

Projeto de Pesquisa:AVALIAÇÃO RETROSPECTIVA DA TÉCNICA DE CONFECÇÃO DE FACETAS RESTAURADORAS COM RESINAS INJETÁVEIS:
ACOMPANHAMENTO DE ATÉ 8 ANOS**Informações Preliminares****Responsável Principal**

CPF/Documento: 117.572.926-40

Nome: ALOISIO ROCHA ARAUJO

Telefone: 31986891012

E-mail: alo_legend@hotmail.com

Instituição Proponente

CNPJ: 02.014.035/0001-05

Nome da Instituição: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS LTDA

É um estudo internacional? Não

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

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

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
117.572.926-40	ALOISIO ROCHA ARAUJO	31986891012	alo_legend@hotmail.com

Contato Científico: ALOISIO ROCHA ARAUJO

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Observacional

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Pacientes que necessitam de restauração nos dentes anteriores.

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
E06.780.346.737	Restauração Dentária Permanente

Descritores Específicos para as Condições de

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
V03.175	Estudo Clínico

Desenho:

Este estudo observacional será composto e 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(2023) e Mahmood, Nik Zarina Nik et al(2019).

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

Resina fluida

Avaliação clínica

Durabilidade

Resumo:

Este estudo terá como objetivo avaliar de forma retrospectiva o desempenho clínico de restaurações realizadas pela técnica da resina injetada. Para isso, serão selecionados pacientes que foram restaurados com esta técnica entre os anos de 2016 e 2024 totalizando 150 restaurações. Os pacientes serão submetidos a avaliação clínica por três operadores calibrados distintos ao operador que realizará as restaurações através do sistema USPHS e critérios da FDI. Os dados obtidos serão analisados adotando nível de significância de 5%.

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 ζ teflon ζ para realizar a injeção de 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 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.

Hipótese:

A hipótese do presente estudo é que teremos uma provável taxa de sucesso clínico das restaurações feitas na técnica e avaliadas após os determinados anos, e que em comparação dos casos mais antigos e mais atuais, os sinais clínicos de integridade funcional, física e estética apresentem-se com bons resultados.

Objetivo Primário:

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

Metodologia Proposta:

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 avaliando 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.

Critério de Inclusão:

1. Pacientes com resinas realizadas na técnica injetável em dentes anteriores: Garantia que os casos avaliados sejam consistentes e focados na aplicação da técnica de resinas injetáveis em dentes anteriores. 2. Variáveis: homem/mulher; idade; adesivo; resina; número de restaurações; tempo em boca. Variáveis importantes para coletar informações demográficas e clínicas relevantes sobre os pacientes e as restaurações. Elas permitirão análises mais detalhadas e possíveis padrões ou associações.

Critério de Exclusão:

1. Pacientes que não quiserem participar do estudo: A partir do termo de consentimento, os pacientes que não apresentarem a vontade em participar da pesquisa, serão excluídos do estudo no caso de não desejarem participar. 2. Pacientes que não possuem mais as resinas por motivos de troca por outras ou por cerâmicas: Pacientes cujas resinas injetáveis foram substituídas por outras restaurações serão excluídos do estudo para manter a homogeneidade dos casos avaliados, pois diferentes tipos de restaurações podem afetar os resultados. 3. Pacientes que realizaram as resinas, porém, na região posterior: O foco do estudo será em dentes anteriores, já que a aplicação da técnica de resinas injetáveis nessa região pode ter diferentes considerações estéticas e funcionais.

em comparação com a região posterior.

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.

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.

Metodologia de Análise de Dados:

