on the adhesive interface causing
26 gaps, mainly at the dentin/restoration margins [30].

27 Although most of the restorations showed good marginal adaptation for
28 both types of composites in the present study, small marginal defects were found
29 in more than 30% of restorations after 1 year. In a previous study [21], a bulk-fill
30 restorative composite demonstrated better clinical performance in Class II
31 restorations than the nanofilled regular composite in terms of marginal
32 discoloration and marginal adaptation after 24 months. The results were attributed
33 to the difference in elastic modulus between both composites, which might have
34 caused increased contraction stresses and dislodgment of the nanofilled regular

1 composite from the tooth margins, inducing gap formation and more susceptibility
2 to marginal staining [21]. Although the reported flexural moduli of both evaluated
3 composites seem quite different, 3.7 GPa for the Filtek Bulk fill Flowable [31] and
4 8.4 GPa for the Filtek Supreme Ultra Universal [32], as well as their filler content,
5 similar frequencies of marginal defects and staining for both composite
6 restorations were found at all follow-up times. According to a recently published
7 systematic review, similar marginal discoloration and better marginal adaptation
8 were observed for flowable composites in NCCLs, but the quality of evidence is
9 doubtful [33].

10 The retention of restorations in NCCLs relies mostly on dentin adhesion
11 due to the lack of inherent macromechanical retention in these cavities [7]. Thus,
12 the most important parameter for evaluation of NCCL restorations is the retention
13 rate because if restorations are lost, none of the other parameters can be
14 evaluated [34]. In this study, a universal adhesive was used with both composites
15 by applying a self-etching bonding approach in dentin and acid etching of the
16 enamel margin. This approach was demonstrated to improve enamel bonding
17 when a multimode adhesive was investigated in clinical [35, 36] and laboratory
18 studies [37,38]. A previous randomized clinical trial found no differences among
19 bonding strategies after 36 months when a universal adhesive was used in
20 NCCLs, although minor degradation was shown when it was applied in the self-
21 etching mode [36].

22 Scotchbond Universal adhesive contains MDP phosphate monomer, which
23 is capable of reacting with calcium from hydroxyapatite, forming a hydrolytic
24 stable dentin–resin hybridization [39,40]. This chemical bonding results in stable
25 interfaces even without micromechanical retention produced by acid etching of the
26 dentin [41, 42]. Besides that, the carboxyl groups from the polyalkenoic acid
27 polymer in this adhesive replace the phosphate ions and make ionic bonds with
28 calcium in the dentin and enamel [43]. These features might be responsible for
29 the good clinical performance of the two restorative materials used in this study,
30 with a failure rate of 2.3%, corresponding to loss of retention of one restoration in
31 the FS group after 6 months. This result is probably due more to a technical
32 failure during the adhesive procedure than to the bonding or restorative material
33 themselves.

1 Especially for cervical restorations, an increased surface roughness
2 renders plaque accumulation, which can increase the possibility of gingival
3 inflammation and secondary caries [44]. In the present study, 30% of the
4 restorations in the FS group presented slightly rougher surfaces when compared
5 to FB restorations after 1 year of follow-up. The difference between both materials
6 resides in the filler content and the type of monomers in the resin matrix. Filtek
7 Supreme Universal contains silica and zirconia fillers as isolated particles and as
8 zirconia/silica clusters at 78.5% in weight, whereas Filtek Bulk Fill Flowable
9 presents ytterbium trifluoride, silica and zirconia particles at 64.5% in weight.
10 TEGDMA was replaced by a higher molecular weight monomer similar to
11 BisGMA, called Procrylat® [45], which is characterized by a lower viscosity and
12 lack of pendant hydroxyl groups. BisGMA has more hydroxyl groups that allow for
13 the formation of strong hydrogen bond and increased water absorption and
14 hydrolytic degradation, which may affect mechanical properties, dimensional
15 stability, and biocompatibility of composite restorations [46]. The higher filler
16 content and the presence of clusters could explain the higher wear rate of Filtek
17 Supreme Universal leading differences in surface roughness of the restorations in
18 FS group.

19 The anatomic form was negatively affected by time for both composites
20 which demonstrated slightly under-contoured restorations and three restorations
21 (6,5%) with dentin exposure at the margins for the flowable composite, considered
22 clinically unacceptable. This fact might be also related to a distinct wear
23 resistance of both composites due to their different filler content. Besides, patients
24 presenting NCCLs usually report inadequate technique or high frequency of
25 toothbrushing and acidic dietary habits [47], which might jeopardize the longevity
26 of cervical restorations.

27 According to the USPHS criteria, post-sensitivity scores must be only 0 or
28 1, meaning absent or present, obtained spontaneously. This parameter could be
29 considered as a limitation of the USPHS evaluation method for clinical trials on
30 NCCLs, since most of the participants reported different intensities of pain caused
31 by different stimuli during the follow-ups.

32 The restorative treatment of NCCLs is directly related to the size of the
33 lesion, sensitivity, and aesthetic requirement of the patient. This procedure is
34 considered quite challenging to the clinician since the cavity is not retentive and

1 the cervical margin is usually located at the cementum or dentin, sub-gingival
2 level, and thus, highly susceptible to contamination. The restoration of NCCLs
3 must be considered as only part of the lesion management. The complete
4 knowledge and the control of risk factors might be considered in order to ensure
5 the stability and longevity of composite restorations.

6

7

8 **Conclusion**

9 At 1-year follow-up, both regular and flowable bulk-fill and nanofilled
10 composites used for restoring NCCLs resulted in acceptable clinical performance.
11 However, longer follow-up times are needed to allow more understanding on the
12 clinical behavior of both restorative materials for this particular clinical application.

1 **References**

- 2 [1] L.H. Mair, Wear in dentistry--current terminology, *J. Dent.* 20(3) (1992) 140-
3 144.
- 4 [2] L.A. Litonjua, S. Andreana, R.E. Cohen, Toothbrush abrasions and
5 noncarious cervical lesions: evolving concepts, *Compend. Contin. Educ.*
6 *Dent.* 26(11) (2005) 767-8, 770-774, 776.
- 7 [3] D.W. Bartlett, P. Shah, A critical review of non-carious cervical (wear)
8 lesions and the role of abfraction, erosion, and abrasion, *J. Dent. Res.*
9 85(4) (2006) 306-312.
- 10 [4] J.O. Grippo, Abfractions: a new classification of hard tissue lesions of
11 teeth, *J. Esthet. Dent.* 3(1) (1991) 14-19.
- 12 [5] J.O. Grippo, M. Simring, T.A. Coleman, Abfraction, abrasion, biocorrosion,
13 and the enigma of noncarious cervical lesions: a 20-year perspective, *J.*
14 *Esthet. Restor. Dent.* 24(1) (2012) 10-25.
- 15 [6] M. Peumans, J. De Munck, A. Mine, B. Van Meerbeek, Clinical
16 effectiveness of contemporary adhesives for the restoration of non-carious
17 cervical lesions. A systematic review, *Dent. Mater.* 30(10) (2014) 1089-
18 1103.
- 19 [7] R. Pecie, I. Krejci, F. García-Godoy, T. Bortolotto, Noncarious cervical
20 lesions (NCCL) a clinical concept based on the literature review. Part 2:
21 restoration, *Am. J. Dent.* 24(3) (2011) 183-192.
- 22 [8] S. Kubo, H. Yokota, H. Yokota, Y. Hayashi, Three-year clinical evaluation
23 of a flowable and a hybrid resin composite in non-carious cervical lesions,
24 *J. Dent.* 38(3) (2010) 191-200.
- 25 [9] S.G. Moretto, E.M. Russo, R.C. Carvalho, J. De Munck, K. Van Landuyt, M.
26 Peumans, B. Van Meerbeek, M.V. Cardoso, 3-year clinical effectiveness of
27 one-step adhesives in non-carious cervical lesions, *J. Dent.* 41(8) (2013)
28 675-82.
- 29 [10] N.C. Lawson, A. Robles, C.C. Fu, C.P. Lin, K. Sawlani, J.O. Burgess,
30 Two-year clinical trial of a universal adhesive in total-etch and self-etch
31 mode in non-carious cervical lesions, *J. Dent.* 43(10) (2015) 1229-1234.
- 32 [11] M. Peumans, J. De Munck, K. Van Landuyt, B. Van Meerbeek, Thirteen-
33 year randomized controlled clinical trial of a two-step self-etch adhesive in
34 non-carious cervical lesions, *Dent. Mater.* 31(3) (2015) 308-314.

