

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Faculdade de Odontologia
Programa de Pós-Graduação em Odontologia



Dissertação de Mestrado

**Avaliação clínica de estratégias adesivas utilizadas na cimentação de pinos de
fibra de vidro e coroas metalo-cerâmicas**

Lucas Pradebon Brondani

Pelotas, 2016

Lucas Pradebon Brondani

Avaliação clínica de estratégias adesivas utilizadas na cimentação de pinos de fibra de vidro e coroas metalo-cerâmicas

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia, área de concentração Prótese Dentária.

Orientador: Prof. Dr. César Dalmolin Bergoli

Co-orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Tatiana Pereira Cenci

Pelotas, 2016

Universidade Federal de Pelotas / Sistema de Bibliotecas
Catalogação na Publicação

B869a Brondani, Lucas Pradebon

Avaliação clínica de estratégias adesivas utilizadas na cimentação de pinos de fibra de vidro e coroas metalocerâmicas / Lucas Pradebon Brondani ; César Dalmolin Bergoli, orientador ; Tatiana Pereira-Cenci, coorientador. — Pelotas, 2016.

71 f. : il.

Dissertação (Mestrado) — Programa de Pós-Graduação em Prótese Dentária, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, 2016.

1. Pino de fibra de vidro. 2. Cimento resinoso. 3. Coroas metalocerâmicas. I. Bergoli, César Dalmolin, orient. II. Pereira-Cenci, Tatiana, coorient. III. Título.

Black : D31

Elaborada por Claudia Denise Dias Zibetti CRB: 10/932

Lucas Pradebon Brondani

Avaliação clínica de estratégias adesivas utilizadas na cimentação de pinos de fibra de vidro e coroas metalo-cerâmicas

Dissertação apresentada, como requisito parcial, para obtenção do grau de Mestre em Odontologia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia de Pelotas, Universidade Federal de Pelotas.

Data da defesa: 19/02/2016

Banca examinadora:

Prof. Dr. César Dalmolin Bergoli

Doutor em Odontologia Restauradora, Área de Concentração: Prótese Dentária, pela Universidade Estadual Júlio de Mesquita Filho – UNESP (Orientador)

Prof. Dr. Mateus Bertolini Fernandes dos Santos

Doutor em Clínica Odontológica, Área de Concentração: Prótese Dentária, pela Universidade Estadual de Campinas -UNICAMP

Prof. Dr. Jovito Adiel Skupien

Doutor em Odontologia, Área de Concentração Dentística, pela Universidade Federal de Pelotas – UFPEL

Prof. Dr^a. Noéli Boscato

Doutora em Clínica Odontológica, pela Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP (Suplente)

Dedico este trabalho aos meus pais, Alvaro e Vania, ao meu irmão Rafael, à avó Therezinha e à tia Olides pelo incentivo, amor e carinho.

Agradecimentos

A **Deus**, pela vida e apoio em todas as horas, iluminando e abençoando meu caminho.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Odontologia**, da **Faculdade de Odontologia**, da **Universidade Federal de Pelotas** e à **CAPES**, pela bolsa de Mestrado, possibilitando dedicação exclusiva ao programa, fortalecendo oportunidades, como pesquisador; dedicação exclusiva ao trabalho de Mestrado.

Aos meus pais, **Alvaro Brondani** e **Vania Marta Pradebon**, que com todo amor, estão sempre presentes, incentivando a continuidade de meus estudos. Obrigado por me apoiarem. Vocês serão o meu exemplo de vida. Pela vida toda!

Ao meu irmão, **Rafael**, pelo apoio e por estar presente em todos os momentos da minha vida. Obrigado, sei que poderei contar contigo, sempre.

À minha vó, **Annita Therezinha** e a minha tia **Olides**, pelo amor, novenas e carinho, que sempre me dedicaram.

Ao meu orientador, **César Dalmolin Bergoli**, pelo apoio, incentivo e auxílio no caminho da odontologia. Obrigado por estes anos de convivência diária. Aprendi contigo e foi bom ter sido teu orientado. Ainda, sei que poderei contar contigo, não somente como orientador, mas também como amigo.

À minha co-orientadora, **Tatiana Pereira-Cenci**, pelo apoio, incentivo e auxílio durante o período do mestrado.

Aos amigos, **Wellington da Rosa**, **José Sedrez Porto**, **Ana Perroni** e **Gislene Côrrea**, pelo aprendizado e auxílio recebido durante o Curso de Mestrado e na elaboração da minha Dissertação. Vocês incentivaram-me a superar as dificuldades cotidianas, durante a caminhada na Pós-Graduação.

Aos amigos e colegas **Eliseu Munchow**, **Amália Bielleman**, **Andressa Goichea**, **Katiele Brauner**, **Jerônimo Mello**, **Cassia Signori**, **Alexandra Rubin**, **Leina NaKanishi**, **Luis Otávio Reis**, **Rafael Onofre** e **Ana Paula Gonçalves**, que estiveram perto de mim. Obrigado pela amizade e apoio durante “meu” Mestrado.

Aos colegas de Santa Maria, **Vinicius Wandsher, Gabriel Kalil e Catina Prochnow**, pelo ótimo acolhimento e disponibilidade durante a parte do trabalho realizado naquela cidade.

Aos professores e amigos, **Mateus Bertolini, Rafael Lund, Douver Michelin, Maximiliano Cenci, Rafael Ratto, Noéli Boscato e Melissa Damian**. Muito obrigado pela amizade, convívio e incentivo neste período da minha trajetória acadêmica.

Obrigado a Todos!

**“A grandeza não consiste em receber as honras, mas em
merecê-las.”**

(ARISTÓTELES)

Notas Preliminares

A presente dissertação foi redigida segundo o Manual de Normas para Dissertações, Teses e Trabalhos Científicos da Universidade Federal de Pelotas de 2013, adotando o Nível de Descrição 4 – estrutura em Artigos, descrita no Apêndice D do referido manual. <<http://sisbi.ufpel.edu.br/?p=documentos&i=7>> Acesso em: 20/12/2015.

O projeto de pesquisa contido nesta dissertação é apresentado em sua forma final, após qualificação realizada em 04 de setembro de 2014 e aprovado pela Banca Examinadora composta pelos Professores Doutores Rudimar Baldissera e Marcos Brito Correa, professores componentes da banca de qualificação do projeto.

Resumo

BRONDANI, Lucas Pradebon. **Avaliação clínica de estratégias adesivas utilizadas na cimentação de pinos de fibra de vidro e coroas metalo-cerâmicas.** 2016. 71f. Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2016.

O uso de cimentos resinosos para restaurações tem se mostrado eficiente, mostrando altas taxas de sobrevivência destas restaurações. Este tipo de material é o mais utilizado na cimentação de pinos de fibra de vidro e de grande importância na cimentação de coroas unitárias. Porém, a existência de diferentes materiais dessa categoria, com propriedades distintas, como os cimentos resinosos autoadesivos ou os cimentos resinosos duais associados a um sistema adesivo, geram dúvidas quanto à melhor estratégia de cimentação para utilizar, no cotidiano da clínica odontológica. Assim, o objetivo deste trabalho foi o de realizar um ensaio clínico controlado e randomizado prospectivo e multicêntrico, com o intuito de avaliar a taxa de sobrevivência de pinos reforçados por fibra de vidro submetidos a duas diferentes estratégias de cimentação, bem como acompanhar longitudinalmente a taxa de sobrevivência de coroas metalo-cerâmicas cimentadas com cimento resinoso autoadesivo. Para ambos os estudos, randomizados dentro dos centros, a amostra foi composta por 152 dentes, os quais foram anualmente reavaliados conforme protocolo estabelecido por até seis (6) anos. No primeiro estudo, avaliou-se as estratégias adesivas: *RelyX U 100/U200* (3M®, St Paul, MN, USA) ou *Single Bond* e *RelyX ARC* (3M®, St Paul, MN, USA). Os procedimentos de cimentação foram padronizados e realizados por profissionais previamente capacitados e habilitados. O desfecho primário avaliado foi a decimentação do pino ou conjunto/coróa por um avaliador calibrado. O segundo estudo avaliou a longevidade de coroas metalo-cerâmicas cimentadas com cimento autoadesivo pelo mesmo período de tempo, sendo o desfecho primário a falha da restauração (decimentação). A análise estatística empregada foi o método de *Kaplan-Meier*, com intervalo de confiança de 95%. Não houve diferença estatisticamente significativa, na taxa de sobrevivência entre as duas estratégias avaliadas ($p= 0,991$), sendo 92.7% para o cimento autoadesivo e 93.8% para os cimentos convencionais. Para as coroas, a taxa de sobrevivência foi de 97,6%. Desse modo, conclui-se que o uso do cimento resinoso autoadesivo se mostra como uma boa alternativa quanto à cimentação de pinos de fibra de vidro e de coroas metalo-cerâmicas, visto ter apresentado, até o momento do estudo, resultados semelhantes ao de técnicas já consolidadas, como, por exemplo, a utilização de cimento resinoso de dois passos (regular), para a realização desses procedimentos, com a vantagem de ter menor sensibilidade técnica.

Palavras-chave: pino de fibra de vidro; cimento resinoso; coroas metalo-cerâmicas.

Abstract

BRONDANI, Lucas Pradebon. **Clinical evaluation of adhesive cementation strategies used for glass fiber post e metal-ceramic crowns cementation. 2016. 71f.** Dissertation (Master degree in Dentistry) - Graduate Program in Dentistry. Federal University of Pelotas, Pelotas, 2016.

The use of resin cements for restoration has proven effective with good survival rates of restorations, this way this kind of material are the most widely used for cementation of glass fiber posts, and presents great importance in the cementation of single crowns. However, the existence of different materials on this category, with different properties, such as the self-adhesive resin cements or dual-cure resin cements associated with an adhesive system, raise questions about the best cementation strategy to use in the dental clinical practice. Thus, the aim of this study was to realize a prospective multi-centric randomized controlled clinical trial, to evaluate the survival rate of glass fiber reinforced posts subjected to two different cementation strategies and longitudinally follow the survival rate of metal-ceramic crowns cemented with self-adhesive resin cement. For both studies, randomized on the centers, the sample comprised 152 teeth, which were yearly reevaluated according to a standized protocol for up to six (6) years. On the first study the following adhesive strategies were assessed: RelyX U 100/U200 (3M®, St. Paul, MN, USA) or Single Bond and RelyX ARC (3M®, St Paul, MN, USA). The cementation procedures were standardized and performed by previously trained operators. The primary outcome evaluated was the post or set/crown decementation, done by a trained evaluator. The second study evaluated the longevity of metal-ceramic crowns cemented with self-adhesive resin cement for the same period of time, with the restoration failure (decementation) as the primary outcome. Statistical analysis was performed using the Kaplan-Meier. There was no statistically significant difference in survival rate between the two strategies assessed ($p = 0.991$) with a 92.7% survival rate for the self-adhesive cement and 93.8% for the regular cement. Regarding to the crowns, the survival rate was 97.6%. Thus, it can be concluded that the use of self-adhesive resin cement appears as a good alternative for the cementation of glass fiber posts and metal ceramic crowns, once it has presented, until this moment, similar results to the techniques already consolidated, as, e.g., the use of two steps resin cement (regular), for the realization of this procedures, with the advantage of less clinical sensibility.

Key-words: glass fiber post; resin cement; metal-ceramic crowns.

Sumário

1 Introdução	11
2 Projeto de pesquisa	14
3 Relatório do trabalho de campo	23
4 Artigo 1.....	26
5 Artigo 2	41
6 Considerações Finais	50
Referências	51
Apêndices	56
Anexos	65

1 Introdução

Por vários anos, a primeira escolha, para restauração de dentes tratados endodonticamente tem sido a confecção de um núcleo metálico fundido, com elevada taxa de sucesso. Porém, novas técnicas e materiais, como o pino de fibra de vidro, surgiram no mercado como alternativa a esse método (FRANCO et al, 2014).

A utilização deste tipo de pino, em reabilitações restauradoras ou protéticas, é uma prática consolidada, na clínica odontológica e advém, principalmente, das propriedades mecânicas apresentadas pelos retentores reforçados por fibra, quando comparados aos demais pinos intrarradiculares como, por exemplo, o núcleo metálico fundido, o pino de cerâmica, os pinos metálicos pré-fabricados e os pinos de fibra de carbono (CHIERUZZI et al, 2012). Assim, dentre as características mecânicas dos pinos de fibra de vidro, o módulo de elasticidade similar à dentina, entre 20 e 40 GPa (PLOTINO et al, 2007), destaca-se como um dos fatores responsáveis pelo sucesso dessa modalidade de tratamento.

Tal propriedade faz com que as forças aplicadas no dente se distribuam uniformemente à raiz, gerando menor tensão ao conjunto restaurador e baixo número de falhas, as quais são, em sua maioria, passíveis de reparo (CAGIDIACO et al, 2008; FERRARI et al, 2012). Ainda, além dos benefícios mecânicos, os pinos de fibra oferecem melhores resultados estéticos, porque possuem a vantagem de não necessitarem da fase laboratorial, diminuindo custo e tempo para o clínico e ao paciente (CONCEIÇÃO et al, 2000; GIACHETTI et al, 2009).

No entanto, podem ocorrer eventuais falhas, sendo a decimentação do conjunto a principal intercorrência; resultante de falha adesiva entre o cimento resinoso e as paredes do conduto, que está diretamente relacionada à alta sensibilidade da técnica de cimentação (FERRARI; VICHÍ; GARCIA-GODOY, 2000; SARKIS-ONOFRE et al, 2013).