As avaliações clínicas serão realizadas por dois operadores distintos ao operador que realizou as restaurações, utilizando como critérios de análise o USPHS modificado (United States Public Health Service) e FDI World Dental Federation (Fédération Dentaire Internationale). Seguindo o critério USPHS, serão analisadas a retenção, manutenção da coloração, descoloração marginal, adaptação marginal, presença de cáries secundárias, textura superficial, forma anatômica a sensibilidade pós-operatória. Os scores serão de Alpha (cl clinicamente ideal), Bravo (cl clinicamente aceitável), Charlie (cl clinicamente inaceitável). Seguindo o critério FDI serão avaliados brilho superficial, manchamento superficial/marginal, estabilidade de cor e translucidez, forma anatômica, fraturas e retenção, adaptação marginal, opinião do paciente, sensibilidade pós-operatória e recorrências de cárie, erosão, abfração e/ou abrasão. Cada propriedade será avaliada seguindo os scores de 1 a 5. O score 1 significa que a qualidade da restauração é excelente e atende todos os critérios de qualidade e o dente e/ou os tecidos adjacentes estão adequadamente protegidos. O score 2 significa que a qualidade da restauração é altamente aceitável, porém um ou mais critérios o desviam do ideal. A restauração pode ser modificada para excelente através de polimento, mas não é normalmente necessário. Não há riscos de danos ao dente e/ou tecidos adjacentes. O score 3 representa a restauração com qualidade suficientemente aceitável mas com pequenas deficiências. Devido à sua localização/extensão, estas deficiências não podem ser eliminadas sem causar danos ao dente, embora não preveem efeitos adversos. O score 4 significa que a restauração é clinicamente inaceitável, mas permite reparos, enquanto a restauração representada pelo score 5 deve ser substituída. Os dados obtidos serão analisados pelo software SPSS versão 16; SPSS, Chicago, IL, USA) adotando nível de significância de 0,05 em um intervalo de confiança de 95%. A análise estatística será realizada através da análise de variância ANOVA.

Desfecho Primário:

O desfecho primário será a avaliação da funcionalidade e estética das restaurações na técnica injetável ao longo de determinado tempo. Avaliando aspectos estéticos, mecânicos e funcionais das restaurações, assim como sua longevidade, proporcionando assim um maior embasamento a respeito da técnica e sua durabilidade ao longo do tempo.

Tamanho da Amostra no 25

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	25

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

25

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Pacientes	25	Avaliação de restaurações

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Análise dos dados	01/05/2025	30/05/2025
Seleção dos pacientes	31/01/2025	28/02/2025
Redação final	02/06/2025	30/06/2025
Projeto CEP	01/10/2024	03/10/2024
Avaliação clínica	03/03/2025	30/04/2025

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Compra de materiais	Custeio	R\$ 2.000,00
Produção do Artigo	Custeio	R\$ 1.000,00
Análise estatística	Custeio	R\$ 2.000,00
Total em R\$		R\$ 5.000,00

Bibliografia:

1-TERRY, Douglas A. Restoring with Flowables. Quintessence Publishing Company, Incorporated, 2017. 2-Terry D, Powers J. Using injectable resin composite: part two. Int Dent Afr. 2014;5:64-72. 3-Terry D, Powers J. Using injectable resin composite: part one. Int Dent Afr. 2014;5:52-62. 4-Coachman C, De Arbeloa L, Mahn G, et al. An improved direct injection technique with flowable composites. A digital workflow case report. Oper Dent. 2020;45:235-242. 5-Ypei Gia NR, Sampaio CS, Higashi C, Sakamoto A Jr, Hirata R. The injectable resin composite restorative technique: A case report. J Esthet Restor Dent. 2021 Apr;33(3):404-414. 6-Geštakovski D. The injectable composite resin technique: minimally invasive reconstruction of esthetics and function. Quintessence Int. 2019;50:712-719. 7-Kouri V, Moldovani D, Papazoglou E. Accuracy of Direct Composite Veneers via Injectable Resin Composite and Silicone Matrices in Comparison to Diagnostic Wax-Up. J Funct Biomater. 2023 Jan 5;14(1):32. 8-Baroudi K., Rodrigues J.C. Flowable Resin Composites: A Systematic Review and Clinical Considerations. J. Clin. Diagn. Res. 2015;9:18-24. 9-Kam Hepdeniz, O., Temel, U.B. Clinical survival of No-prep indirect composite laminate veneers: a 7-year prospective case series study. BMC Oral Health 23, 257 (2023). <https://doi.org/10.1186/s12903-023-02949-5>. 10-Mahmood, Nik Zarina Nik et al. ¿Composite resin veneer systems: an in vitro study to evaluate surface roughness changes with different surface treatments and shear bond strength.¿ pertanika journal of science and technology 27 (2019): n. pag

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declarClinica.pdf
Folha de Rosto	AloisioRocha.pdf

Outros	cart_slm.jpeg
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TcleETALEalo.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2343457.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TcleETALEaloTent2.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Aloisio_Napoleao_101024.docx
Solicitação registrada pelo CEP	AloisioRocha.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Tclealo.docx
Outros	cart_slm.jpeg
Folha de Rosto	AloisioRocha.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Aloisio_Napoleao_101024.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Aloisio_Napoleao_101024.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TcleETALEalo.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Tclealo.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2343457.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declarClinica.pdf
Folha de Rosto	AloisioRocha.pdf
Outros	cart_slm.jpeg
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declarClinica.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Não