- 1 [12] I. Ichim, Q. Li, J. Loughran, M.V. Swain, J. Kieser, Restoration of non-
2 carious cervical lesions Part I. Modelling of restorative fracture, *Dent.*
3 *Mater.* 23(12) (2007) 1553-1561.
- 4 [13] I. Ichim, P.R. Schmidlin, J.A. Kieser, M.V. Swain, Mechanical evaluation
5 of cervical glass-ionomer restorations: 3D finite element study, *J. Dent.*
6 35(1) (2007) 28-35.
- 7 [14] N. Ilie, R. Hickel, Investigations on mechanical behaviour of dental
8 composites. *Clin Oral Investig*, 13(4) (2009) 427-438.
- 9 [15] P. Czasch, N. Ilie, In vitro comparison of mechanical properties and
10 degree of cure of bulk fill composites, *Clin. Oral. Investig.* 17(1) (2013)
11 227-235.
- 12 [16] J. Leprince, W.M. Palin, T. Mullier, J. Devaux, J. Vreven, G. Leloup,
13 Investigating filler morphology and mechanical properties of new low-
14 shrinkage resin composite types, *J. Oral Rehabil.* 37(5) (2010) 364–376.
- 15 [17] S. Arslan, S. Demirbuga, Y. Ustun, A.N. Dincer, B.C. Canakci, Y.O.
16 Zorba, The effect of a new-generation flowable composite resin on
17 microleakage in Class V composite restorations as an intermediate layer,
18 *J. Conserv. Dent.* 16(3) (2013) 189-193.
- 19 [18] N. Scotti, A. Comba, A. Gambino, D.S. Paolino, M. Alovise, D. Pasqualini,
20 E. Berutti, Microleakage at enamel and dentin margins with a bulk fills
21 flowable resin, *Eur. J. Dent.* 8(1) (2014) 1-8.
- 22 [19] Y. Bayraktar, E. Ercan, M.M. Hamidi, H. Çolak, One-year clinical
23 evaluation of different types of bulk-fill composites, *J. Investig. Clin. Dent.*
24 8(2) (2017) 1-9.
- 25 [20] J.W.V. van Dijken, U. Pallesen, Bulk-filled posterior resin restorations
26 based on stress-decreasing resin technology: a randomized, controlled 6-
27 year evaluation, *Eur. J. Oral. Sci.* 125(4) (2017) 303-309.
- 28 [21] A.R. Yazici, S.A. Antonson, Z.B. Kutuk, E. Ergin, Thirty-Six-Month Clinical
29 Comparison of Bulk Fill and Nanofill Composite Restorations, *Oper. Dent.*
30 42(5) (2017) 478-485.
- 31 [22] B.G. Smith, J.K. Knight, An index for measuring the wear of teeth, *Br.*
32 *Dent. J.* 156(12) (1984) 435-438.

- 1 [23] J.W. van Dijken, A clinical evaluation of anterior conventional, microfiller,
2 and hybrid composite resin fillings. A 6-year follow-up study, *Acta*
3 *Odontol. Scand.* 44(6) (1986) 357-367.
- 4 [24] E. Karaman, A.R. Yazici, G. Ozgunaltay, B. Dayangac, Clinical evaluation
5 of a nanohybrid and a flowable resin composite in non-cariou cervical
6 lesions:24-month results, *J. Adhes. Dent.* 14(5) (2012) 485-492.
- 7 [25] S. May, F. Cieplik, K.A. Hiller, W. Buchalla, M. Federlin, G. Schmalz,
8 Flowable composites for restoration of non-cariou cervical lesions:
9 Three-year results, *Dent. Mater.* 33(3) (2017) e136-e145.
- 10 [26] C. Celik, G. Ozgünaltay, N. Attar, Clinical evaluation of flowable resins in
11 non-cariou cervical lesions: two-year results, *Oper. Dent.* 32(4) (2007)
12 313–321.
- 13 [27] M. Peumans, J. De Munck, K.L. Van Landuyt, P. Kanumilli, Y. Yoshida, S.
14 Inoue, P. Lambrechts, B. Van Meerbeek, Restoring cervical lesions with
15 flexible composites, *Dent. Mater.* 23(6) (2007) 749–754.
- 16 [28] K. Baroudi, A.M. Saleh, N. Silikas, D.C. Watts, Shrinkage behaviour of
17 flowable resin-composites related to conversion and filler-fraction, *J. Dent.*
18 35(8) (2007) 651-655.
- 19 [29] M. Atai, D.C. Watts, Z. Atai, Shrinkage strain-rates of dental resin-
20 monomer and composite systems, *Biomaterials* 26(24) (2005) 5015-5020.
- 21 [30] N.V. Ballal, Microleakage of composite resin restorations, *Aust. Dent. J.*
22 53(4) (2008) 369-370.
- 23 [31] J.G. Leprince, W.M. Palin, J. Vanacker, J. Sabbagh, J. Devaux, G.
24 Leloup, Physico-mechanical characteristics of commercially available
25 bulk-fill composites. *J. Dent.* 42(8) (2014) 993-1000.
- 26 [32] N. Ilie, A. Rencz, R. Hickel, Investigations towards nano-hybrid resin-
27 based composites, *Clin. Oral. Investig.* 17(1) (2013) 185-193.
- 28 [33] A. Szesz, S. Parreiras, E. Martini, A. Reis, A. Loguercio, Effect of flowable
29 composites on the clinical performance of non-cariou cervical lesions: A
30 systematic review and meta-analysis, *J. Dent.* 5712(17) (2017) S0300-
31 30174-4.
- 32 [34] AD. Loguercio, IV. Luque-Martinez, S. Fuentes, A. Reis, MA. Muñoz,
33 Effect of dentin roughness on the adhesive performance in non-cariou