Assim, reportando-se aos pinos pré-fabricados de fibra de vidro é importante mencionar que sua cimentação, no interior do conduto radicular, seja realizada mediante à utilização de um cimento resinoso associado ou não a um sistema adesivo.

A utilização de sistemas adesivos fotopolimerizáveis associados a cimentos resinosos, para a cimentação de pinos de fibra de vidro, não tem gerado valores de resistência adesiva muito satisfatórios (AMARAL et al, 2009; MARQUES de MELO et al, 2008). O baixo poder adesivo pode ser devido à diminuição da intensidade de transmissão da luz ao longo do conduto/pino (MORGAN et al, 2008; MARQUES de MELO et al, 2008), à incompatibilidade química com o cimento resinoso utilizado (TAY et al, 2002) e à alta sensibilidade da técnica, uma vez que depende de um substrato úmido, o que é muito difícil de controlar no interior do conduto radicular.

Desse modo, na rotina clínica, é crescente o uso de cimentos resinosos autoadesivos, pois não necessitam de procedimentos prévios à aplicação do cimento, amenizando a sensibilidade da técnica (ZICARI et al, 2008). Além disso, estes cimentos possuem propriedades interessantes, apresentando nos primeiros momentos de sua polimerização um pH baixo, que proporciona certa capacidade desmineralizadora e potencial hidrofílico, permitindo um contato próximo entre o cimento e a parede radicular (BITTER et al, 2009). Após essa reação inicial, a interação entre os monômeros ácidos do cimento e a hidroxiapatita forma uma ligação química entre o cimento e a parede do canal, elevando o pH do cimento, conferindo a ele uma propriedade hidrofóbica (RADOVIC et al, 2008).

Apesar das diferenças entre os valores de resistência de união apresentados pelas duas estratégias adesivas, não existem dados clínicos na literatura mostrando qual técnica apresenta melhor comportamento. Devido a isso, e por ambos materiais serem indicados pelos fabricantes para a cimentação de retentores, as duas estratégias ainda são usadas pelos clínicos. Para a restauração dos dentes tratados endodônticamente, independente do retentor escolhido, a utilização de coroas metalo-cerâmicas ainda é considerada como padrão ouro entre os profissionais da odontologia.

Tal fato pode ser explicado devido a sua alta taxa de sobrevivência, aproximadamente 95,7%, em cinco anos (SAILER et al, 2015). Apesar desse tipo de restauração permitir pouca transmissão de luz pela sua estrutura, a utilização de cimentos resinosos duais para sua cimentação é muito comum. Entre as vantagens estão a baixa solubilidade desse cimento (PETROPOULOU et al, 2015), fácil manipulação (BITTER et al, 2015) e capacidade adesiva com o substrato (BERGOLI et al, 2012). Mesmo assim, uma das principais causas de falha dessas restaurações é a decimentação (SAILER et al, 2015).

Contudo, apesar da ampla utilização dos cimentos resinosos, na cimentação de pinos de fibra de vidro, nas coroas metalo-cerâmicas e das principais causas de falhas dos pinos reforçados por fibra estarem relacionadas à decimentação do conjunto, a realização de estudos clínicos randomizados, principalmente multicêntricos - para obtenção de resultados mais robustos sobre esses fatores - ainda é escassa, todavia necessária. Uma vez que o alto grau de evidência científico fornecido por esse tipo de estudo, quando comparado aos estudos *in vitro* ou de relatos de caso (GRANT; KIRKMAN, 2015) é relevante para a tomada de decisões clínicas, na odontologia.

Assim, o objetivo deste trabalho foi o de avaliar clinicamente a utilização de diferentes estratégias adesivas realizadas na cimentação de pinos de fibra de vidro, bem como o de acompanhar a taxa de sobrevivência de coroas metalo-cerâmicas cimentadas com cimento resinoso autoadesivo, em dois centros distintos.

2 Projeto de pesquisa

2.1 Introdução

A utilização de pinos de fibra de vidro, em reabilitações restauradoras ou protéticas, é uma prática que está cada vez mais consolidada na clínica odontológica. Evento decorrente das propriedades mecânicas satisfatórias apresentadas pelos retentores reforçados por fibra, quando comparados aos demais pinos intrarradiculares como, por exemplo, o núcleo metálico fundido, o pino de cerâmica, os pinos metálicos pré-fabricados e os pinos de fibra de carbono (FERRARI; VICHI; GARCIA-GODOY, 2000).

Além de oferecer melhores resultados estéticos possuem a vantagem de não necessitarem da fase laboratorial, gerando menor custo e tempo para o clínico e ao paciente (CONCEIÇÃO et al, 2000; GIACHETTI et al, 2009).

Dentre as propriedades mecânicas dos pinos de fibra de vidro, o módulo de elasticidade similar à dentina, entre 20 e 40 GPa (BALDISSARA, 2003), é um dos principais responsáveis pelo sucesso desse tipo de tratamento.

Essa peculiaridade faz com que as forças aplicadas ao dente se distribuam uniformemente à raiz, gerando menor tensão ao conjunto restaurador e, assim, baixo número de falhas, as quais são, em sua maioria, passíveis de reparo (CAGIDIACO et al, 2008; FERRARI et al, 2012).

No entanto, a principal causa de falha é a decimentação do conjunto, resultante de uma falha adesiva entre o cimento resinoso e as paredes do conduto, a qual está diretamente relacionada à alta sensibilidade da técnica de cimentação (FERRARI; VICHI; GARCIA-GODOY, 2000; SARKIS-ONOFRE et al, 2013; WANDSCHER et al, 2014).

No caso dos pinos pré-fabricados de fibra de vidro é imprescindível que sua cimentação, no interior do conduto radicular, seja feita mediante uma estratégia que envolva a utilização de um cimento resinoso, associado ou não a um sistema adesivo.

Esse fato é decorrente de alguns autores, (AMARAL et al, 2009), terem encontrado resultados melhores na cimentação, quando utilizaram sistemas

adesivos de dois ou três passos associados com cimentos adesivos duais, em comparação a outras abordagens, tais como: adesivos autocondicionantes com cimentos resinosos convencionais e com cimentos de ionômero de vidro, bem como aumento da resistência de união, quando utilizados sistemas adesivos duais de condicionamento ácido total de dois ou três passos (AMARAL et al, 2009; BITTER et al, 2009; BONFANTE et al, 2007; GORACCI et al, 2004; MARQUES de MELO et al, 2008; VALANDRO et al, 2005).

Tais consequências estão relacionadas à vasta capacidade de remoção da *smearlayer* pelo ácido fosfórico, permitindo melhor hibridização dos tecidos pelo adesivo, pela capacidade de polimerização química desses adesivos e por alguns sistemas possuírem a aplicação da camada de *bond* como uma etapa separada (AMARAL et al, 2009; BITTER et al, 2009; MARQUES de MELO et al, 2008; SANTINI; MILETIC, 2008; TAY et al, 2005).

No entanto, esse processo necessita de um substrato úmido, fator de difícil controle clínico, especialmente, considerando-se o interior do conduto radicular. Tendo isso em vista, é crescente o uso dos cimentos resinosos autoadesivos, por não carecerem de quaisquer procedimentos prévios à aplicação do cimento, o que ameniza a sensibilidade da técnica (ZICARI et al, 2008).

Está demonstrado que, nos primeiros momentos de sua polimerização, o pH baixa, fornecendo propriedades desmineralizadoras ao cimento, o que permite um contato próximo entre o cimento e a parede radicular (BITTER et al, 2009).

Após essa reação inicial, a interação entre os monômeros ácidos do cimento e a hidroxiapatita, forma uma ligação química entre o cimento e a parede do canal. Assim, essa interação aumenta o pH do cimento, formando um cimento com propriedades hidrofóbicas e básicas. Evento que impulsionou estudos sobre as propriedades, vantagens e desvantagens desse material (RADOVIC et al, 2008).

Contudo, apesar da ampla utilização dos cimentos resinosos, na cimentação de pinos de fibra de vidro e das principais falhas dos pinos reforçados por fibra estarem relacionadas à decimentação do conjunto, não existem estudos clínicos bem delineados, avaliando diferentes estratégias de cimentação e, especialmente, em diferentes centros.

2.2 Objetivos

2.2.1 Objetivo geral

Avaliar a taxa de sobrevivência de pinos reforçados por fibra de vidro submetida a diferentes estratégias de cimentação.

2.2.2 Objetivos específicos

Comparar a taxa de sobrevivência de pinos de fibra de vidro cimentados com diferentes estratégias adesivas.

Comparar a taxa de sobrevivência dos pinos entre os dois centros estudados.

Comparar a taxa de sobrevivência dos pinos entre dentes anteriores e posteriores.

2.3 Hipótese

A Hipótese nula, a ser testada, é a de que não haverá diferença na sobrevivência de pinos cimentados com cimento autoadesivo ou convencional (regular).

2.4 Metodologia

2.4.1 Desenho do estudo

Ensaio clínico randomizado multicêntrico.

2.4.2 Amostra

Pacientes com necessidade protética atendidos na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) e na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (UFPeI), Rio Grande do Sul, Brasil.

O cálculo amostral foi baseado nas taxas de falhas associadas à cimentação adesiva de pinos pré-fabricados. A taxa de insucesso, em um período de avaliação

de seis (6) anos, para o grupo teste foi estimada em 5% e para o grupo controle de 0%. Assim, serão necessários 76 dentes em cada grupo experimental, totalizando 152 dentes.

2.4.3 Aspectos éticos

Quanto aos aspectos éticos, este projeto foi submetido aos Comitês de Ética e Pesquisa (CEP) dos centros envolvidos, estando de acordo com a Resolução nº. 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (BRASIL, 1996), e foi aprovado sob o número 0170.1.243.000-09, no centro da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) (ANEXO A) e sob o número 099/2009, no centro da Universidade Federal de Pelotas (UFPeI) (ANEXO B).

Todos os pacientes eleitos serão informados dos objetivos do estudo, riscos e benefícios associados aos procedimentos experimentais e os que aceitarem participar assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A).

2.4.4 Randomização e alocação das estratégias

A randomização dos procedimentos experimentais será realizada por meio de uma tabela de números aleatórios, gerados por computador.

A randomização será estratificada em relação à posição dos dentes nas arcadas - anterior ou posterior. Nesta última, ainda, será dividida entre molares e pré-molares - em ambos os centros, no qual o experimento será realizado.

A sequência da randomização será alocada em envelopes individuais, opacos, numerados consecutivamente.

2.4.5 Critérios de inclusão

Os pacientes precisarão ter as seguintes características, para integrar a amostra do estudo:

- Possuir dente tratado endodonticamente, necessitando de prótese fixa unitária, com no mínimo quatro (4) mm de selamento apical;
- Dente a receber a prótese fixa unitária, necessitando ter pelo menos uma das faces ausente;

- Contatos oclusais posteriores simultâneos e bilaterais, atendendo ao critério de oclusão mutuamente protegida.

2.4.6 Critérios de exclusão

Não poderão fazer parte da amostra os pacientes com alguma das peculiaridades abaixo:

- Dente que receberá a prótese fixa unitária com mobilidade maior que grau um (1);
- Paciente com doença periodontal avançada e não tratada;
- Paciente com alguma doença sistêmica que interfira na qualidade óssea;
- Dente com presença de lesão apical, que não possa ser eliminada com o tratamento endodôntico adequado.

2.4.7 Desenvolvimento experimental

Os pacientes elegíveis receberão, inicialmente, exame clínico dentário, periodontal e avaliação de oclusão. As necessidades de tratamento odontológico serão realizadas previamente aos procedimentos experimentais.

Após o restabelecimento das condições clínicas de saúde bucal, os pacientes estarão aptos a receberem os procedimentos restauradores.

Os procedimentos restauradores e experimentais consistirão nos seguintes passos:

- 1) Exame radiográfico do dente a receber o pino de fibra de vidro e planejamento referente ao comprimento da cimentação e do diâmetro do pino de fibra de vidro utilizado;
- 2) Isolamento absoluto do campo operatório, com dique de borracha (Angelus®, Londrina, PR, Brasil);
- 3) Seleção do pino de fibra de vidro do sistema *White Post DC*, de acordo com o diâmetro do conduto radicular;
- 4) Preparo do conduto radicular, com broca específica do sistema *White Post DC*, até 2/3 do comprimento do conduto;
- 5) Limpeza e secagem do conduto radicular preparado;
- 6) Realização dos passos referentes à estratégia de cimentação:

a) Estratégia Um (1) (Cimento Resinoso Autoadesivo RelyX U 100):

- Será determinado um comprimento coronário, para a porção do pino e o comprimento excedente será removido, com uma broca diamantada;
- Limpeza do pino com álcool 92º e secagem com jatos de ar;
- Aplicação, na superfície do pino, do agente de união silano ProSil (FGM®, Joinville, SC, Brasil), esperando-se secar por três (3) minutos;
- As pastas do cimento serão manipuladas e levadas até o conduto radicular com o auxílio de uma seringa *centrix* com ponteira do tipo acudose e, também, com o auxílio do próprio pino;
- O pino será inserido no conduto, removido os excessos e mantido em posição ideal durante cinco (5) minutos;
- Será realizada a fotoativação do cimento, durante 40s, pela superfície coronária do pino;
- Condicionamento ácido da porção coronária remanescente, por 20s;
- Limpeza com água e secagem com papel absorvente;
- Aplicação e fotoativação do sistema adesivo *Single Bond*, de acordo com as normas do fabricante;
- Reconstrução do núcleo com resina composta Z 250 (3M®, St Paul, MN, USA), de acordo com as orientações do fabricante.

b) Estratégia Dois (2) (Sistema Adesivo *Single Bond* e Cimento Resinoso Convencional RelyX ARC):

- Será determinado um comprimento coronário, para a porção do pino e o comprimento excedente será removido, com uma broca diamantada;
- Limpeza do pino com álcool 92º e secagem com jatos de ar;
- Aplicação na superfície do pino do agente de união silano ProSil (FGM®, Joinville, SC, Brasil), esperando-se secar durante três (3) minutos;
- O conduto radicular preparado será condicionado com ácido fosfórico 37%, por 15s, seguido de lavagem abundante, com água; secagem com leves jatos de ar e com cones de papel absorvente número 80;
- O sistema adesivo *Single Bond* será aplicado no conduto radicular, com o auxílio de um *microbrush*, e seu excesso será removido com cones de papel;
- Será feita a polimerização do sistema adesivo, durante 30s;

- As pastas do cimento serão manipuladas e levadas até o conduto radicular com o auxílio de uma seringa *centrix* com ponteira do tipo acudose e, também, com o auxílio do próprio pino;

- Será realizada a fotoativação do cimento, durante 40s;

- Após a cimentação do pino, será realizada a reconstrução do núcleo, seguindo-se a técnica descrita anteriormente.

