

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO RETROSPECTIVA DA TÉCNICA DE CONFECÇÃO DE FACETAS RESTAURADORAS COM RESINAS INJETÁVEIS: ACOMPANHAMENTO DE ATÉ 8 ANOS

Pesquisador: ALOISIO ROCHA ARAUJO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85690624.0.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.371.132

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2343457.pdf, de 06/01/2025).

Introdução

A necessidade por resultados estéticos nos procedimentos restauradores na região anterior tem impulsionado o desenvolvimento de novas técnicas e materiais. As técnicas convencionais de estratificação exigem ampla habilidade de escultura de detalhes muitas vezes de proporções extremamente precisas, pequenas e minuciosas, gerando certa dificuldade na reprodução das mesmas. A técnica utilizando as resinas injetáveis surgiu como uma alternativa promissora às técnicas tradicionais, pois apesar de ainda assim exigir conhecimento e habilidade sobre escultura e anatomia dental, facilita a reprodução de detalhes por ser uma técnica onde copiamos essas estruturas e de forma previsível as reproduzimos exatamente como copiadas em boca. A técnica consiste em copiar um projeto do sorriso do paciente, feito de forma digital (CAD) ou analógica (enceramento), que irá gerar uma matriz transparente. Desta forma, conseguimos fazer a fotoativação da resina através da matriz. A técnica consiste em individualizar os dentes um a um com uma fita do tipo Zteflon para realizar a injeção de

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

resina fluida através da matriz, um dente por vez. Os protocolos de condicionamento ácido e adesivo são os mesmos da técnica tradicional, alterando apenas a forma com a qual injetamos a resina. A anatomia do projeto encerado é transferida exatamente como foi copiada pela matriz nos dentes do paciente, adiantando a reprodução dos detalhes. Logo após a injeção e remoção da matriz, o profissional remove os excessos com instrumentais, fresas, bisturi e tiras de polimento, e depois realiza a injeção nos dentes subsequentes. A previsibilidade de resultado é o grande diferencial da técnica, não dispensando o conhecimento de detalhes anatômicos, que podem ser necessários na fase de acabamento e polimento. Exploraremos a técnica das resinas injetáveis e os materiais associados, destacando sua relevância clínica e a necessidade de avaliação rigorosa. Entre os profissionais cujas pesquisas têm sido referências no campo das resinas injetáveis, destacam-se os trabalhos do professor Douglas Terry^{1,2,3}, renomado especialista em Dentística Restauradora, cujas investigações pioneiras têm aberto novas perspectivas na área. Os estudos presentes na literatura indicam que ele seja o precursor da técnica, que atualmente conta também com referências de vários outros pesquisadores e clínicos, que tem fornecido valiosos insights para a otimização dos resultados estéticos alcançados com essa técnica^{4,5,6}. Muitos professores e pesquisadores com amplo conhecimento em Materiais Dentários e Dentística Estética, tem enriquecido o campo da Odontologia com pesquisas inovadoras relacionadas ao uso das resinas injetáveis⁷. A reabilitação com resinas compostas por meio da técnica e materiais injetáveis, juntamente com suas possibilidades clínicas para solucionar casos clínicos que preconizam também melhora de função e oclusão, tem sido amplamente reconhecido pela comunidade científica como um material e técnicas promissoras⁸. Diante do avanço contínuo desses estudos e com o objetivo de contribuir para a compreensão e aprimoramento da técnica das resinas injetáveis, este trabalho tem como propósito realizar um estudo retrospectivo com enfoque em casos de dentes anteriores que objetivaram melhoria estética do sorriso. O presente estudo irá investigar casos de pacientes que foram submetidos à técnica de resinas injetáveis, buscando analisar a efetividade e a durabilidade dessas restaurações ao longo do tempo. Existe ainda a necessidade de avaliação clínica da técnica. Através da revisão da literatura especializada e da análise criteriosa dos casos selecionados, pretendemos obter insights valiosos sobre os resultados estéticos obtidos com a técnica de resinas injetáveis e sua capacidade de manter a integridade e a aparência natural das restaurações em um seguimento de longo prazo. Esperamos que as conclusões deste estudo possam contribuir para aprimorar a prática clínica, a escolha de materiais e técnicas, bem como estimular novas pesquisas e desenvolvimentos na

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

área da Odontologia Estética. Esta dissertação tem como objetivo contribuir para a disseminação do conhecimento científico e o contínuo aperfeiçoamento da Dentística, proporcionando aos profissionais da área uma base sólida para a aplicação clínica bem-sucedida da técnica das resinas injetáveis na busca pela previsibilidade dos tratamentos estéticos.