- 1 cervical lesions: a double-blind randomized clinical trial, *J. Dent.* (2017)
2 pii: S0300-5712(17)30237-3.
- 3 [35] M. Peumans, J. De Munck, K.L. Van Landuyt, A. Poitevin, P. Lambrechts,
4 B. Van Meerbeek, Eight-year clinical evaluation of a 2-step self-etch
5 adhesive with and without selective enamel etching, *Dent. Mater.* 26(12)
6 (2010) 1176-1184.
- 7 [36] A.D. Loguercio, E.A. de Paula, V. Hass, I. Luque-Martinez, A. Reis, J.
8 Perdigão, A new universal simplified adhesive: 36-Month randomized
9 double-blind clinical trial, *J. Dent.* 43(9) (2015) 1083-1092.
- 10 [37] M. Hanabusa, A. Mine, T. Kuboki, Y. Momoi, A. Van Ende, B. Van
11 Meerbeek, J. De Munck, Bonding effectiveness of a new 'multi-mode'
12 adhesive to enamel and dentine, *J. Dent.* 40(6) (2012) 475-484.
- 13 [38] T. Suzuki, T. Takamizawa, W.W. Barkmeier, A. Tsujimoto, H. Endo, R.L.
14 Erickson, M.A. Latta, M. Miyazaki, Influence of Etching Mode on Enamel
15 Bond Durability of Universal Adhesive Systems, *Oper. Dent.* 41(5) (2016)
16 520-530.
- 17 [39] Y. Yoshida, K. Nagakane, R. Fukuda, Y. Nakayama, M. Okazaki, H.
18 Shintani, S. Inoue, Y. Tagawa, K. Suzuki, J. De Munck, B. Van Meerbeek,
19 Comparative study on adhesive performance of functional monomers, *J.*
20 *Dent. Res.* 83(6) (2004) 454-458.
- 21 [40] J. Perdigão, M.A. Muñoz, A. Sezinando, I.V. Luque-Martinez, R. Staichak,
22 A. Reis, A.D. Loguercio, Immediate adhesive properties to dentin and
23 enamel of a universal adhesive associated with a hydrophobic resin coat,
24 *Oper. Dent.* 39(5) (2014) 489-499.
- 25 [41] R.L. Erickson, W.W. Barkmeier, M.A. Latta, The role of etching in bonding
26 to enamel: a comparison of self-etching and etch-and-rinse adhesive
27 systems, *Dent. Mater.* 25(11) (2009).
- 28 [42] Y. Yoshida, K. Yoshihara, N. Nagaoka, S. Hayakawa, Y. Torii, T. Ogawa,
29 A. Osaka, B.V. Meerbeek, Self-assembled Nano-layering at the Adhesive
30 interface, *J. Dent. Res.* 91(4) (2012) 376-381.
- 31 [43] Y. Yoshida, B. Van Meerbeek, Y. Nakayama, J. Snauwaert, L. Hellemans,
32 P. Lambrechts, G. Vanherle, K. Wakasa, Evidence of chemical bonding at
33 biomaterial-hard tissue interface, *J. Dent. Res.* 79(2) (2000) 709–714.

- 1 [44] Litonjua LA, Cabanilla LL, Abbott LJ. Plaque formation and marginal
2 gingivitis associated with restorative materials. *Compend Contin Educ*
3 *Dent.* 2012 Jan;33(1):e6-10.
- 4 [45] 3M ESPE Filtek Bulk Fill Flowable Technical Profile at
5 [https://multimedia.3m.com/mws/media/9763000/filtek-bulk-fill-flowable-](https://multimedia.3m.com/mws/media/9763000/filtek-bulk-fill-flowable-restorative-technical-product-profile.pdf)
6 [restorative-technical-product-profile.pdf](https://multimedia.3m.com/mws/media/9763000/filtek-bulk-fill-flowable-restorative-technical-product-profile.pdf)
- 7 [46] J.L. Ferracane, Hygroscopic and hydrolytic effects in dental polymer
8 networks, *Dent. Mater.* 22(3) (2006) 211-222.
- 9 [47] H. Yu, F.J. Wegehaupt, A. Wiegand, M. Roos, T. Attin, W. Buchalla,
10 Erosion and abrasion of tooth-colored restorative materials and human
11 enamel, *J. Dent.* 37(12) (2009) 913-922.

1 **ANEXOS**

2 **1. Normas para publicação – ARTIGO 1**

3 **American Journal of Dentistry**

4 The AMERICAN JOURNAL OF DENTISTRY is published six times a year in
5 February, April, June, August, October and December by Mosher & Linder, Inc.

6 The AJD invites submission of research manuscripts and reviews related to the
7 clinical practice of dentistry. Manuscripts are considered for publication with the
8 understanding that they have not been published elsewhere in any form or any
9 language, are submitted solely to the AJD, and if accepted for publication in the
10 AJD, they will not be published elsewhere in the same form or in any other
11 language, without the consent of the Editor. Manuscripts are reviewed by at least
12 two referees.

13 Statements and opinions expressed in the articles and com-
14 munications herein are those of the author(s) and not necessarily those of the Editor, Managing
15 Editor, Editorial Board members or publisher of the AMERICAN JOURNAL OF
16 DENTISTRY.

17 All correspondence from the Editorial Office will be made with the designated
18 Corresponding Author unless otherwise specified in a letter by the authors.

19 PREPARATION OF MANUSCRIPTS. Papers should be written in proper
20 American English, double spaced, with liberal margins, and only submitted by E-
21 mail to the Editor, with the text and tables in Microsoft Word files and illustrations
22 in JPEG image format.

23 Papers reporting results of original research should be divided into Introduction,
24 Materials and Methods, Results, Discussion, Acknowledgements (if any), and
25 References.

26 CLINICAL RESEARCH PAPERS. Need to follow the CONSORT Statement
27 (Needleman I, et al. Am J Dent 2008;21: 7-12).

1 DISCLOSURE STATEMENT. The American Journal of Dentistry is instituting a
2 policy to disclose conflicts of interest, as well as sponsorship of studies published
3 in the Journal. Please provide information regarding any conflict of interest
4 relationships of all authors, or state that each author has no conflict.

5 Examples of common financial relationships include: employment, consultancies,
6 stock ownership, honoraria, and paid expert testimony. You can read more about
7 other potential conflict of interests and the general policy at:
8 [http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/](http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/supplements.html) supplements.html and [http://](http://www.icmje.org/#conflicts)
9 www.icmje.org/#conflicts

10 COPYRIGHT RELEASE. The following statement, signed by all authors, should
11 accompany all manuscripts:

12 "All manuscript's copyright ownership is transferred from the author(s) of the
13 article (title of article), to the American Journal of Dentistry in the event the work is
14 published. The manuscript has not been published in any form or any language
15 and is only submitted to the American Journal of Dentistry".

16 TITLE PAGE should include the title of the manuscript, all authors' full names and
17 degrees, affiliations to institution or private practice, designation and address of
18 corresponding author, telephone and fax numbers and e-mail address.

19 Disclosure statement

20 ABSTRACT PAGE should follow the title page and only contain:

21 the title of the manuscript, the abstract and the clinical significance sections. On
22 the abstract page, the name(s) of the author(s) should not appear. The abstract
23 should have the following sections: Purpose, Methods, and Results.

24 CLINICAL SIGNIFICANCE. As a separate sentence after the abstract, a short
25 statement should highlight the clinical significance of the manuscript.

26 REFERENCES. All references and only those cited in the text should appear in
27 the list of references. They should be numbered consecutively as they appear in
28 the text of the paper. Reference formatting programs should not be used.

1 When, article references must include the names and initials of all the authors, the
2 full title of the paper, the abbreviated title of the journal, year of publication, the
3 volume number, and first and last page numbers, e.g.:

4 Journals:

5 1. Thornton JB, Retief DH, Bradley EA. Marginal leakage of two glass ionomer
6 cements: Ketac-Fil and Ketac-Silver. *Am J Dent* 1988; 1: 35-38.

7 Abstracts:

8 2. Alpeggiani M, Gagliani M, Re D. Operator influence using adhesive systems:
9 One bottle vs. multi bottles. *J Dent Res* 1998;77: 942 (Abstr 2487).

10 Online abstracts:

11 3. Bayne SC, Wilder Jr AD, Perdigão J, Heymann HO, Swift EJ. 4-year wear and
12 clinical performance of packable posterior composite. *J Dent Res* 2003;86 (Sp Is
13 A): (Abstr 0036).