7) Realização de novo exame radiográfico, para visualização do sucesso ou não do procedimento.

2.4.7.1 Capacitação dos profissionais

Previamente, aos procedimentos experimentais, o pesquisador responsável pelo projeto instrumentalizará os profissionais que realizarão os procedimentos experimentais nas Clínicas de Prótese da UFSM e no projeto de extensão, PRÓ-DENTE, da UFPel.

Todos os procedimentos realizados seguirão as recomendações dos fabricantes dos respectivos cimentos que serão testados.

Os procedimentos clínicos relacionados à seleção dos pinos, técnica de preparo dos condutos radiculares e isolamento do campo operatório serão padronizados.

2.4.7.2 Métodos de avaliação

A avaliação acontecerá, após a cimentação dos pinos, confecção dos núcleos de preenchimento e da restauração provisória. Esse momento será considerado o *baseline* para o paciente.

Subsequentemente, as avaliações clínicas serão realizadas em intervalos regulares, conforme a idealização e delineamento dos procedimentos no projeto, quais sejam: depois de seis meses, e anualmente, após a realização da cimentação (colagem) do pino. Assim, o paciente será chamado para consultas odontológicas, em períodos específicos para agendar o acompanhamento das suas condições de saúde bucal, que consistirão em avaliações clínicas e radiográficas dos elementos que receberão as próteses fixas unitárias.

O desfecho primário avaliado será a ausência de perda da união adesiva dos pinos intrarradiculares com as paredes do conduto radicular. Ainda, será realizada a avaliação das coroas, de acordo com os critérios da *World Dental Federation* (FDI) (HICKEL et al, 2010).

2.4.7.3 Equipe

Os procedimentos de cimentação dos pinos de fibra de vidro serão realizados por alunos dos programas de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade Federal de Santa Maria e da Universidade Federal de Pelotas.

2.4.8 Análise dos dados

Para a análise estatística, será utilizado o programa SPSS® 22 para MAC® (SPSS Inc, Chicago, IL). Será utilizada análise descritiva para descrever os pacientes incluídos no estudo e as razões de falhas, se houverem.

A longevidade dos pinos e dos dentes será avaliada usando-se o modelo de *Kaplan-Meier* e o teste *long-rank*, se houver diferenças entre os grupos ($\alpha = 0,05$) e a regressão de Cox (para avaliação de fatores de confundimento).

2.5 Resultados e impactos esperados

Com este trabalho, almeja-se prover elementos e diretrizes, apoiadas em evidências clínica-científicas, visando maior esclarecimento e embasamento aos profissionais, para tomarem decisões, sob o ponto de vista crítico, em relação às estratégias de cimentação de pinos de fibra de vidro, que melhor se adéquem às condições que se apresentarem no cotidiano laboral, nas clínicas odontológicas privadas ou públicas e ou nas Instituições de Ensino Superior (privadas ou públicas), seja nos cursos de graduação, seja nos de pós-graduação.

3 Relatório do trabalho de campo

Este trabalho teve início em 2008, quando o estudo foi idealizado e delineado, os procedimentos definidos e randomizados. A partir daquele momento, todos pacientes foram avaliados clínica e radiograficamente*, para a coleta de dados referentes aos desfechos investigados.

Cabe dizer que me inseri neste estudo, em abril de 2014, ou seja, em sua sexta fase (ano seis) – porque aquele momento era considerado *baseline* ou o momento zero para o paciente (realização do procedimento) - quando iniciaram as reavaliações referentes àquele ano (2014).

Os pacientes eleitos assentiram em realizar o tratamento proposto e também preencheram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, autorizando a utilização de suas informações clínicas e de dados pessoais no estudo. Assim, para cada paciente, foi confeccionado um Prontuário Protético da Amostra (APÊNDICE B), com um número de identificação, onde continham dados, como: endereço residencial, número de telefone para contato (do paciente, de familiares ou de amigos próximos), cuja finalidade foi a de localizar o paciente, sempre que necessário, ou no período das “re-chamadas”**.

No estudo, foi incluído um total de 152 próteses de pacientes, sendo 76 para cada um dos centros participantes da pesquisa, quais sejam: UFPel e UFSM, ambos localizados no Estado do Rio Grande do Sul, Brasil.

Na Universidade Federal de Pelotas, as reavaliações dos pacientes acontecem no transcorrer de cada ano, conforme o momento considerado *baseline* do paciente. Este fato é possível, devido à estruturação e organização do projeto de extensão, PRÓ-DENTE, cujo objetivo é a reabilitação e acompanhamento de pacientes incluídos nos estudos clínicos randomizados, realizados pelo grupo que o

* Após a realização da cimentação do pino, o paciente foi chamado para consultas odontológicas, nos períodos agendados, para acompanhamento das suas condições de saúde oral, bem como avaliações clínicas e radiográficas dos elementos que receberam as próteses fixas unitárias. A primeira avaliação ocorreu depois do sexto mês do procedimento e as demais, anualmente, até o sexto ano da fixação das próteses.

** O termo “re-chamadas”, nesta pesquisa, significa contatar e agendar (conforme o protocolo) a reavaliação das próteses, dos pacientes que efetivaram o procedimento, objeto deste estudo.

lidera. Desse modo, as re-chamadas dos pacientes, neste centro, ocorreram de abril a dezembro de 2014.

Por outro lado, na Universidade Federal de Santa Maria, os pacientes incluídos na pesquisa, são atendidos na clínica de prótese, fazendo com que as re-chamadas aconteçam em momento específico do ano, dependendo também da disponibilidade dos pesquisadores participantes. Então, na UFSM, os pacientes foram reavaliados no período de julho a setembro de 2014.

Ademais, os pacientes que continuam participando do estudo foram contatados e convidados para a reavaliação do tratamento realizado, bem como para a avaliação da sua saúde bucal. Se existisse a necessidade de algum tipo de tratamento odontológico, essa foi suprida, mantendo a saúde oral do paciente.

É importante ressaltar que, na eventualidade de não localizar o paciente via número telefônico (informado durante o preenchimento de seu prontuário) mais três tentativas de contato foram realizadas, por meio de ligações a parentes e ou pessoas de suas relações, as quais foram mencionadas como referência no prontuário, ou por intermédio de visita domiciliar. Se, mesmo assim, o paciente não foi encontrado, considerou-se perda de acompanhamento.

No final do período de reavaliações do sexto ano, um total de 125 coroas, em 104 pacientes, sendo 56 da UFSM e 48 da UFPel foram localizados e participaram desta fase do estudo.

O desafio maior, durante o trabalho de campo, foi o de localizar e agendar a reavaliação dos pacientes de ambos os centros, visto que alguns deles não foram receptivos, pois perderam o interesse em continuar o acompanhamento odontológico, ou por causa de dificuldades de se locomoverem até um dos centros de referência, para procederem as reavaliações.

Ainda, cabe pontuar que, por se tratar de um longo tempo de acompanhamento, esses eventos são esperados, pois alguns pacientes desistem de continuar no estudo, ou mudam de endereço ou de telefone, tornando-se praticamente inviável encontrá-los.

A localização dos pacientes, para realizar visitas domiciliares, foi outra dificuldade encontrada no campo, uma vez que alguns residem em comunidades distantes, em ruelas e “becos” sem identificação ou em residências sem código de endereçamento postal. Problema recorrente, em ambas as cidades.

Porém, a maioria dos pacientes foi receptiva e atendeu as re-chamadas, demonstrando satisfação em participar das reavaliações nos centros, onde realizaram os procedimentos odontológicos, e pelo interesse da(s) academia(s) na manutenção da sua saúde bucal e do seu melhor viver.

Artigo 1 *

Self-adhesive resin cement or conventional resin cement for glass fiber post-cementation: a randomized multicenter clinical trial

L.P. BRONDANI¹; T. PEREIRA-CENCI²; M. S. CENCI³; V.F. WANDSHER⁴; L.F. VALANDRO⁵; C. D BERGOLI⁶

¹ MSc Student, Post-graduate Program in Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Pelotas (UFPe), RS, Brazil. – luccaspradebon@gmail.com

² Graduate Program in Dentistry, Federal University of Pelotas (UFPe), RS, Brazil – tatiana.dds@gmail.com

³ Graduate Program in Dentistry, Federal University of Pelotas (UFPe), RS, Brazil – cencims@gmail.com

⁴ PhD Student, Post-graduate Program in Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Santa Maria (UFSM), RS, Brazil – vinivan@hotmail.com

⁵ Graduate Program in Dentistry, Federal University of Santa Maria (UFSM), RS, Brazil – lvalandro@gmail.com

⁶ Graduate Program in Dentistry, Federal University of Pelotas (UFPe), RS, Brazil – cesarbergoli@gmail.com

Abstract count of words: 240 words

Total count of words: 2975 words

Number of Tables/Figures: 5 Figures

Number of References: 19 references

Keywords: Cementation, Glass fiber post, Resin cements, Rehabilitation, Prostheses, Post and core

***Corresponding author:**

César Dalmolin Bergoli

Graduate Program in Dentistry, Federal University of Pelotas

Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, 96015-560, Pelotas, RS state, Brazil.

Phone/Fax: +55-53-32256741

E-mail: cesarbergoli@gmail.com

* Artigo formatado de acordo com as normas da revista Journal of Dental Research.

ABSTRACT

The use of resin cements has been proven effective with good survival rates of restorations whereas it is commonly used for cementation of glass fiber posts. However, multiple types of resin cements as self-adhesive or dual-cured resin cements raise questions about the differences between the cementation strategies used in the dental clinical practice. Thus, the aim of this prospective randomized multicenter clinical trial was to evaluate the survival rate of glass fiber reinforced posts cemented with self-adhesive or regular resin cement. The sample comprised 152 teeth randomized within two centers and in accordance with the adhesive strategies: RelyX U 100/U200 (3M®, St. Paul, MN, USA) or Single Bond and RelyX ARC (3M®, St Paul, MN, USA). The cementation procedures were standardized and performed by previously trained operators. The primary outcome evaluated was post debonding. A trained evaluator, on each center, assessed all subjects at intervals of 12 months for up to 6 years. Statistical analysis was performed using the Kaplan-Meier. There was no statistically significant difference in survival rates between the two strategies assessed ($p=0.991$) with a 92.7% survival rate for self-adhesive cement and 93.8% regular cement. Thus, the use of self-adhesive resin cement is shown as a good alternative as regards the cementation of glass fiber posts.

Introduction

Coronal reconstruction of endodontically treated teeth is frequently required before crown placement, especially when the remaining coronal tooth structure is not enough to provide adequate retention and resistance for the final restoration. The mechanical properties similar to that of dentin (Baldissara 2003), the aesthetic aspect (Goracci et al. 2004; Ferrari et al. 2012), the elimination of the laboratory step (Ferrari et al. 2000), and the high survival rates presented by clinical studies (Sarkis-Onofre et al. 2014; Ferrari et al. 2000) turn fiber posts into a feasible alternative for the reconstruction of endodontically treated teeth.

The use of a resin cement is essential in the case of the cementation of prefabricated glass fiber posts, either with or without an adhesive system. Some *in vitro* studies have shown that the use of photo activated adhesive systems to fiber post cementation resulted in lower bond strength compared with self-polymerized adhesive systems and self-adhesive resin cements (Amaral et al. 2009; Bitter et al. 2009). These results could be related to the high sensitivity of total etching adhesive system technique (Unlu et al. 2011) and especially to the difficulty of light penetration inside the root canal (Morgan et al. 2008). Yet, some authors suggest that the configuration of root canal and an adequate bond strength at the cervical portion of root is sufficient to provide enough fiber post retention (Marques de Melo et al. 2008; Amaral et al. 2011), with the photo-activated adhesive systems as possible alternatives.

The use of self-adhesive resin cements appears as an interesting alternative, once it presents desirable mechanical properties (Piwowarczyk and Lauer 2003) and does not require any previous treatment of root dentin, decreasing the technique sensitivity (Zicari et al. 2008). During the polymerization reaction, the self-adhesive resin cement presents low pH values, providing a demineralization potential and allowing a close contact between the resin cement and root canal walls (Bitter et al. 2009). After this initial reaction, an interaction between acid monomers contained in the resin cement and root dentin hydroxyapatite occurs, creating a chemical bond between the cement and the walls of the root canal. This interaction increases the pH of the cement, turning it hydrophobic and basic.