Metodologia

Este trabalho será submetido ao CEP da Faculdade São Leopoldo Mandic ainda na forma de projeto para avaliação por envolver seres humanos. Este estudo observacional será composto avaliará 150 facetas em resina composta nos dentes anteriores realizadas com a técnica de resina injetável em 25 pacientes após 1 a 8 anos de confecção. A avaliação do desempenho clínico das resinas Beautifill Flow plus e Beautifill Enamel HVT utilizadas na técnica injetável será realizada seguindo o critério USPHS (United States Public Health Service) e FDI World Dental Federation (Fédération Dentaire Internationale) em até 8 anos após a restauração final. O tamanho amostral foi baseado nos trabalhos de Kam Hepdeniz, O., Temel, U.B.9 e Mahmood, Nik Zarina Nik et al. 10 Os voluntários selecionados para o presente estudo serão pacientes que receberam restaurações anteriores diretas com a técnica da resina injetável entre os anos de 2016 e 2024. Os pacientes tem entre 16 e 40 anos e serão incluídos na pesquisa seguindo os critérios de inclusão e exclusão.

Objetivo da Pesquisa:

O(a) pesquisador(a) assim declara:

O objetivo deste estudo será realizar avaliação clínica retrospectiva de restaurações anteriores realizadas com resinas fluidas na técnica da resina injetada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O(a) pesquisador(a) responsável assim declara:

Riscos:

Este estudo não apresenta riscos significativos aos participantes por ser uma pesquisa retrospectiva. Todos os cuidados serão tomados para evitar a possibilidade de identificação. As atividades envolvidas são de natureza não invasiva e não causarão danos físicos, emocionais ou psicológicos. A avaliação foi projetada com critérios a fim de proteger a privacidade e o bem-estar dos participantes.

Endereço: Rua Waldemar Blatkaukas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 7.371.132

Benefícios:

O estudo pode contribuir para o desenvolvimento de novas abordagens metodológicas na área da dentística restauradora; permitirá uma compreensão mais profunda da utilização da técnica; Mesmo sem riscos, o estudo pode identificar práticas ou tratamentos benéficos para os participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa para ser utilizado como trabalho de conclusão de curso de Doutorado. O projeto encontra-se bem descrito e detalhado. Nota-se que o tamanho amostral foi determinado de acordo com referências da literatura, usando-se um tamanho amostral de 25 participantes com o total de 150 facetas a serem analisadas. É um estudo observacional retrospectivo. O cronograma e previsão de custos está adequado à proposta apresentada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos necessários para aprovação no CEP foram apresentados, incluindo a declaração de uso de infra-estrutura, projeto, avaliação de riscos e benefícios e folha de rosto do CEP.

A pesquisa apresenta-se bem embasada e descrita. O tamanho amostral foi justificado e o cronograma está ajustado para a data de início após a aprovação do projeto pelo CEP.

O TCLE está adequado à proposta, em que o mesmo apresenta os potenciais benefícios e, em especial, os riscos dos procedimentos, em linguagem clara e acessível. A folha de rosto foi devidamente preenchida e assinada.

Os dados apresentados no preenchimento da Plataforma Brasil estão adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem óbices éticos à aprovação deste projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. O(A) pesquisador(a) deve atentar-se que a aprovação por este CEP refere-se à apreciação do protocolo submetido para avaliação. Havendo a necessidade de alterações no projeto, o(a) pesquisador(a) deve submeter emenda via Plataforma Brasil a este CEP.

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br

FACULDADE SÃO LEOPOLDO
MANDIC



Continuação do Parecer: 7.371.132

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2343457.pdf	06/01/2025 16:23:55		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TcleETALEaloTent2.docx	06/01/2025 16:23:21	ALOISIO ROCHA ARAUJO	Aceito
Folha de Rosto	AloisioRocha.pdf	15/10/2024 16:56:39	ALOISIO ROCHA ARAUJO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Aloisio_Napoleao_101024.docx	13/10/2024 23:47:21	ALOISIO ROCHA ARAUJO	Aceito
Outros	cart_slm.jpeg	13/10/2024 23:36:32	ALOISIO ROCHA ARAUJO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declarClinica.pdf	13/10/2024 23:32:49	ALOISIO ROCHA ARAUJO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 10 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
Flávia Lucisano Botelho do Amaral
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br