14 Papers in the course of publication should only be entered in the references if
15 they have been accepted for publication by a journal and then given in the
16 standard manner in the text and in the list of references with the journal title,
17 accompanied by "In press," e.g.:

18 4. Crim GA, Abbott LJ. Effect of curing time on marginal sealing by four dentin
19 bonding agents. *Am J Dent*, In press. Book and monograph references should
20 include author, title, city, publisher, year of publication, and page numbers, e.g.:

21 5. Malone WFP, Koth DL. Tylman's theory and practice of fixed prosthodontics.
22 St. Louis: Ishiyaku Euro-America, 1989; 110-123.

23 6. Ripa LW, Finn SB. The care of injuries to the anterior teeth of children. In: Finn
24 SB. *Clinical pedodontics*. 4th ed, Philadelphia: WB Saunders, 1973; 125.

25 Personal communications should only appear in paren-theses in the text and not
26 in the list of references.

1 ILLUSTRATIONS. Illustrations should be numbered, provided with suitable
2 legends, and kept to the minimum essential for proper presentation of the results.
3 Color illustrations will be published at the authors' expense. Contact the Managing
4 Editor at (954) 888-9101 or amjdent@amjdent.com.

5 Legends are required for all illustrations and should be typed as a group on a
6 separate page. For photomicrographs, legends must specify original magnification
7 and stain (if used).

8 TABLES should be logically organized and should supplement the information
9 provided in the text. Each table should be typed on a separate page with the
10 number, title and footnotes. Tables should be kept to the minimum essential for
11 proper presentation of the results.

12 Permissions from author and publisher must be obtained for the direct use of
13 previously published material including text, photographs, drawings, etc. The
14 original permission should be then included with the manuscript.

15 REPRINTS. For reprints contact the Business Office at (954) 888- 9101 or
16 amjdent@amjdent.com.

17 ADDRESS. All manuscripts should be sent to the Editor by e-mail only to:
18 godoy@amjdent.com

1 **2. Normas para publicação – ARTIGO 2**

2 **Journal of Dentistry**

3 Submissions

4 Authors are requested to submit their original manuscript and figures via the online submission
5 and editorial system for Journal of Dentistry. Using this online system, authors may submit
6 manuscripts and track their progress through the system to publication. Reviewers can download
7 manuscripts and submit their opinions to the editor. Editors can manage the whole
8 submission/review/revise/publish process. Please register at: <http://ees.elsevier.com/jjod>

9 Types of paper

10 Contributions falling into the following categories will be considered for publication:- Original
11 Research Reports: maximum length 6 printed pages approximately 20 typescript pages, including
12 illustrations and tables. - Review articles: maximum length 10 printed pages, approximately 33
13 typescript pages, including illustrations and tables.

14 - Short communication for rapid publication: maximum length 2 printed pages, approximately 7
15 typescript pages, including illustrations. - Letters providing informed comment and constructive
16 criticism of material previously published in the Journal.

17 All typescripts must be accompanied by a Permission Note. This is a letter signed by each author
18 (not just the corresponding author), affirming that the paper has been submitted solely to Journal
19 of Dentistry and that it is not concurrently under consideration for publication in another journal.
20 Prospective authors should confirm that the submitted work, including images, are original.
21 Authors are reminded that if included images (e.g. Tables and Figures) have been previously
22 published may require copyright permission.

23 Please note the Journal of Dentistry does not accept Case Reports and these will be removed
24 from the system if submitted.

25 Authorship

26 Only those persons who have made a significant contribution to the manuscript submitted should
27 be listed as authors. The Editor-in-Chief expects that a manuscript should normally have no more
28 than 6 authors, unless a case is made by the corresponding author within the article cover letter to
29 include other authors. All of the named authors should have been involved in the work leading to
30 the publication of the paper and should have read the paper before it is submitted for publication.

31 Submission checklist

32 You can use this list to carry out a final check of your submission before you send it to the journal
33 for review. Please check the relevant section in this Guide for Authors for more details.

34 Ensure that the following items are present:

35 One author has been designated as the corresponding author with contact details: • E-mail
36 address • Full postal address

37 All necessary files have been uploaded:

38 Manuscript:• Include keywords • All figures (include relevant captions) • All tables (including titles,
39 description, footnotes)• Ensure all figure and table citations in the text match the files provided •

- 1 Indicate clearly if color should be used for any figures in print Graphical Abstracts / Highlights files
2 (where applicable)
- 3 Supplemental files (where applicable)
- 4 Further considerations • Manuscript has been 'spell checked' and 'grammar checked' • All
5 references mentioned in the Reference List are cited in the text, and vice versa • Permission has
6 been obtained for use of copyrighted material from other sources (including the Internet) • A
7 competing interests statement is provided, even if the authors have no competing interests to
8 declare • Journal policies detailed in this guide have been reviewed • Referee suggestions and
9 contact details provided, based on journal requirements
- 10 For further information, visit our Support Center. **BEFORE YOU BEGIN**
- 11 Ethics in publishing
- 12 Please see our information pages on Ethics in publishing and Ethical guidelines for journal
13 publication.
- 14 Human and animal rights
- 15 If the work involves the use of human subjects, the author should ensure that the work described
16 has been carried out in accordance with The Code of Ethics of the World Medical Association
17 (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans; Uniform Requirements for manuscripts
18 submitted to Biomedical journals. Authors should include a statement in the manuscript that
19 informed consent was obtained for experimentation with human subjects. The privacy rights of
20 human subjects must always be observed.
- 21 All animal experiments should comply with the ARRIVE guidelines and should be carried out in
22 accordance with the U.K. Animals (Scientific Procedures) Act, 1986 and associated guidelines, EU
23 Directive 2010/63/EU for animal experiments, or the National Institutes of Health guide for the care
24 and use of Laboratory animals (NIH Publications No. 8023, revised 1978) and the authors should
25 clearly indicate in the manuscript that such guidelines have been followed.
- 26 Declaration of interest
- 27 All authors must disclose any financial and personal relationships with other people or
28 organizations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts
29 of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony,
30 patent applications/ registrations, and grants or other funding. If there are no conflicts of interest
31 then please state this: 'Conflicts of interest: none'. More information.
- 32 Submission declaration and verification
- 33 Submission of an article implies that the work described has not been published previously (except
34 in the form of an abstract or as part of a published lecture or academic thesis or as an electronic
35 preprint, see 'Multiple, redundant or concurrent publication' section of our ethics policy for more
36 information), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is
37 approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was
38 carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or
39 in any other language, including electronically without the written consent of the copyright-holder.
40 To verify originality, your article may be checked by the originality detection service CrossCheck.
- 41 Changes to authorship
- 42 Authors are expected to consider carefully the list and order of authors before submitting their
43 manuscript and provide the definitive list of authors at the time of the original submission. Any

1 addition, deletion or rearrangement of author names in the authorship list should be made only
2 before the manuscript has been accepted and only if approved by the journal Editor. To request
3 such a change, the Editor must receive the following from the corresponding author: (a) the reason
4 for the change in author list and (b) written confirmation (e-mail, letter) from all authors that they
5 agree with the addition, removal or rearrangement. In the case of addition or removal of authors,
6 this includes confirmation from the author being added or removed.

7 Only in exceptional circumstances will the Editor consider the addition, deletion or rearrangement
8 of authors after the manuscript has been accepted. While the Editor considers the request,
9 publication of the manuscript will be suspended. If the manuscript has already been published in
10 an online issue, any requests approved by the Editor will result in a corrigendum.

11 Clinical trial results

12 In line with the position of the International Committee of Medical Journal Editors, the journal will
13 not consider results posted in the same clinical trials registry in which primary registration resides
14 to be prior publication if the results posted are presented in the form of a brief structured (less than
15 500 words) abstract or table. However, divulging results in other circumstances (e.g., investors'
16 meetings) is discouraged and may jeopardise consideration of the manuscript. Authors should fully
17 disclose all posting in registries of results of the same or closely related work.