Although many *in vitro* studies have compared different techniques (Bergoli et al. 2012; Pereira et al. 2014) and sometimes found different results, there is no

consensus about the best clinical strategy for fiber post cementation. In addition, there are no studies with high-level evidence, as randomized clinical trials, to support data about fiber post cementation strategies. Thus, the aim of this study was to compare the influence of two fiber post cementation strategies (two-step total etch adhesive system associated with a conventional resin cement *versus* self-adhesive resin cement) on fiber post debonding rates through a randomized multicenter clinical trial. The null hypothesis tested was that there would be no difference in the debonding rates of the glass fiber posts considering cementation strategies.

Methods

Experimental design and ethical aspects

This study was a prospective, double-blinded (patient and evaluator), parallel-group randomized multicenter controlled trial (RCT) registered at ClinicalTrials.gov (NCT01461239). The study was developed at two Dental Schools and approved by both ethical committees (protocol 099/2009 one of the centers and protocol 0170.1.243.000-09 for the other) and the report of the results was made according to the CONSORT guidelines. Participants' oral health was assessed, and they provided written informed consent before enrollment in the study.

Inclusion and exclusion criteria

The sample was composed of patients that needed post placement and single crowns in any tooth and looked for treatment at both Dental Schools. The inclusion criteria were tooth with a clinically acceptable endodontic treatment and at least 3 mm of apical sealing, missing coronal surface indicating the need of a crown, and simultaneous bilateral occlusal contacts. The exclusion criteria were tooth with degree of mobility higher than 1, patient with advanced and untreated periodontal disease, patients with any systemic disease that interferes with bone quality, apical lesion impossible to eliminate with proper endodontic treatment and tooth could not be abutment of removable partial denture or fixed partial denture.

Sample size calculation

Sample size calculation estimated a failure rate of 10% to the experimental group (self-adhesive cement) and 0% to control group, with 80% power and the significance level set at 5%. Thus, the sample necessary to each group were 73 teeth for each group. However, to prevent possible drop-outs during the study, a sample of 76 teeth (N=152) was used.

Randomization and allocation process

The randomization of the experimental procedures was performed using a table of random numbers generated by a computer program (Random allocation 2.0® software for Mac®) and stratified considering tooth position (anterior or posterior, the latter also was divided into molars and premolars) and the two centers in which the experiment was conducted. The randomization sequence was allocated into individual consecutively numbered plain brown envelopes. The envelope was only taken and opened after the root canal preparation to prevent that this procedure would be affected by the choice of the cement.

Operator's Clinical training

Prior to the experimental procedures, the researchers responsible for the project trained the dentists who performed the experimental procedures, using a one-month hands-on training and lectures so that all procedures were standardized in the two centers. All procedures were carried out by last year undergraduate students under the main researchers' supervision.

Clinical Procedures

Previously to the single crown manufacturing, all patients who met the inclusion criteria and accepted to participate into the study received a complete dental clinical evaluation and had the reestablishment of the clinical health condition, if applicable. Patients were submitted to the following procedures:

An X-ray to determine the working length and to enable the selection of the glass fiber post from the White Post DC system (FGM®, Joinville, SC, Brazil). The

tooth received rubber dam isolation and the root canal was prepared with the system drill until 2/3 of its length, keeping at least 3 mm of apical sealing. If the tooth had more than one canal, the larger canal was chosen to be prepared. Post was tested and a 2 mm coronary length was left.

For cementation procedures, the surface of all posts was cleaned with 70% alcohol, air dried, silanized (ProSil FGM[®], Brazil) and set for 1 min for complete evaporation of the solvent. The treatment for root canal dentin for the post cementation followed manufacturer's recommendations and changed according to the cementation strategy.

Regarding to the strategy 1, cementation with self-adhesive resin cement U100/U200* (3M[®] ESPE, USA), the cement pastes were mixed and taken to the root canal with a centrix syringe with an Acudose tip and with aid of the post, then the post was inserted on the canal, the excess was removed and kept in position during 5 minutes and the cement was light-cured during 40 seconds trough the coronary portion of the post.

For the second strategy, cementation with two-steps total etching plus conventional resin cement *Single Bond* and RelyX ARC (3M[®], St Paul, MN, USA), the prepared root canal was conditioned with 37% phosphoric acid for 15 seconds, followed by extensive washing with water and drying with light air jets and absorbent paper cones number 80, so the Single Bond adhesive system was applied on the canal with proper microbrush, and the excess was removed with paper cones. After that the adhesive system was light cured by 30 seconds and the cement pastes were mixed and taken to the root canal with a centrix syringe with an Acudose tip and with aid of the post. Then, the post was inserted on the canal, the excess was removed and kept in position during 5 minutes and at last the cement was light-cured during 40 seconds trough the coronary portion of the post.

After cementation, an X-ray was taken (baseline). The coronary reconstruction was made using Socth Bond[®] + Z 250[®] composite resin (3M[®] ESPE, St Paul, MN, USA). The coronary preparation was made according to the literature recommendation for the metal-ceramic crown confection, on the level of gingiva or at most 0.5 subgingival, and using chamfer as the marginal design. The prepared teeth were molded with polyether material (3M[®] ESPE, St Paul, MN, USA) using an acrylic

* U100/U200 because U100 was discontinued in 2014

unitary tray, and removed with a full arch alginate impression. After casting of the model, the metal frameworks (CrCo) were tested, a transfer casting was made and the ceramic color was selected. Crowns were tested, occlusal adjustments made when necessary and all crowns were cemented with U100/U200 (3M® ESPE, USA) resin cement.

Evaluation Parameters

Participants were recalled annually for clinical and radiographic examinations. The main outcome evaluated was fiber post debonding. If the fiber post was in place at the moment of evaluation, it was considered survival. All fiber post debondings were considered as failure. Root fractures were also considered failure, once studies showed that fiber post decementation could lead to root fracture (Santos et al. 2010). When a patient returned for examination with a tooth lacking a post, the time of failure (post debonding) was based on his/her self-report. Periapical radiographs were taken to evaluate any endodontically problem, and if any apical alteration was observed, this was not considered failure but unsucces. Failures of metal-ceramic crowns were not considered, once they were not related to the bonding potential of resin cements. The outcome evaluated was the presence or absence of decementation of the set, so the calibration of the evaluators was not necessary. All clinical failures observed or related by patients were treated by the researchers.

Statistically analysis

Statistical analysis was performed using the SPSS 22 for Mac® software (SPSS® Inc, Chicago, IL). Descriptive analysis was used to describe those patients included in the study and the reasons of failures. The longevity of the posts and teeth was assessed using the Kaplan-Meier model and the long-rank test ($\alpha = 0.05$).

Results

Participants

A total of 129 patients, with an average age of 47.7 years, received 152 glass fiber post in the study, and after six years 15 patients were lost during follow-up due to withdrawal (n = 17 teeth) obtaining a recall rate of 91.4 % for the 6-year period of the study (figure 1). A total of 114 patients and 135 teeth were evaluated at the final period. Ninety-five were women, with mean age of 47.4 years, and 19 were man, with mean age of 49.25 years. In total, 69 fiber posts were cemented with self-adhesive resin cement (U100/U200 3M ESPE, St Paul, MN, USA) and 65 fiber posts were cemented with two steps total etch + conventional resin cement. From the 134 evaluated fiber posts, 59 were cemented in anterior teeth and 75 were cemented in posterior teeth (52 premolars and 23 molars). The mean observation time were 37 months (3.1 years).

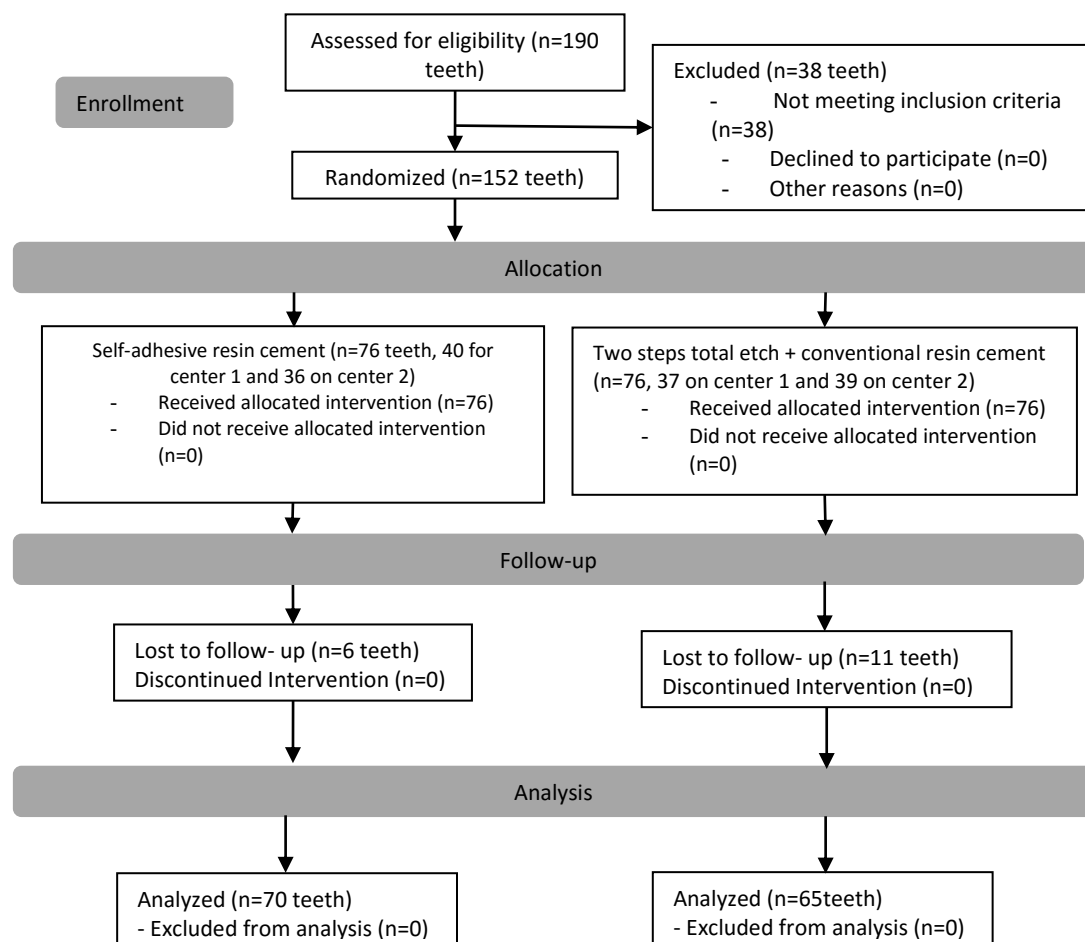


Figure 1: Flowchart of trial phases

Failures

After six years monitoring the included patients, nine failures were observed, with five failures for RelyX U100/U200 and four failures for RelyX ARC. RelyX U100/U200 showed a survival rate of 92.7% and RelyX ARC a survival rate of 93.8%, with no statistical difference ($p=0.991$) between them (figure 2). Three failures were root fractures, four failures were fiber post decementation and one was a post fracture.

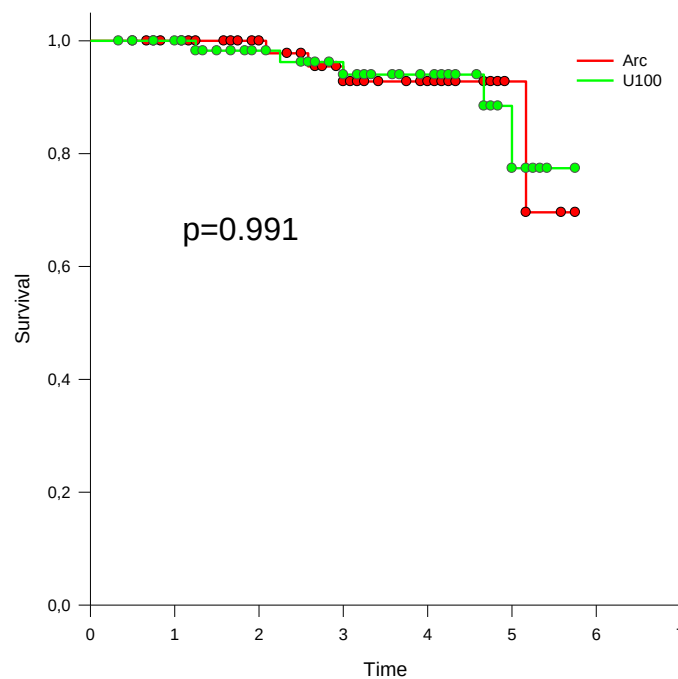


Figure 2: Kaplan Meier survival curves for the comparison between cementation strategies.

Considering the location of failure, six failures occurred on posterior region while three failures occurred on anterior region (figure 3). Thus, considering the type of the tooth, six failures occurred in premolars, three failures occurred in incisors (two in lateral incisors and one in a central incisor) and no failures were observed in molars. The statistical analysis showed no statistically significant difference between them ($p=0.210$).