18 Reporting clinical trials

19 Randomized controlled trials should be presented according to the CONSORT guidelines. At
20 manuscript submission, authors must provide the CONSORT checklist accompanied by a flow
21 diagram that illustrates the progress of patients through the trial, including recruitment, enrollment,
22 randomization, withdrawal and completion, and a detailed description of the randomization
23 procedure. The CONSORT checklist and template flow diagram are available online.

24 Registration of clinical trials

25 Registration in a public trials registry is a condition for publication of clinical trials in this journal in
26 accordance with International Committee of Medical Journal Editors recommendations. Trials must
27 register at or before the onset of patient enrolment. The clinical trial registration number should be
28 included at the end of the abstract of the article. A clinical trial is defined as any research study
29 that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related
30 interventions to evaluate the effects of health outcomes. Health-related interventions include any
31 intervention used to modify a biomedical or health-related outcome (for example drugs, surgical
32 procedures, devices, behavioural treatments, dietary interventions, and process-of-care changes).
33 Health outcomes include any biomedical or health-related measures obtained in patients or
34 participants, including pharmacokinetic measures and adverse events. Purely observational
35 studies (those in which the assignment of the medical intervention is not at the discretion of the
36 investigator) will not require registration.

37 Article transfer service

38 This journal is part of our Article Transfer Service. This means that if the Editor feels your article is
39 more suitable in one of our other participating journals, then you may be asked to consider
40 transferring the article to one of those. If you agree, your article will be transferred automatically on
41 your behalf with no need to reformat. Please note that your article will be reviewed again by the
42 new journal. More information.

43 Copyright

44 Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete a 'Journal Publishing Agreement'
45 (see more information on this). An e-mail will be sent to the corresponding author confirming
46 receipt of the manuscript together with a 'Journal Publishing Agreement' form or a link to the online
47 version of this agreement.

- 1 Subscribers may reproduce tables of contents or prepare lists of articles including abstracts for
2 internal circulation within their institutions. Permission of the Publisher is required for resale or
3 distribution outside the institution and for all other derivative works, including compilations and
4 translations. If excerpts from other copyrighted works are included, the author(s) must obtain
5 written permission from the copyright owners and credit the source(s) in the article. Elsevier has
6 preprinted forms for use by authors in these cases.
- 7 For open access articles: Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete an
8 'Exclusive License Agreement' (more information). Permitted third party reuse of open access
9 articles is determined by the author's choice of user license.
- 10 Author rights
- 11 As an author you (or your employer or institution) have certain rights to reuse your work. More
12 information.
- 13 Elsevier supports responsible sharing
- 14 Find out how you can share your research published in Elsevier journals.
- 15 Role of the funding source
- 16 You are requested to identify who provided financial support for the conduct of the research and/or
17 preparation of the article and to briefly describe the role of the sponsor(s), if any, in study design;
18 in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the report; and in the decision
19 to submit the article for publication. If the funding source(s) had no such involvement then this
20 should be stated.
- 21 Funding body agreements and policies
- 22 Elsevier has established a number of agreements with funding bodies which allow authors to
23 comply with their funder's open access policies. Some funding bodies will reimburse the author for
24 the Open Access Publication Fee. Details of existing agreements are available online.
25 After acceptance, open access papers will be published under a noncommercial license. For
26 authors requiring a commercial CC BY license, you can apply after your manuscript is accepted for
27 publication.
- 28 Open access
- 29 This journal offers authors a choice in publishing their research:
- 30 Subscription
- 31 • Articles are made available to subscribers as well as developing countries and patient groups
32 through our universal access programs. • No open access publication fee payable by authors.
33 Open access
- 34 • Articles are freely available to both subscribers and the wider public with permitted reuse.
35 • An open access publication fee is payable by authors or on their behalf, e.g. by their research
36 funder or institution.
- 37 Regardless of how you choose to publish your article, the journal will apply the same peer review
38 criteria and acceptance standards.
- 39 For open access articles, permitted third party (re)use is defined by the following Creative
40 Commons user licenses:

- 1 Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs (CC BY-NC-ND)
- 2 For non-commercial purposes, lets others distribute and copy the article, and to include in a
3 collective work (such as an anthology), as long as they credit the author(s) and provided they do
4 not alter or modify the article.
- 5 The open access publication fee for this journal is USD 2200, excluding taxes. Learn more about
6 Elsevier's pricing policy: <http://www.elsevier.com/openaccesspricing>.
- 7 Green open access
- 8 Authors can share their research in a variety of different ways and Elsevier has a number of green
9 open access options available. We recommend authors see our green open access page for
10 further information. Authors can also self-archive their manuscripts immediately and enable public
11 access from their institution's repository after an embargo period. This is the version that has been
12 accepted for publication and which typically includes author-incorporated changes suggested
13 during submission, peer review and in editor-author communications. Embargo period: For
14 subscription articles, an appropriate amount of time is needed for journals to deliver value to
15 subscribing customers before an article becomes freely available to the public. This is the
16 embargo period and it begins from the date the article is formally published online in its final and
17 fully citable form. Find out more.
- 18 This journal has an embargo period of 12 months.
- 19 Elsevier Publishing Campus
- 20 The Elsevier Publishing Campus (www.publishingcampus.com) is an online platform offering free
21 lectures, interactive training and professional advice to support you in publishing your research.
22 The College of Skills training offers modules on how to prepare, write and structure your article
23 and explains how editors will look at your paper when it is submitted for publication. Use these
24 resources, and more, to ensure that your submission will be the best that you can make it.
- 25 Language (usage and editing services)
- 26 Please write your text in good English (American or British usage is accepted, but not a mixture of
27 these). Authors who feel their English language manuscript may require editing to eliminate
28 possible grammatical or spelling errors and to conform to correct scientific English may wish to use
29 the English Language Editing service available from Elsevier's WebShop.
- 30 Submission
- 31 Our online submission system guides you stepwise through the process of entering your article
32 details and uploading your files. The system converts your article files to a single PDF file used in
33 the peer-review process. Editable files (e.g., Word, LaTeX) are required to typeset your article for
34 final publication. All correspondence, including notification of the Editor's decision and requests for
35 revision, is sent by e-mail.
- 36 Submit your article
- 37 Please submit your article via <http://ees.elsevier.com/jjod>.
- 38 Referees
- 39 Please submit the names and institutional e-mail addresses of several potential referees. For more
40 details, visit our Support site. Note that the editor retains the sole right to decide whether or not the
41 suggested reviewers are used.

1 PREPARATION

2 Peer review

3 This journal operates a double blind review process. All contributions will be initially assessed by
4 the editor for suitability for the journal. Papers deemed suitable are then typically sent to a
5 minimum of two independent expert reviewers to assess the scientific quality of the paper. The
6 Editor is responsible for the final decision regarding acceptance or rejection of articles. The
7 Editor's decision is final. More information on types of peer review.

8 Use of word processing software

9 It is important that the file be saved in the native format of the word processor used. The text
10 should be in single-column format. Keep the layout of the text as simple as possible. Most
11 formatting codes will be removed and replaced on processing the article. In particular, do not use
12 the word processor's options to justify text or to hyphenate words. However, do use bold face,
13 italics, subscripts, superscripts etc. When preparing tables, if you are using a table grid, use only
14 one grid for each individual table and not a grid for each row. If no grid is used, use tabs, not
15 spaces, to align columns. The electronic text should be prepared in a way very similar to that of
16 conventional manuscripts (see also the Guide to Publishing with Elsevier). Note that source files of
17 figures, tables and text graphics will be required whether or not you embed your figures in the text.
18 See also the section on Electronic artwork. To avoid unnecessary errors you are strongly advised
19 to use the 'spell-check' and 'grammar-check' functions of your word processor.