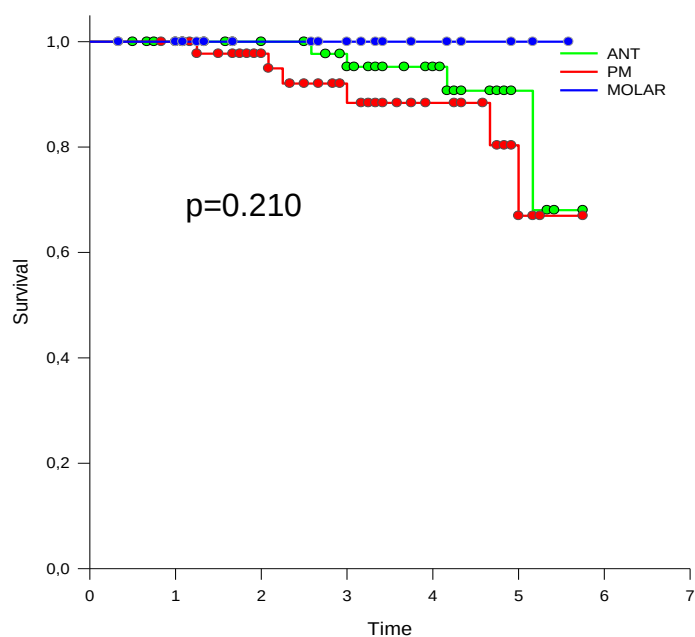


Figure 3: Kaplan Meier survival curves for the comparison between region.

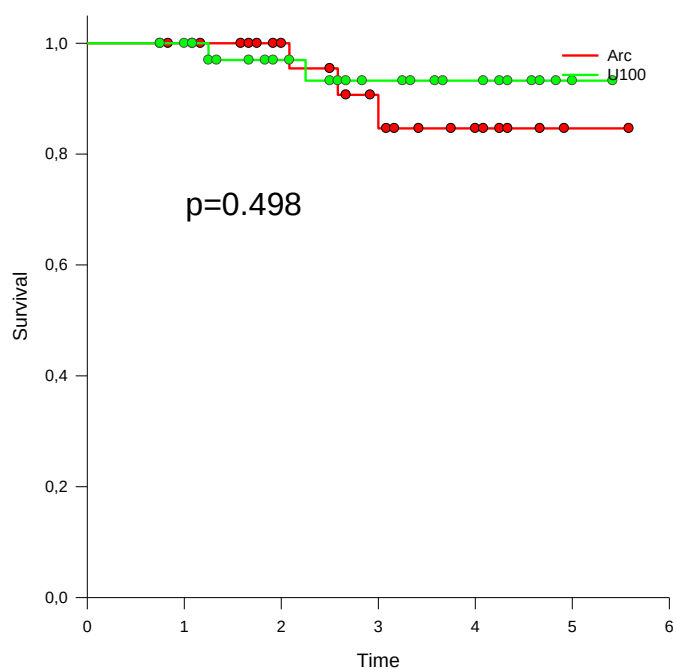


Figure 4: Kaplan Meier survival curves for the comparison between cementation strategies in Pelotas.

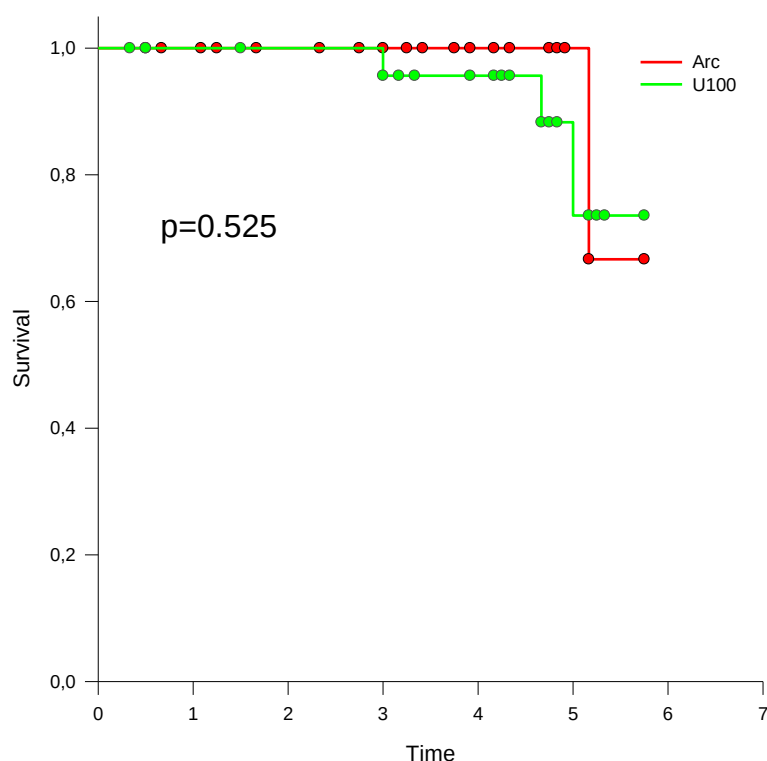


Figure 5: Kaplan Meier survival curves for the comparison between cementation strategies in Santa Maria.

Regarding to the centers assessed, 5 failures occurred in one of them (figure 4), 3 root fractures and 2 decementation of the set, while in the other 4 failures occurred (figure 5), 3 decementation of the set and 1 post fracture.

Periodontal problems and endodontic alterations were not observed during the evaluations in both centers.

Discussion

The results presented in this study shows that the survival rate of reinforced glass fiber posts is not influenced by the type of resin cement and therefore, the null hypothesis was accepted. The cementation strategies compared in this study present distinctive clinical approaches. While one requires multiple steps, involving acid etching and dentin moisture control, the other does not need any step prior to post cementation. One could expect that those differences can influence the results, but the findings of this study may be related to the fact that all procedures were standardized, all operators were previously trained and the procedures followed the technique recommended by manufacturers. For example, the technique used in this

study to insert the resin cement into the root canal already generated less voids in the resin cement layer and presented high bond strength values than other techniques (Souza et al. 2015).

One more point of interest is that *in vitro* studies presented lower bond strength values between fiber post and root dentin for photo-activated adhesive systems in comparison with strategies that do not require this material (Dursky et al. 2016), probably because of the canal depth that difficults the polymerization of the adhesive layer (Morgan et al. 2008). Notwithstanding, the majority of the articles used the push-out bond strength test to obtain the results, which is a methodological approach that does not take in account the retentive configuration of the root canal, which certainly affect the retention of the post inside the root canal.

Another reason for the survival similarities could be the fact that high bond strength values along all root space are not so important to the clinical behavior, and possibly high bond strength values at the cervical region could be enough to generate the same clinical outcome (Gomes et al. 2011). Still, if this study had a different clinical design (retrospective), the results could be different as most retrospective studies do not have all procedures standardized.

Considering the region of the failures, more failures occurred for anterior teeth and premolars in comparison to molars, as no failures have occurred in the latter. It is likely that differently from molars, premolars receive oblique occlusal forces, which are more dangerous to the restored teeth than vertical forces. Also, molars have a larger structure that may dissipate occlusal strength more evenly.

Although Kaplan Meier method estimates survival until the 6th year of observation, the mean time of observation in this study was 3.2 years. Longer observation periods are of course always better and this could be a limitation of this study. However, the survival rates presented in this study are satisfactory when compared with other clinical trials with longer (5 years) follow-up survival rates, as Schmitter et al. 2011 who found survival rates near 70% for teeth restored with glass fiber posts.

Randomized multicenter clinical trials are important tools to obtain relevant data with high level of evidence, but it also presents some drawbacks, as achieving the size of the sample, the time of observation, the high rates of withdrawal and the needed to follow strict criteria as CONSORT statement. It is also important to highlight that the characteristics of the cities where the study were developed may

affect the results. In one center, there was a higher patient drop-out because it is a city with low fixed permanent residence with students and military population often moving, that justifies the higher loss while a more fixed population facilitated the follow-up in the other city. This is very relevant, once the only difference observed regarding to the centers, was the follow-up of the patients.

Another important issue is that all teeth received a metal ceramic crown as the final restoration, performed using the same technique and cemented with the same resin cement. The control of these factors also helps to avoid possible bias and allowed us to assess the real effects of the resin cement on fiber posts. It is important to point out that, as the first randomized multicenter clinical trial to evaluate the influence of cementation strategies on the survival of teeth restored with glass fiber posts, results should be interpreted carefully. From this study, both resin cements will perform adequately and restorations will have adequate survival. However, more clinical studies are essential to generate more evidence to help clinicians decide the best clinical protocol when planning restorations with glass fiber posts.

Conclusion

Considering the methodological limitations, it was possible to conclude that this study showed that self-adhesive and regular cements are feasible options to cement glass fiber posts, with adequate survival of the restorations.

References

- Amaral M, Rippe MP, Bergoli CD, Monaco C, Valandro LF. 2011. Multi-step adhesive cementation versus one-step adhesive cementation: push-out bond strength between fiber post and root dentin before and after mechanical cycling. *Gen Dent*. 59(5):185-91
- Amaral M, Santini MF, Wandscher V, Amaral R, Valandro LF. 2009. An in vitro comparison of different cementation strategies on pull-out strength of a glass fiber post. *Oper Dent* 4: 443-51
- Baldissara P. 2003. Mechanical properties and in vitro studies In: Ferrari M., Scotti R. *Fiber Posts: theoretical considerations and clinical applications*. Milan: Masson. p. 39-51
- Bergoli CD, Amaral M, Boaro LC, Braga RR, Valandro LF. 2012. Fiber post cementation strategies: effect of mechanical cycling on push-out bond strength and cement polymerization stress. *J Adhes Dent*. 14(5): 471-478

- Bitter K, Paris S, Pfuertner C, Neumann K, Kielbassa AM. 2009. Morphological and bond strength evaluation of different resin cements to root dentin. *Eur J Oral Sci.* 117: 326-33
- Durski MT, Metz MJ, Thompson JY, Mascarenhas AK, Crim GA, Vieira S, Mazur RF. 2016. Push-out bond strength evaluation of glass fiber posts with different resin cements and application techniques. *Oper Dent.* 41(1):103-110
- Ferrari M, Vichi A, Fadda GM, Cagidiaco MC, Tay FR, Breschi L, Polimeni A, Goracci C. 2012. A randomized controlled trial of endodontically treated and restored premolars. *J Dent Res.* 91(1):72-78
- Ferrari M, Vichi A, Garcia-Godoy F. 2000. Clinical evaluation of fiber reinforced epoxy resin posts and cast post and cores. *Am J Dent.* 13:15B-18B
- Gomes GM, Gomes OM, Reis A, Gomes JC, Loguercio AD, Calixto AL. 2011. Regional Bond Strengths to Root Canal Dentin of Fiber Posts Luted with Three Cementation Systems. *Braz Dent J.* 22(6):460-67
- Goracci C, Tavares AU, Fabianelli A, Monticelli F, Raffaelli O, Cardoso PC, Tay F, Ferrari M. 2004. The adhesion between fiber post and root canal walls: comparison between microtensile and push-out bond strength measurements. *Eur J Oral Sci.* 112:353-61
- Marques de Melo R, Galhano G, Barbosa SH, Valandro LF, Pavanelli CA, Bottino MA. 2008. Effect of adhesive system type and tooth region on the bond strength to dentin. *J Adhes Dent.* 10(2):127-33
- Morgan LFSA, Peixoto RT, de Castro Albuquerque R, Santos Corrêa MF, de Abreu Poletto LT, Pinotti MB. 2008. Light transmission through a translucent fiber post. *J Endod.* 34:299-302
- Pereira JR, Rosa RA, Só MV, Afonso D, Kuga MC, Honório HM, Valle AL, Vidotti HA. 2014. Push-out bond strength of fiber posts to root dentin using glass ionomer and resin modified glass ionomer cements. *J Appl Oral Sci.* 22(5):390-96
- Piwowarczyk A, Lauer HC. 2003. Mechanical properties of luting cements after water storage. *Oper Dent.* 28:535–542
- Sarkis-Onofre R, Jacinto R de C, Boscato N, Cenci MS, Pereira-Cenci T. 2014. Cast metal vs. glass fibre posts: A randomized controlled trial with up to 3 years of follow up. *J Dent.* 42:582-587
- Schmitter M, Hamadi K, Rammelsberg P. 2011. Survival of two post systems: five-year results of a randomized clinical trial. *Quintessence Int.* 42(10):843-50
- Souza AC, Gonçalves Fde C, Anami LC, Melo RM, Bottino MA, Valandro LF. 2015. Influence of insertion techniques for resin cement and mechanical cycling on the bond strength between fiber posts and root dentin. *J Adhes Dent.* 17(2):175-80
- Unlu N, Gunal S, Ulker M, Ozer F, Blatz MB. 2011. Influence of Operator experience on in vitro bond strength of dentin adhesives. *J Adhes Dent.* 13:1-5

Zicari F, Couthino E, De Munck J, Poitevin A, Scotti R, Naert I, Van Meerbeek B. 2008. Bonding effectiveness and sealing ability of fiber-post bonding. Dent Mater 24(7):967-77

Artigo 2 *

Area of knowledge: Prosthodontics

Longevity of metal-ceramic crowns cemented with self-adhesive resin cement: a prospective clinical study

LUCAS PRADEBON BRONDANI¹; TATIANA PEREIRA-CENCI²; VINICIUS FELIPE
WANDSHER³; LUIS FELIPE VALANDRO³; CÉSAR DALMOLIN BERGOLI⁴

¹ MSc Student, Post-graduate Program in Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Pelotas (UFPEl), RS, Brazil. – lucaspradebon@gmail.com

² Professor, Department of Dental Prothesis, School of Dentistry, Federal University of Pelotas (UFPEl), RS, Brazil – tatiana.dds@gmail.com

³ PhD Student, Post-graduate Program in Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Santa Maria (UFSM), RS, Brazil – vinivan@hotmail.com

³ Professor, Department of Dental Prothesis, School of Dentistry, Federal University of Santa Maria (UFSM), RS, Brazil – lfvalandro@gmail.com

⁴ Professor, Department of Dental Prothesis, School of Dentistry, Federal University of Pelotas (UFPEl), RS, Brazil – cesarbergoli@gmail.com

***Corresponding author:**

César Dalmolin Bergoli

Graduate Program in Dentistry, Federal University of Pelotas
Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, 96015-560, Pelotas, RS, Brazil.
Phone/Fax: +55-53-32256741
E-mail: cesarbergoli@gmail.com

Abstract

Resin cements are often used for luting single unit crowns due to their physical properties. Nowadays, self-adhesive resin cements are being used widely once their technique is simplifying in relation to conventional resin cement. However, there is no sufficient clinical evidence about the behavior of this material. So, the aim of this prospective clinical trial was, to follow longitudinally the survival rate of metal-ceramic crowns cemented with self-adhesive resin cement. The sample comprised 129 patients that received 152 metal-crowns. The cementation procedures were standardized and performed by previously trained operators. The primary outcome evaluated was decementation of the metal-ceramic crowns up to six years, the crowns were also assessed for the FDI criteria. Statistical analysis was performed using Kaplan-Meier method and descriptive analysis. It was possible to observe 3 failures due to decementation, providing a survival rate of 97.6% during the study period. It can be concluded that cementation strategy using self-adhesive resin cement for metal-ceramic crowns cementation is a feasible alternative achieving high survival rates.