20 Introduction

21 The introduction must be presented in a structured format, covering the following subjects,
22 although not under subheadings: succinct statements of the issue in question, and the essence of
23 existing knowledge and understanding pertinent to the issue. In keeping with the house style of
24 Journal of Dentistry, the final paragraph of the introduction should clearly state the aims and/or
25 objective of the work being reported. Prospective authors may find the following form of words to
26 be helpful: "The aim of this paper is to ..." Where appropriate, a hypothesis (e.g. null or a priori)
27 should then be stated.

28 Essential title page information

29 • Title. Concise and informative. Titles are often used in information-retrieval systems. Avoid
30 abbreviations and formulae where possible. • Author names and affiliations. Please clearly indicate
31 the given name(s) and family name(s) of each author and check that all names are accurately
32 spelled. Present the authors' affiliation addresses (where the actual work was done) below the
33 names. Indicate all affiliations with a lower- case superscript letter immediately after the author's
34 name and in front of the appropriate address. Provide the full postal address of each affiliation,
35 including the country name and, if available, the e-mail address of each author.

36 • Corresponding author. Clearly indicate who will handle correspondence at all stages of
37 refereeing and publication, also post-publication. Ensure that the e-mail address is given and that
38 contact details are kept up to date by the corresponding author. • Present/permanent address. If
39 an author has moved since the work described in the article was done, or was visiting at the time,
40 a 'Present address' (or 'Permanent address') may be indicated as a footnote to that author's name.
41 The address at which the author actually did the work must be retained as the main, affiliation
42 address. Superscript Arabic numerals are used for such footnotes.

43 The title page should contain the following information: - Title of paper - Short title
44 - Name(s), job titles and address(es) of author(s) (no academic degrees necessary) - Name,
45 address, telephone, fax and e-mail of the corresponding author - Up to 6 keywords Spelling:
46 International English. Authors are urged to write as concisely as possible. The house style of
47 Journal of Dentistry requires that articles should be arranged in the following order: Title, Abstract,
48 Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion, Conclusions, Acknowledgements,

1 References, Tables, Figures. A cover letter should accompany the new manuscript submission,
2 within which the authors should indicate the significance of the work being submitted in a
3 statement no more than 100 words. A signed permission note (details below) must also be
4 included.

5 Abstract: should not exceed 250 words and should be presented under the following subheadings:
6 Objectives, Methods; Results; Conclusions (For Reviews: Objectives; Data; Sources; Study
7 selection; Conclusions). A 50 word 'Clinical Significance' statement should appear at the end of the
8 abstract advising readers of the clinical importance and relevance of their work. These
9 subheadings should appear in the text of the abstract. Please repeat the title of the article at the
10 top of the abstract page.

11 Introduction: must be presented in a structured format, covering the following subjects, although
12 not under subheadings: succinct statements of the issue in question, and the essence of existing
13 knowledge and understanding pertinent to the issue. In keeping with the house style of Journal of
14 Dentistry, the final paragraph of the introduction should clearly state the aims and/or objective of
15 the work being reported. Prospective authors may find the following form of words to be helpful:
16 "The aim of this paper is to ..." Where appropriate, a hypothesis (e.g. null or a priori) should then
17 be stated.

18 Keywords: up to 6 keywords should be supplied. Abbreviations and acronyms: terms and names
19 to be referred to in the form of abbreviations or acronyms must be given in full when first
20 mentioned.

21 Units: SI units should be used throughout. If non-SI units must be quoted, the SI equivalent must
22 immediately follow in parentheses.

23 The complete names of individual teeth must be given in the text. In tables and legends for
24 illustrations individual teeth should be identified using the FDI two-digit system.

25 Statistics

26 Statistical methods should be described with enough detail to enable a knowledgeable reader with
27 access to the original data to verify the reported results. When possible, findings should be
28 quantified and appropriate measures of error or uncertainty (such as confidence intervals) given.
29 Details about eligibility criteria for subjects, randomization and the number of observations should
30 be included. The computer software and the statistical method(s) used should be specified with
31 references to standard works when possible (with pages specified). See
32 http://www.icmje.org/manuscript_1prepare.html for more detailed guidelines.

33 Illustrations: should be submitted electronically using appropriate commercial software.
34 Prospective authors should follow the relevant guidelines (available from: <http://www.elsevier.com/artworkinstructions>). In addition, it is noted that while authors sometimes need to manipulate
35 images for clarity, manipulation for purposes of deception or fraud will be seen as scientific ethical
36 abuse and will be dealt with accordingly. For graphical images, journals published by Elsevier
37 apply the following policy: no specific feature within an image may be enhanced, obscured,
38 moved, removed, or introduced. Adjustments of brightness, contrast, or color balance are
39 acceptable if and as long as they do not obscure or eliminate any information present in the
40 original. Nonlinear adjustments (e.g. changes to gamma settings) must be disclosed in the figure
41 legend.
42

43 Abstract

44 The Abstract should not exceed 250 words and should be presented under the following
45 subheadings: Objectives, Methods; Results; Conclusions. A 50 word 'Clinical Significance'
46 statement should appear at the end of the abstract advising readers of the clinical importance and
47 relevance of their work. These subheadings should appear in the text of the abstract. Please
48 repeat the title of the article at the top of the abstract page.

1 For Review Articles the abstract should be presented under the following subheadings: Objectives;
2 Data; Sources; Study selection; Conclusions.

3 Graphical abstract

4 Although a graphical abstract is optional, its use is encouraged as it draws more attention to the
5 online article. The graphical abstract should summarize the contents of the article in a concise,
6 pictorial form designed to capture the attention of a wide readership. Graphical abstracts should be
7 submitted as a separate file in the online submission system. Image size: Please provide an image
8 with a minimum of 531 × 1328 pixels (h × w) or proportionally more. The image should be readable
9 at a size of 5 × 13 cm using a regular screen resolution of 96 dpi. Preferred file types: TIFF, EPS,
10 PDF or MS Office files. You can view Example Graphical Abstracts on our information site.

11 Authors can make use of Elsevier's Illustration Services to ensure the best presentation of their
12 images and in accordance with all technical requirements.

13 Keywords

14 Provide a maximum of 6 keywords, using British spelling and avoiding general and plural terms
15 and multiple concepts (avoid, for example, 'and', 'of'). Be sparing with abbreviations: only
16 abbreviations firmly established in the field may be eligible. These keywords will be used for
17 indexing purposes.

18 Formatting of funding sources

19 List funding sources in this standard way to facilitate compliance to funder's requirements:

20 Funding: This work was supported by the National Institutes of Health [grant numbers xxxx, yyyy];
21 the Bill & Melinda Gates Foundation, Seattle, WA [grant number zzzz]; and the United States
22 Institutes of Peace [grant number aaaa].

23 It is not necessary to include detailed descriptions on the program or type of grants and awards.
24 When funding is from a block grant or other resources available to a university, college, or other
25 research institution, submit the name of the institute or organization that provided the funding.

26 If no funding has been provided for the research, please include the following sentence:

27 This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial,
28 or not-for-profit sectors.

29 Artwork

30 Image manipulation

31 Whilst it is accepted that authors sometimes need to manipulate images for clarity, manipulation
32 for purposes of deception or fraud will be seen as scientific ethical abuse and will be dealt with
33 accordingly. For graphical images, this journal is applying the following policy: no specific feature
34 within an image may be enhanced, obscured, moved, removed, or introduced. Adjustments of
35 brightness, contrast, or color balance are acceptable if and as long as they do not obscure or
36 eliminate any information present in the original. Nonlinear adjustments (e.g. changes to gamma
37 settings) must be disclosed in the figure legend.

38 Electronic artwork General points • Make sure you use uniform lettering and sizing of your original
39 artwork. • Embed the used fonts if the application provides that option. • Aim to use the following
40 fonts in your illustrations: Arial, Courier, Times New Roman, Symbol, or use fonts that look similar.
41 • Number the illustrations according to their sequence in the text. • Use a logical naming
42 convention for your artwork files. • Provide captions to illustrations separately. • Size the illustrations

1 close to the desired dimensions of the published version. • Submit each illustration as a separate
2 file. A detailed guide on electronic artwork is available. You are urged to visit this site; some
3 excerpts from the detailed information are given here. Formats If your electronic artwork is created
4 in a Microsoft Office application (Word, PowerPoint, Excel) then please supply 'as is' in the native
5 document format. Regardless of the application used other than Microsoft Office, when your
6 electronic artwork is finalized, please 'Save as' or convert the images to one of the following
7 formats (note the resolution requirements for line drawings, halftones, and line/halftone
8 combinations given below): EPS (or PDF): Vector drawings, embed all used fonts.
9 TIFF (or JPEG): Color or grayscale photographs (halftones), keep to a minimum of 300 dpi.
10 TIFF (or JPEG): Bitmapped (pure black & white pixels) line drawings, keep to a minimum of 1000
11 dpi. TIFF (or JPEG): Combinations bitmapped line/half-tone (color or grayscale), keep to a
12 minimum of 500 dpi. Please do not: • Supply files that are optimized for screen use (e.g., GIF, BMP,
13 PICT, WPG); these typically have a low number of pixels and limited set of colors; • Supply files
14 that are too low in resolution; • Submit graphics that are disproportionately large for the content.

15 Tables

16 Please submit tables as editable text and not as images. Tables can be placed either next to the
17 relevant text in the article, or on separate page(s) at the end. Number tables consecutively in
18 accordance with their appearance in the text and place any table notes below the table body. Be
19 sparing in the use of tables and ensure that the data presented in them do not duplicate results
20 described elsewhere in the article. Please avoid using vertical rules and shading in table cells.

21 References

22 Citation in text

23 Please ensure that every reference cited in the text is also present in the reference list (and vice
24 versa). Any references cited in the abstract must be given in full. Unpublished results and personal
25 communications are not recommended in the reference list, but may be mentioned in the text. If
26 these references are included in the reference list they should follow the standard reference style
27 of the journal and should include a substitution of the publication date with either 'Unpublished
28 results' or 'Personal communication'. Citation of a reference as 'in press' implies that the item has
29 been accepted for publication.

30 Reference links

31 Increased discoverability of research and high quality peer review are ensured by online links to
32 the sources cited. In order to allow us to create links to abstracting and indexing services, such as
33 Scopus, CrossRef and PubMed, please ensure that data provided in the references are correct.
34 Please note that incorrect surnames, journal/book titles, publication year and pagination may
35 prevent link creation. When copying references, please be careful as they may already contain
36 errors. Use of the DOI is encouraged.

37 A DOI can be used to cite and link to electronic articles where an article is in-press and full citation
38 details are not yet known, but the article is available online. A DOI is guaranteed never to change,
39 so you can use it as a permanent link to any electronic article. An example of a citation using DOI
40 for an article not yet in an issue is: VanDecar J.C., Russo R.M., James D.E., Ambeh W.B., Franke
41 M. (2003). Aseismic continuation of the Lesser Antilles slab beneath northeastern Venezuela.
42 *Journal of Geophysical Research*, <https://doi.org/10.1029/2001JB000884>. Please note the format
43 of such citations should be in the same style as all other references in the paper.

44 Web references

45 As a minimum, the full URL should be given and the date when the reference was last accessed.
46 Any further information, if known (DOI, author names, dates, reference to a source publication,
47 etc.), should also be given. Web references can be listed separately (e.g., after the reference list)
48 under a different heading if desired, or can be included in the reference list.

1 Data references

2 This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing
3 them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should
4 include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where
5 available), year, and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so
6 we can properly identify it as a data reference. The [dataset] identifier will not appear in your
7 published article.

8 References in a special issue

9 Please ensure that the words 'this issue' are added to any references in the list (and any citations
10 in the text) to other articles in the same Special Issue.

11 Reference management software

12 Most Elsevier journals have their reference template available in many of the most popular
13 reference management software products. These include all products that support Citation Style
14 Language styles, such as Mendeley and Zotero, as well as EndNote. Using the word processor
15 plug-ins from these products, authors only need to select the appropriate journal template when
16 preparing their article, after which citations and bibliographies will be automatically formatted in the
17 journal's style. If no template is yet available for this journal, please follow the format of the sample
18 references and citations as shown in this Guide.

19 Users of Mendeley Desktop can easily install the reference style for this journal by clicking the
20 following link:<http://open.mendeley.com/use-citation-style/journal-of-dentistry> When preparing your
21 manuscript, you will then be able to select this style using the Mendeley plug- ins for Microsoft
22 Word or LibreOffice.

23 Reference styleText: Indicate references by number(s) in square brackets in line with the text. The
24 actual authors can be referred to, but the reference number(s) must always be given.
25 Example: '..... as demonstrated [3,6]. Barnaby and Jones [8] obtained a different result'
26 List: Number the references (numbers in square brackets) in the list in the order in which they
27 appear in the text.
28 Examples:Reference to a journal publication:

29 [1] J. van der Geer, J.A.J. Hanraads, R.A. Lupton, The art of writing a scientific article, J. Sci.
30 Commun. 163 (2010) 51–59.
31 Reference to a book:
32 [2] W. Strunk Jr., E.B. White, The Elements of Style, fourth ed., Longman, New York, 2000.
33 Reference to a chapter in an edited book:
34 [3] G.R. Mettam, L.B. Adams, How to prepare an electronic version of your article, in: B.S. Jones,
35 R.Z. Smith (Eds.), Introduction to the Electronic Age, E-Publishing Inc., New York, 2009, pp. 281–
36 304. Reference to a website:
37 [4] Cancer Research UK, Cancer statistics reports for the UK. [http://www.cancerresearchuk.org/
38 aboutcancer/statistics/cancerstatsreport/](http://www.cancerresearchuk.org/aboutcancer/statistics/cancerstatsreport/), 2003 (accessed 13 March 2003).
39 Reference to a dataset:
40 [dataset] [5] M. Oguro, S. Imahiro, S. Saito, T. Nakashizuka, Mortality data for Japanese oak wilt
41 disease and surrounding forest compositions, Mendeley Data, v1, 2015. [https://doi.org/10.17632/
42 xwj98nb39r.1](https://doi.org/10.17632/xwj98nb39r.1).

43 Journal abbreviations source

44 Journal names should be abbreviated according to the List of Title Word Abbreviations.

45 RESEARCH DATA

1 This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication
2 where appropriate, and enables you to interlink the data with your published articles. Research
3 data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To
4 facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software,
5 code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project.

6 Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement
7 about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one
8 of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please
9 refer to the "References" section for more information about data citation. For more information on
10 depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the
11 research data page.

12 Data linking

13 If you have made your research data available in a data repository, you can link your article
14 directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on
15 ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that gives them
16 a better understanding of the research described.

17 There are different ways to link your datasets to your article. When available, you can directly link
18 your dataset to your article by providing the relevant information in the submission system. For
19 more information, visit the database linking page.

20 For supported data repositories a repository banner will automatically appear next to your
21 published article on ScienceDirect.

22 In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your
23 manuscript, using the following format: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDRC: 734053;
24 PDB: 1XFN).