Keywords: resin cement, metallic-ceramic crowns, cementation.

Introduction

In fixed dental prosthesis the ideal cementing agent must present several characteristics, including biocompatibility, low water sorption and solubility, adhesiveness, radiopacity, aesthetics, easy handling, and low cost; in addition, it must prevent microleakage and resist forces during oral function.¹ Considering the absence of any dental cement that fulfills the foregoing requirements, the search for an ideal material has been the focus of several studies.^{2,3}

The final cementation of fixed prosthesis, regardless of the restorative material (e.g., ceromers, glass polymers, or ceramics), has special features related to the various types of cements. The cementation agent must complete the interface between the prepared tooth (support) and restoration, providing retention, resistance to the restoration and the remaining tooth, promoting marginal sealing and promoting the longevity of prosthetic elements, being crucial the choice of a suitable material for it.⁴

Currently, and with the advent of self-adhesive resin cements, clinical cementation procedures became easier since this cement allows adhesion to tooth structure using a simple protocol, thus eliminating previous clinical steps, i.e., etching, rinsing, drying, and priming/bonding of dental substrates. Therefore, self-adhesive cements constitute an interesting alternative to the broadly used conventional systems.⁵ However, the lack of sufficient scientific evidence, especially clinical evidence, makes the choice for self-adhesive cements not a consensus among dentists.⁶ Hence, this study aimed to evaluate the survival rate of metal-ceramic single crowns cemented with self-adhesive cement with up to 6 years follow up.

Methods

Experimental design and ethical aspects

This study is a prospective longitudinal study. The study was approved by the local research and ethics committee of each one of the centers evaluated (protocol 099/2009 for the city of Pelotas, Rio Grande do Sul/RS state, Brazil; and 0170.1.243.000-09 for the city of Santa Maria, RS state, Brazil). Oral health of

participants was assessed, which provided written informed consent before the enrollment in the study.

Sample selection

Selected patients should present good oral hygiene condition and absence of parafunctional habits; in addition, the patients should present at least one tooth prone to rehabilitation using glass fiber post and unitary single crown. The single crowns could not be abutment of partial fixed prosthesis or abutment of removable partial denture.

Clinical procedures

All patients were clinically evaluated and had their health condition reestablished. After initially evaluation, all teeth needing rehabilitation received one fiber post (White Post DC, FGM®, Joinville, SC, Brazil), which was cemented using RelyX U100/U200 (3M® ESPE, St. Paul, MN, USA) resin cements or SBMP adhesive system associated with RelyX ARC (3M® ESPE), in accordance with manufacturer recommendations.

Before post cementation, the teeth were x-rayed to determine the working length and to enable the selection of the glass fiber post from the White Post DC system; the teeth were then isolated with a rubber dam and the root canals were prepared until 2/3 of their length, keeping at least 3 mm of apical sealing. The post was proved, the coronary length of the post was determined, and the rest part was cut off with a diamond drill using a high-speed hand piece under constant refrigeration. After that, the coronal reconstruction was performed with SBMP adhesive system associated with micro hybrid resin composite (Filtek™ Z250™; 3M® ESPE). The teeth were prepared with diamond burns mounted in a high-speed hand piece with water-cooling, following the recommended wear for confection of a metal-ceramic crowns.

The modeling procedures were performed using a resin acrylic unitary tray with polyether material (Impregum; 3M® ESPE). The cast models were obtained with type IV gypsum stone and send to laboratory for fabrication of metallic frameworks. Next, the frameworks were proved on the patients, and a transfer casting was made

and the color was selected. The crowns were proved, occlusal adjustments were made, and the crowns were cemented with self-adhesive resin cement RelyX U100/U200, following the manufacturer recommendation. Finally, a new x-ray was taken to serve as a control of baseline.

Training of operators

All clinical procedures were performed at Federal University of Pelotas (UFPe) and at Federal University of Santa Maria (UFSM), both localized in the state of Rio Grande do Sul, Brazil. All executors were previously trained and supervised by an experient professional.

Evaluation parameters

Participants were annually recalled for clinical and radiographic examinations over to a 6-year follow-up period. The main outcome evaluated was crown decementation. Secondary outcomes as surface gloss, surface and marginal staining, color match and translucency, and esthetic anatomical form, were also evaluated following the FDI esthetic criteria.⁷

Data analysis

Statistical analysis was performed using the SPSS® 22 for Mac® software (SPSS® Inc, Chicago, IL). Descriptive analysis was used to describe patients included in the study and failures of reasons. The longevity of the posts and teeth was assessed using the Kaplan-Meier model and the long-rank test ($\alpha = 0.05$).

Results

Participant's description

After the assessment of the eligibility criteria, 152 metal-ceramic single crowns were cemented in 129 patients, with mean age of 47.8 years. After six years, 15 patients were lost during follow up due to withdrawal (n=17), resulting in a recall rate

of 91.4% for the 6-year period; the total number of patients was 114, representing 135 crowns evaluated on this study. Regarding to the patients, 95 were women (mean age of 47.4 years), and 19 were men (average age of 49.2 years). With regard to the remaining sample, it consisted of 60 anterior teeth and 75 were posterior (52 premolars and 23 molars). From those teeth, 69 had no remaining walls, 34 had one remaining coronal wall, 23 had two remaining coronal walls, and 8 had more than three remaining walls.

Failures

After 6 years of follow-up, the mean time of monitoring was 3.1 years; five crowns failed for other reasons (four root fractures and one post fracture), which were not analyzed. After final analysis, three crowns failed (de-cementation), two failed crowns were able to be re-cemented using both the same material and technique used previously; the other crown needed to be confectioned again. The survival rate of crowns was 97.6% for up to 6-years of follow up (Figure 1).

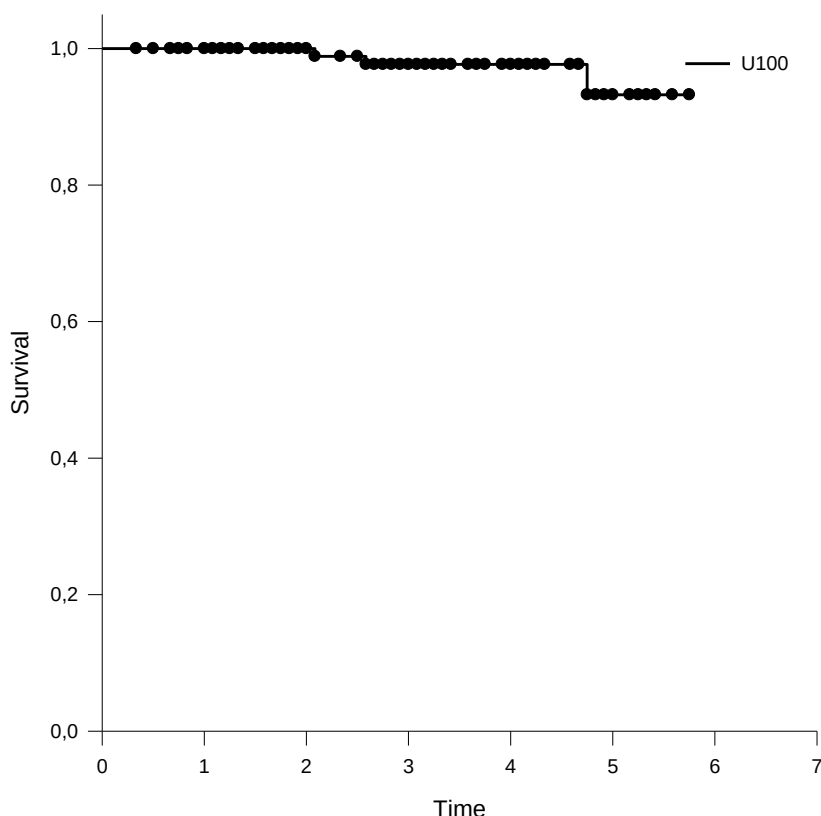


Figure 1: Kaplan Meier survival curve of metal-ceramic single crowns.

Esthetic parameters

Concerning the other outcome evaluated (i.e., aesthetics), which includes surface gloss, surface and marginal staining, color match and translucency, and esthetic anatomical form, just one crown received score 2 in marginal staining; all the others crowns were evaluated as score 1 in all other criteria.

Discussion

Self-adhesive resin cements are interesting materials especially due to their easy application that do not require any dentin treatment before use; consequently, self-adhesive cements decrease clinical steps for crown cementation, thus reducing chair-time and costs for the dentist/patient. Notwithstanding, clinical scientific evidence is still important for these materials.

The survival rate obtained in this study was 97.6%, which is an excellent rate that is in accordance with the survival rate of approximately 95.7% presented on the systematic review of Sailer et al.⁸ However, it was only possible to evaluate the survival of crowns; it was not possible to make any kind of regression involving failures to some variable such as gender, age, or remaining tooth because of the low fail rate and the absence of comparing groups. The high survival rate may be also related to the easy handling of the self-adhesive resin cement, which diminishes the technique sensibility; additionally, self-adhesive cements have satisfactory mechanical properties.⁹ During polymerization reaction, self-adhesive resin cements present low pH values, providing a demineralization potential and allowing a close contact between the resin cement and tooth structure.¹⁰

The mean time of observation in this study was 3.1 years, so if higher period of observation was obtained, perhaps the results could be different. Although the mean time of evaluation was 3.1 years, the presented results had shown a great percentage of success, reaching a success rate above 95%, agreeing with the findings presented on the study of Hey et al.¹¹, which showed survival values of metal-ceramic crowns over 90% after six-year clinical follow-up. In addition, just three failures had occurred, but just one of them was irreversible, giving a better prognostic for the patients.

One of the limitations of this study is the lack of comparison groups, which could have put our results in front of those found for other resin cements used as

standard/conventional for crowns cementation. Another limitation is that despite this study is a prospective clinical study, it has no previous randomization of the sample or groups, fact that could affect the present findings.

Regarding to the esthetic properties investigated, it is well known that ceramic restorations have higher aesthetical properties than composite resin restorations, thus in a short period of time, it may be very difficult to have changes on the esthetic characteristics, comparing to the baseline; perhaps with a greater period time of follow-up, these results could be altered.

The present findings support the study of Piwowarczyk et al.¹² that indicates the use of self-adhesive resin cements as a reliable alternative for cementation with similar performance than conventional resin cements.

Conclusion

It can be concluded that cementation strategy using self-adhesive resin cement for metal-ceramic crowns cementation is a feasible alternative achieving high survival rates.

References

1. Rosenstiel SF, Land MF, Crispin BJ. Dental luting agents: a review of the current literature. *J Prosthet Dent.* 1998; 80(3): 280-301. doi: 10.1016/S0022-3913(98)70128-3
2. Escribano N, De La Macorra JC. Microtensile bond strength of self-adhesive luting cements to ceramic. *J Adhes Dent.* 2006; 8(5):337–341
3. Heintze SD. Crown pull-off test (crown retention test) to evaluate the bonding effectiveness of luting agents. *Dent Mater.* 2010; 26(3):193-206. doi: 10.1016/j.dental.2009.10.004. epub 2009 nov 20
4. Ribeiro CMB, Lopes MWF, Farias ABL, Cabral BLAL, Guerra, CMF. Prosthesis cementation: conventional and adhesive procedures. *Int J Dent.* abr/jun 2007; 6(2):58-62
5. Piwowarczyk A, Lauer HC, Sorensen JA. Microleakage of various cementing agents for full cast crowns. *Dent Mater.* 2005; 21(5):445–453. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dental.2004.07.009>

6. Ferracane JL, Stansbury JW, Burke FJ. Self-adhesive resin cements – chemistry, properties and clinical considerations. *J Oral Rehabil.* 2011; 38(4):295–314. doi: 10.1111/j.1365-2842.2010.02148.x. Epub 2010 Dec 6
7. Hickel R, Pescheke A, Tyas M, Mjör I, Bayne S, Peters M, Hiller K-A, Randall R, Vanherle G, Heintze SD. FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations. Update and clinical examples. 2010; *J Adhes Dent.* 12(4):259-272. doi: 10.3290/j.jad.a19262
8. Sailer I, Markov NA, Thoma DS, Zwahlen M, Pjetursson BE. All-ceramic or metal-ceramic tooth-supported fixed dental prostheses (FDPs)? A systematic review of the survival and complication rates. Part I: Single crowns (SCs). *Dent Mater.* 2015; 31:603-623. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dental.2015.02.011>
9. Piwowarczyk A, Lauer HC. Mechanical properties of luting cements after water storage. *Oper Dent.* 2003; 28(5):535-542.
10. Bitter K, Paris S, Pfuertner C, Neumann K, Kielbassa AM. Morphological and bond strength evaluation of different resin cements to root dentin. *Eur J Oral Sci.* 2009; 117:326-333. doi: 10.1111/j.1600-0722.2009.00623.x.
11. Hey J, Beuer F, Bense T, Boeckler AF. Single crowns with CAD/CAM-fabricated copings from titanium: 6-year clinical results. *J Prosthet Dent.* 2014; 112(2):150–154. doi: 10.1016/j.prosdent.2013.09.031. Epub 2014 Feb 12.
12. Piwowarczyk A, Schick K, Lauer HC. Metal–ceramic crowns cemented with two luting agents: short-term results of a prospective clinical study. *Clin Oral Invest.* Jun 2011; 16:917-922. doi: 10.1007/s00784-011-0580-5

6 Considerações finais

Com os resultados de campo obtidos e os subsídios teóricos relacionados ao tema e, ainda, tendo-se em vista as limitações deste tipo de estudo, foi possível concluir que não houve diferenças estatísticas significativas com a utilização dos diferentes cimentos testados, podendo-se inferir que clinicamente o uso do cimento resinoso autoadesivo mostra-se como uma boa alternativa quanto à cimentação de pinos de fibra de vidro e de coroas metalo-cerâmicas, pois apresentou, até o momento do estudo, resultados semelhantes ao de técnicas já consolidadas.

Referências

AMARAL, M. et al. Multi-step adhesive cementation versus one-step adhesive cementation: push-out bond strength between fiber post and root dentin before and after mechanical cycling. **General Dentistry**, v.59, n.5, p.185-91, 2011.

AMARAL, M. et al. An in vitro comparison of different cementation strategies on pull-out strength of a glass fiber post. **Operative Dentistry**, v.4, p.443-51, 2009.

BALDISSARA, P. Mechanical properties and in vitro studies In: FERRARI, M.; SCOTTI, R. **Fiber Posts: theoretical considerations and clinical applications**. Milan: Masson, 2003. p. 39-51.

BERGOLI, C. D. et al. Fiber post cementation strategies: effect of mechanical cycling on push-out bond strength and cement polymerization stress. **Journal of Adhesive Dentistry**, v.14, n.5, p.471-78, 2012.

BITTER, K. et al. Are self-adhesive resin cements suitable as core build-up materials? Analyses of maximum load capability, margin integrity, and physical properties. **Clinical Oral Investigation**, v.8, oct. 2015. [Epub ahead of print].

BITTER, K. et al. Morphological and bond strength evaluation of different resin cements to root dentin. **European Journal of Oral Sciences**, v.117, p.326-33, 2009.

BONFANTE, G. et al. Tensile bond strength of glass fiber posts luted with different cements. **Brazilian Oral Research**, v.21, n.2, p.159-64, 2007.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução N° 196**: dispõe sobre pesquisa com seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 1996.

CAGIDIACO, M. C. et al. Placement of fiber prefabricated or custom made posts affects the 3-year survival of endodontically treated premolars. **American Journal Dentistry**, v.21, p.179-84, 2008.

CHIERUZZI, M. et al. Compressive and flexural behaviour of fibre reinforced endodontic posts. **Journal of Dentistry**, v.40, p.968-78, 2012.

CONCEIÇÃO, E. N. et al. **Dentística**: saúde e estética. São Paulo: Artes Médicas, 2000. 346p.

DURSKI, M. T. et al. Push-Out Bond Strength Evaluation of Glass Fiber Posts With Different Resin Cements and Application Techniques. **Operative Dentistry**, v.2, sep. 2016. [Epub ahead of print].

ESCRIBANO, N.; DE LA MACORRA, J. C. Microtensile bond strength of self-adhesive luting cements to ceramic. **Journal of Adhesive Dentistry**, v.8, n.5, p. 337-41, 2006.

FERRACANE, J. L.; STANSBURY, J. W.; BURKE, F. J. Self-adhesive resin: cements, chemistry, properties and clinical considerations. **Journal of Oral Rehabilitation**, v.38, n.4, p. 295-14, 2011.

FERRARI, M. et al. A randomized controlled trial of endodontically treated and restored premolars. **Journal of Dental Research**, v.91, Spl. n.1, p.72-8, 2012.

FERRARI, M.; VICHI, A.; GARCIA-GODOY, F. Clinical evaluation of fiber reinforced epoxy resin posts and cast post and cores. **American of Journal Dentistry**, v.13, p.15B-8B, 2000.

FRANCO, E. B. et al. Fracture resistance of endodontically treated teeth restored with glass fiber posts of different lengths. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v.111, n.1, p.30-4, 2014.

GIACHETTI, L. et al. Translucent fiber post cementation using light-and dual-curing adhesive techniques and a self-adhesive material: push-out test. **Journal of Dentistry**, v.37, n.8, p.638-42, 2009.

GOMES, G. M. et al. Regional bond strengths to root canal dentin of fiber posts luted with three cementation systems. **Brazilian Dental Journal**, v. 22, n.6, p. 460-67, 2011.

GORACCI, C. et al. The adhesion between fiber post and root canal walls: comparison between microtensile and push-out bond strength measurements. **European Journal of Oral Sciences**, v.112, p.353-61, 2004.

GRANT, W. R.; KIRKMAN, M. S. Trends in the evidence level for the American Diabetes Association's "Standards of Medical Care in Diabetes" From 2005 to 2014. **Diabetes Care**, v.38, p.6-8, 2015.

HEINTZE, S. D. Crown pull-off test (crown retention test) to evaluate the bonding effectiveness of luting agents. **Dental Materials**, v.26, n.3, p.193-206, 2010.

HEY, J. et al. Single crowns with CAD/CAM-fabricated copings from titanium: 6-year clinical results. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v.112, n.2, p.150-54, 2014.

HICKEL, R. et al. World Dental Federation. Clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations. Update and clinical examples. **Journal of Adhesive Dentistry**, v.12, n.4, p.259-72, 2010.

MARQUES DE MELO, R. M. et al. Effect of adhesive system type and tooth region on the bond strength to dentin. **Journal of Adhesive Dentistry**, v.10, n. 2, p.127-33, 2008.

MORGAN, L. F. S. A. et al. Light transmission through a translucent fiber post. **Journal of Endodontics**, v. 34, p.299-02, 2008.

PEREIRA, J. R. et al. Push-out bond strength of fiber posts to root dentin using glass ionomer and resin modified glass ionomer cements. **Journal of Applied Oral Science**, v.22, n.5, p.390-96, 2014. [Epub 2014 Jul 4].

PEREIRA, J. R. et al. The influence of different cements on the pull-out bond strength of fiber posts. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v.112, n.1, p.59-3, 2014.

PETROPOULOU, A. et al. Water sorption and water solubility of self-etching and self-adhesive resin cements. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v.114, n.5, p. 674-79, 2015.

PIWOWARCZYK, A.; SCHICK, K.; LAUER, H. C. Metal-ceramic crowns cemented with two luting agents: short-term results of a prospective clinical study. **Clinical Oral Investigation**, v.16, p.917-22, 2011.

PIWOWARCZYK, A.; LAUER, H. C.; SORENSEN, J. A. Microleakage of various cementing agents for full cast crowns. **Dental Materials**, v. 21, n.5, p. 445-53, 2005.

PIWOWARCZYK, A.; LAUER, H. C. Mechanical properties of luting cements after water storage. **Operative Dentistry**, v.28, p.535-42, 2003.

PLOTINO, G. et al. Flexural properties of endodontic posts and human root dentin. **Dental Materials**, v. 23, p.1129-35, 2007.

RADOVIC, I. et al. Self-adhesive resin cements: a literature review. **Journal of Adhesive Dentistry**, v.10, n.4, p. 251-58, 2008.

RIBEIRO, C. M. B. et al. Cimentação em prótese: procedimentos convencionais e adesivos. **International Journal of Dentistry**, v.6, n.2, p.58-62, 2007.

ROSENSTIEL, S. F.; LAND, M. F.; CRISPIN, B. J. Dental luting agents: a review of the current literature. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v.80, n.3, p.280-301, 1998.

SAILER, I. et al. All-ceramic or metal-ceramic tooth-supported fixed dental prostheses (FDPs)? A systematic review of the survival and complication rates. Part I: Single crowns (SCs). **Dental Materials**, v.31, p. 603-23, 2015.

SANTINI, A.; MILETIC, V. Quantitative microraman assessment of dentine demineralization, adhesive penetration, and degree of conversion of three dentine-bonding systems. **European Journal of Oral Sciences**, v.116, n.2, p.177-83, 2008.

SARKIS-ONOFRE, R. et al. Cast metal vs. glass fibre posts: A randomized controlled trial with up to 3 years of follow up. **Journal of Dentistry**, v.42, p.582-87, 2014.

SARKIS-ONOFRE, R. et al. The role of resin cement on bond strength of glass-fiber posts (GFPs) luted into root canals: a systematic review and meta-analysis of in vitro studies. **Operative Dentistry**, 2013.

SCHMITTER, M et al. Survival of two post systems: five-year results of a randomized clinical trial. **Quintessence International**, v.42, n.10, p.843-50, 2011.

SOUZA, A. C. O. et al. Influence of insertion techniques for resin cement and mechanical cycling on the bond strength between fiber posts and root dentin. **Journal of Adhesive Dentistry**, v.17, n.2, p.175-80, 2015.

TAY, F. R. et al. Single-step adhesives are permeable membranes. **Journal of Dentistry**, v. 30, p.371-82, 2002.

TAY, F. R. et al. Tubular occlusion prevents water-treeing and through-and-through fluid movement in a single-bottle, one-step self-etch adhesive model. **Journal of Dental Research**, v. 84, p.891-96, 2005.

UNLU, N. et al. Influence of Operator experience on in vitro bond strength of dentin adhesives. **Journal of Adhesive Dentistry**, v.13, p.1-5, 2011.

VALANDRO, L. F. et al. The effect of adhesive systems on the pullout strength of a glass fiber reinforced composite post system in bovine teeth. **Journal of Adhesive Dentistry**, v.7, n.4, p.331-36, 2005.

WANDSCHER, V. F. et al. Preliminary results of the survival and fracture load of roots restored with intracanal posts: weakened vs nonweakened roots. **Operative Dentistry**, p. 39-3, 2014.

ZICARI, F. et al. Bonding effectiveness and sealing ability of fiber-post bonding. **Dental Materials**, v.24, n.7, p.967-77, 2008.

Apêndices

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Por meio deste termo, o senhor (a) está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa intitulado: **“Avaliação clínica de estratégias adesivas utilizadas na cimentação de pinos de fibra de vidro e coroas metalocerâmicas”**. Este trabalho tem por objetivo comparar duas técnicas de cimentação de pinos de fibra de vidro e avaliar clinicamente, ao longo do tempo, qual delas se mostrará a melhor.

Justificativa do projeto: para o cirurgião dentista fazer próteses de qualidade, muitas vezes, é necessário cimentar um pino no canal radicular do dente do paciente para que este pino sustente a prótese. Para o pino permanecer dentro do canal do dente, por bastante tempo, utiliza-se materiais odontológicos, a fim de realizar a cimentação (colagem) desse pino. Como o procedimento é comum, na odontologia, é importante obtermos informações sobre qual técnica de cimentação (colagem) do pino é a melhor, e pretendemos ter essa resposta com este estudo.

Informações do projeto: após a realização da cimentação (colagem) do pino, o paciente será chamado para consultas odontológicas nos períodos de seis meses, e anualmente até seis anos, para acompanhamento das condições de saúde bucal do paciente.

Procedimentos: para a cimentação de um pino no interior do conduto (canal) radicular o paciente deverá ser submetido aos seguintes procedimentos: (1) isolamento absoluto: consiste na colocação de um pequeno lençol de borracha ao redor do dente, evitando que entre saliva na região; (2) preparo do canal radicular: com uma broca específica será removida a obturação existente dentro do canal radicular, dando a esse conduto uma forma semelhante a do pino que será cimentado (colado); (3) cimentação: será levado para dentro do canal radicular o material para cimentação (colagem) e em seguida será introduzido dentro do canal o pino de fibra de vidro; (4) polimerização: o pino será iluminado por uma luz específica durante 40s, para o endurecimento do cimento.

Ressaltamos que os procedimentos descritos acima serão realizados por alunos do programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas da Universidade Federal de Santa Maria ou pelos alunos de Pós-Graduação em Prótese Dentária da Universidade Federal de Pelotas. Os demais procedimentos, para a confecção da prótese, serão realizados por alunos do Curso de Graduação em Odontologia da UFSM ou da UFPel, sob a orientação de seus respectivos professores.

Para a realização dos procedimentos descritos acima os pesquisadores sempre tomarão o cuidado de não gerar qualquer tipo de desconforto físico ao paciente e se responsabilizarão por qualquer acidente que possa vir a ocorrer.

Os custos necessários para a cimentação (colagem) do pino serão da responsabilidade dos pacientes, assim como os custos relacionados à prótese.

Riscos ao paciente: para a cimentação do pino, no interior do conduto (canal) radicular, o paciente estará sujeito aos seguintes riscos: (1) perfuração de alguma estrutura da raiz do dente; problema que poderá ser contornado ou que poderá levar a perda do dente (extração); (2) algum tipo de reação alérgica aos materiais da cimentação, ou ao látex contido nas luvas e no lençol de borracha.

Benefícios: (1) o paciente receberá acompanhamento odontológico antes e durante a pesquisa; (2) a cimentação de pinos de fibra de vidro, para segurar a prótese, é uma técnica que gera vantagens na manutenção da prótese, ao longo do tempo.

Ao aceitar participar do estudo, o senhor (a) autorizará a execução dos procedimentos pelos alunos do programa de pós-graduação em ciências odontológicas e prótese dentaria; autorizará, também, o uso dos dados sobre suas características e condições orais e o uso de imagens dos seus dentes, quando essas forem necessárias.

Ainda, os pesquisadores comprometem-se em manter sigilo e anonimato sobre a identidade de cada paciente, ficando esses dados confidenciais, apenas acessíveis para os pesquisadores e para o próprio paciente.

Lembramos que o senhor (a) tem total autonomia para decidir participar ou não da pesquisa, podendo, inclusive, desistir do estudo a qualquer momento.

Por esse termo, eu _____, RG nº _____ aceito participar do projeto descrito nesse termo e autorizo a realização dos procedimentos descritos acima, utilização de dados e imagens clínicas do meu tratamento, ressaltando minha identidade, pelos pesquisadores envolvidos no estudo.

Santa Maria/Pelotas ____/____/____

Assinatura do paciente

Nome do pesquisador

Assinatura do pesquisador

Qualquer dúvida, o (a) senhor (a) pode entrar em contato com alguns dos pesquisadores responsáveis pelo estudo: César Dalmolin Bergoli (053 9611-3663), Vinicius Felipe Wandscher (055 9972-4671) ou Lucas Pradebon Brondani (053 913-86343).

Apêndice B - Instrumento Para Coleta de Dados

Universidade Federal de Santa Maria
Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas
Estudo Clínico Randomizado Multicêntrico
Prontuário Protético da Amostra

I - CARACTERÍSTICAS GERAIS

1. Nome do Paciente: _____
2. Data Nascimento: ____/____/____ 3. Sexo: _____
4. Endereço: _____
5. Telefones para contato: Residencial: _____
Celular: _____ Trabalho: _____

II - CARACTERÍSTICAS DO REMANESCENTE

1. Dente que receberá procedimento protético/restaurador: _____
2. Número de contatos proximais (0,1,2): _____
3. Tipo de contato antagonista (Com suporte periodontal, sem suporte periodontal, sem contato antagonista, outro....): _____

4. Número de faces híginas remanescentes (0,1,2,3,4,5): _____
5. Tipo de restauração que receberá (prótese fixa unitária, prótese parcial fixa, associação fixa/removível, outra): _____

6. Presença de mobilidade (0,1): _____
7. Comprimento do remanescente radicular (mm): _____

III - CARACTERÍSTICAS DO PINO

1. Data da cimentação do pino: ____/____/____
2. Estratégia de cimentação utilizada: _____
3. Comprimento Cimentado: _____
4. Comprimento coronário do pino: _____
5. Diâmetro do pino: _____

IV - CARACTERÍSTICAS DA RESTAURAÇÃO METALO-CERÂMICA

1. Data da Cimentação: ____/____/____

2. Estratégia de cimentação utilizada: _____

V - AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO CLÍNICA DO ELEMENTO DENTÁRIO RESTAURADO, APÓS SEIS MESES

- ☐ Normal, sem alterações.
- ☐ Decimentação do pino.
- ☐ Fratura do pino.
- ☐ Decimentação da coroa protética.
- ☐ Fratura da coroa protética.
- ☐ Fratura de alguma estrutura dentária remanescente.
- ☐ Fratura da raiz.
- ☐ Elemento dentário foi extraído.
- ☐ Problema endodôntico.
- ☐ Paciente não compareceu.

VI - AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO CLÍNICA DO ELEMENTO DENTÁRIO RESTAURADO, APÓS UM ANO

- ☐ Normal, sem alterações.
- ☐ Decimentação do pino.
- ☐ Fratura do pino.
- ☐ Decimentação da coroa protética.
- ☐ Fratura da coroa protética.
- ☐ Fratura de alguma estrutura dentária remanescente.
- ☐ Fratura da raiz.
- ☐ Elemento dentário foi extraído.
- ☐ Problema endodôntico.
- ☐ Paciente não compareceu.

VII - AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO CLÍNICA DO ELEMENTO DENTÁRIO RESTAURADO, APÓS DOIS ANOS

- ☐ Normal, sem alterações.
- ☐ Decimentação do pino.
- ☐ Fratura do pino.
- ☐ Decimentação da coroa protética.
- ☐ Fratura da coroa protética.
- ☐ Fratura de alguma estrutura dentária remanescente.
- ☐ Fratura da raiz.
- ☐ Elemento dentário foi extraído.
- ☐ Problema endodôntico.
- ☐ Paciente não compareceu.

VIII - AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO CLÍNICA DO ELEMENTO DENTÁRIO RESTAURADO, APÓS TRÊS ANOS

- ☐ Normal, sem alterações.
- ☐ Decimentação do pino.
- ☐ Fratura do pino.
- ☐ Decimentação da coroa protética.
- ☐ Fratura da coroa protética.
- ☐ Fratura de alguma estrutura dentária remanescente.
- ☐ Fratura da raiz.
- ☐ Elemento dentário foi extraído.
- ☐ Problema endodôntico.
- ☐ Paciente não compareceu.

IX - AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO CLÍNICA DO ELEMENTO DENTÁRIO RESTAURADO, APÓS QUATRO ANOS

- ☐ Normal, sem alterações.
- ☐ Decimentação do pino.
- ☐ Fratura do pino.
- ☐ Decimentação da coroa protética.
- ☐ Fratura da coroa protética.
- ☐ Fratura de alguma estrutura dentária remanescente.
- ☐ Fratura da raiz.
- ☐ Elemento dentário foi extraído.
- ☐ Problema endodôntico.
- ☐ Paciente não compareceu.

X - AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO CLÍNICA DO ELEMENTO DENTÁRIO RESTAURADO, APÓS CINCO ANOS

- ☐ Normal, sem alterações.
- ☐ Decimentação do pino.
- ☐ Fratura do pino.
- ☐ Decimentação da coroa protética.
- ☐ Fratura da coroa protética.
- ☐ Fratura de alguma estrutura dentária remanescente.
- ☐ Fratura da raiz.
- ☐ Elemento dentário foi extraído.
- ☐ Problema endodôntico.
- ☐ Paciente não compareceu.

XI - AVALIAÇÃO DA CONDIÇÃO CLÍNICA DO ELEMENTO DENTÁRIO RESTAURADO, APÓS SEIS ANOS

- ☐ Normal, sem alterações.
- ☐ Decimentação do pino.

- () Fratura do pino.
- () Decimentação da coroa protética.
- () Fratura da coroa protética.
- () Fratura de alguma estrutura dentária remanescente.
- () Fratura da raiz.
- () Elemento dentário foi extraído.
- () Problema endodôntico.
- () Paciente não compareceu.

Elaboração e ou Orientação do Prontuário Protético da Amostra

LUCAS PRADEBON BRONDANI¹; Universidade Federal de Pelotas: lucaspradebon@gmail.com; TATIANA PEREIRA CENCI²; Universidade Federal de Pelotas: tatiana.dds@gmail.com; VINICIUS FELIPE WANDSHER³; Universidade Federal de Santa Maria: yiniwan@hotmail.com; LUIS FELIPE VALANDRO³; Universidade Federal de Santa Maria: lvalandro@gmail.com; e CÉSAR DALMOLIN BERGOLI⁴; *Universidade Federal de Pelotas*: cesarbergoli@gmail.com.

Apêndice C – Nota da Dissertação

Diferentes estratégias de cimentação para pinos de fibra de vidro: estudo clínico randomizado multicêntrico

Different cementation strategies for glass fiber post: multicentric randomized clinical trial

Nesta dissertação de mestrado, realizou-se um estudo clínico randomizado multicêntrico, que avaliou a sobrevivência de restaurações sobre dentes tratados endodônticamente, cimentadas com duas estratégias de cimentação distintas (cimento resinoso autoadesivo e cimento resinoso convencional). Encontrando-se resultados semelhantes para ambas as estratégias, fato que pode prover elementos e diretrizes, apoiadas em evidências clínico-científicas aos profissionais para a tomada de decisões, em relação às estratégias de cimentação de pinos de fibra de vidro que melhor se adéquem às condições que se apresentarem no cotidiano laboral.

Campo da pesquisa: Clínica Odontológica, Odontologia Restauradora, Pótese Dentária.

Candidato: Lucas Pradebon Brondani, Cirurgião-dentista pela Universidade Federal de Pelotas (2014)

Data da defesa e horário: 19/02/2016

Local: Auditório do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas. 5º andar da Faculdade de Odontologia de Pelotas. Rua Gonçalves Chaves, 457

Membros da banca: Prof. Dr. César Dalmolin Bergoli, Prof. Dr. Mateus Bertolini Fernandes dos Santos, Prof. Dr. Jovito Adiel Skupien e Profa. Dra. Noéli Boscato (Suplente)

Orientador: Prof. Dr. César Dalmolin Bergoli

Co-orientadora: Profa. Dra. Tatiana Pereira Cenci

Informação de contato: Lucas Pradebon Brondani, lucaspradebon@gmail.com, Rua Gonçalves Chaves, 457.

Apêndice D – Súmula do Currículo do Candidato

Súmula do currículo

Lucas Pradebon Brondani nasceu no dia 12 de fevereiro de 1992, em Santa Maria, Rio Grande do Sul. Completou o ensino fundamental e médio em escolas públicas, na mesma cidade. No ano de 2009, ingressou na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (UFPeI), tendo sido graduado cirurgião-dentista em 2014. No mesmo ano, ingressou no Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFPeI, área de concentração: Prótese Dentária, sob orientação do Prof. Dr. César Dalmolin Bergoli e co-orientação Prof^a. Dr^a. Tatiana Pereira Cenci. Na graduação, foi bolsista do PROBEC e do PIBIT sob orientação dos professores Rafael G. Lund e Flávio Demarco, respectivamente. No mestrado, foi bolsista da CAPES. Participou de eventos, na área de odontologia, em níveis: locais, nacionais e internacional. Em vários deles apresentou trabalhos na modalidade de *banners* e oral. Na 53^a Semana Acadêmica Odontológica da UFPeI, conquistou menção honrosa na categoria Caso Clínico.

Anexos

Anexo A – Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM

 MINISTÉRIO DA SAÚDE Conselho Nacional de Saúde Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)	UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa Comitê de Ética em Pesquisa - CEP- UFSM REGISTRO CONEP: 243 
--	---

CARTA DE APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa – UFSM, reconhecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – (CONEP/MS) analisou o protocolo de pesquisa:

Título: Comparação do sucesso de duas estratégias de cimentação de pinos reforçados por fibra de vidro: ensaio clínico randomizado multicêntrico.

Número do processo: 0170.1.243.000-09

CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética): 0170.1.243.000-09

Pesquisador Responsável: Luiz Felipe Valandro Soares.

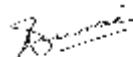
Este projeto foi **APROVADO** em seus aspectos éticos e metodológicos de acordo com as Diretrizes estabelecidas na Resolução 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Toda e qualquer alteração do Projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente a este Comitê. O pesquisador deve apresentar ao CEP:

OUTUBRO / 2015- Relatório final

Os membros do CEP-UFSM não participaram do processo de avaliação dos projetos onde constam como pesquisadores.

DATA DA REUNIÃO DE APROVAÇÃO: 06/11/2009

Santa Maria, 06 de novembro de 2009.



Edson Nunes de Moraes
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa-UFSM
Registro CONEP N. 243.

Anexo B – Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UFPel



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

PELOTAS, 05 de novembro de 2009.

PARECER N° 122/2009

O projeto de pesquisa intitulado **COMPARAÇÃO DO SUCESSO DE DUAS ESTRATÉGIAS DE CIMENTAÇÃO DE PINOS REFORÇADOS POR FIBRA DE VIDRO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO MULTICÊNTRICO** está constituído de forma adequada, cumprindo, na suas plenitudes preceitos éticos estabelecidos por este Comitê e pela legislação vigente, recebendo, portanto, **PARECER FAVORÁVEL** à sua execução.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Marcos Antonio Torriani', is written over a horizontal line.

Prof.º Marcos Antonio Torriani
Coordenador do CEP/FO/UFPel

Prof. Marcos A. Torriani
Coordenador
Comitê de Ética e Pesquisa

Anexo C – CONSORT check list



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
		Title and abstract	
	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
		Introduction	
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation (rationale)	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
		Methods	
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, crossover, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules	_____

		analyses and stopping guidelines	
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	Results For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
	14b	Why the trial ended or was stopped	
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	
Numbers analysed	16	For each group, number of participants	

		(denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	
Outcomes estimation	and 17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	
Limitations	20	Discussion Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.