25 Mendeley Data

26 This journal supports Mendeley Data, enabling you to deposit any research data (including raw
27 and processed data, video, code, software, algorithms, protocols, and methods) associated with
28 your manuscript in a free-to-use, open access repository. Before submitting your article, you can
29 deposit the relevant datasets to Mendeley Data. Please include the DOI of the deposited
30 dataset(s) in your main manuscript file. The datasets will be listed and directly accessible to
31 readers next to your published article online.

32 For more information, visit the Mendeley Data for journals page.

33 Data statement

34 To foster transparency, we encourage you to state the availability of your data in your submission.
35 This may be a requirement of your funding body or institution. If your data is unavailable to access
36 or unsuitable to post, you will have the opportunity to indicate why during the submission process,
37 for example by stating that the research data is confidential. The statement will appear with your
38 published article on ScienceDirect. For more information, visit the Data Statement page.

39 AFTER ACCEPTANCE

40 **Online proof correction**

41 Corresponding authors will receive an e-mail with a link to our online proofing system, allowing
42 annotation and correction of proofs online. The environment is similar to MS Word: in addition to
43 editing text, you can also comment on figures/tables and answer questions from the Copy Editor.

1 Web-based proofing provides a faster and less error-prone process by allowing you to directly type
2 your corrections, eliminating the potential introduction of errors.

3 If preferred, you can still choose to annotate and upload your edits on the PDF version. All
4 instructions for proofing will be given in the e-mail we send to authors, including alternative
5 methods to the online version and PDF. We will do everything possible to get your article
6 published quickly and accurately. Please use this proof only for checking the typesetting, editing,
7 completeness and correctness of the text, tables and figures. Significant changes to the article as
8 accepted for publication will only be considered at this stage with permission from the Editor. It is
9 important to ensure that all corrections are sent back to us in one communication. Please check
10 carefully before replying, as inclusion of any subsequent corrections cannot be guaranteed.
11 Proofreading is solely your responsibility.

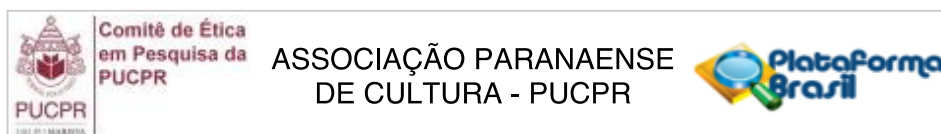
12 ***Offprints***

13 The corresponding author will, at no cost, receive a customized Share Link providing 50 days free
14 access to the final published version of the article on ScienceDirect. The Share Link can be used
15 for sharing the article via any communication channel, including email and social media. For an
16 extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form which is sent once the
17 article is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any
18 time via Elsevier's Webshop. Corresponding authors who have published their article open access
19 do not receive a Share Link as their final published version of the article is available open access
20 on ScienceDirect and can be shared through the article DOI link.

21 **The decision of the Editor-in-Chief is final in relation to all manuscript submissions.**
22 **AUTHOR INQUIRIES**

23 Visit the Elsevier Support Center to find the answers you need. Here you will find everything from
24 Frequently Asked Questions to ways to get in touch. You can also check the status of your
25 submitted article or find out when your accepted article will be published.

1 3. Parecer do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FATORES DE RISCO ENVOLVIDOS EM LESÕES CERVICAIS NÃO CARIOSAS: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Evelise Machado de Souza

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52799315.8.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.436.400

Apresentação do Projeto:

Estudo transversal com 300 participantes do sexo masculino e feminino, cujo objetivo será determinar os fatores de risco envolvidos no desenvolvimento de LCNCs em uma população adulta de pacientes da Clínica Odontológica da PUCPR, todos residentes em Curitiba e região metropolitana.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo será determinar os fatores de risco envolvidos no desenvolvimento de LCNCs em uma população adulta de pacientes da Clínica Odontológica da PUCPR, todos residentes em Curitiba e região metropolitana.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os participantes não correrão nenhum risco, visto que a pesquisa é somente observacional.

Benefícios:

Os participantes que apresentarem lesões cervicais com sensibilidade maior do que 2 na escala VAS receberão tratamento dessensibilizante e/ou restaurador, dependendo da profundidade da lesão, executadas pelo mesmo pesquisador que aplicará o questionário.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br

1 4. TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo **Fatores etiológicos envolvidos em lesões cervicais não cáries: um estudo clínico randomizado** e que tem como objetivo avaliar os fatores de risco envolvidos em lesões cervicais não cáries. Acreditamos que ela seja importante porque o conhecimento dos fatores responsáveis pela formação dessas lesões é essencial para prevenir o desenvolvimento, interromper a progressão e instituir o tratamento apropriado.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A minha participação no referido estudo será de responder um questionário que será realizado pela pesquisadora principal, contendo informações sobre hábitos de higiene bucal, história médica e odontológica, fatores comportamentais e hábitos alimentares. Se houver necessidade, o participante responderá um diário alimentar, descrevendo os alimentos e bebidas consumidos em cada refeição durante cinco dias. A pesquisadora principal fará um exame clínico detalhado da extensão e profundidade da(s) lesão(ões) e a sensibilidade dentinária será avaliada realizando um teste evaporativo, onde um jato de ar será aplicado perpendicularmente à lesão cervical por 2 segundos com uma distância de 2 cm. O participante irá quantificar o desconforto causado baseado na Escala Análoga Visual (VAS). Será avaliado também o fluxo salivar, capacidade de tamponamento e pH (nesses testes veremos se a saliva é ácida ou não e se a quantidade de saliva secretada é normal), a coleta da saliva será realizada entre as 09:00h e 11:00h e 14:00h e 16:00h, duas horas após a última alimentação do participante. A produção de saliva será estimulada por meio da mastigação de um garrote (borracha esterelizada) durante 5 minutos e coletada em um recipiente graduado e estéril. Os participantes serão atendidos na clínica odontológica da Pontifícia Universidade Católica do Paraná ou na clínica odontológica da Universidade Federal do Paraná.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, posso esperar alguns benefícios, tais como o tratamento das lesões seja ele restaurador ou com produtos dessensibilizantes e também receberei orientações de higiene bucal e como prevenir o aparecimento de novas lesões cervicais. Caso haja alguma alteração na análise salivar, o participante será informado e orientado quando ao tratamento. Recebi informação também de que é possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos como sensibilidade durante o teste evaporativo em todos os períodos de avaliação. Dos quais medidas serão tomadas para sua redução, tais como o próprio tratamento restaurador e/ou dessensibilizante.

SIGILO E PRIVACIDADE

RUBRICA DO SUJEITO DE PESQUISA
RUBRICA DO PESQUISADOR

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

AUTONOMIA

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação. Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

No entanto, caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, tais como transporte, alimentação entre outros, bem como a meu acompanhante (se for o caso), haverá ressarcimento dos valores gastos na forma de pagamento em dinheiro do valor do transporte coletivo utilizado para ida e volta à consulta de avaliação.

De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são **Gabriela Damke Canali**, pesquisadora principal, aluna do curso de Doutorado em Dentística da Pós-Graduação da Pontifícia Universidade Católica do Paraná e **Evelise Machado de Souza**, professora do curso de Pós-Graduação da Pontifícia Universidade Católica do Paraná e com eles poderei manter contato pelos telefones (41)9926-0908 ou (41)9969-0963.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41)3271-2292 entre segunda e sexta-feira das 08h00 as 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido tive a oportunidade de discutir as informações

RUBRICA DO SUJEITO DE PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

1
2

deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.



Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefones:	
<u>e-mail:</u>	

Curitiba, ____ de _____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador Principal

USO DE IMAGEM

Autorizo o uso de minha imagem para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito a fotografias de uso odontológico.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

RUBRICA DO SUJEITO DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR