

Influência da técnica com o sistema de matrizes BT Bioclear na qualidade das restaurações de resina composta. Um ensaio clínico randomizado duplo-cego.

Pesquisador responsável: Marcos de Oliveira Barceleiro – SIAPE 1580928

Local de realização do projeto na UFF: O projeto será realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal Fluminense, localizada no Instituto de Saúde de Nova Friburgo.

Palavras-chaves: resinas compostas; restaurações dentárias; longevidade

Grande área de conhecimento: 4.00.00.00-1 – Ciências da Saúde

Área de conhecimento: 4.02.00.00-0 – Odontologia

Sub-área de conhecimento: 4.02.09.00-8 - Materiais Odontológicos

SUMÁRIO

1. RESUMO	03
2. INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA.....	03
3. OBJETIVOS	04
4.SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA.....	04
5. RELEVÂNCIA SOCIAL.....	05
6. METAS.....	05
7. MATERIAIS E MÉTODOS.....	05
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	11
9. CRONOGRAMA.....	12
10. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES.....	13
11. ORÇAMENTO.....	13

1- RESUMO

Os dentes anteriores desempenham papel muito importante na estética dentária, assim como na fala e na função mastigatória. Eles representam uma peça fundamental para harmonia do sorriso. Todavia, os dentes anteriores podem apresentar manchas, espaços, desalinhamentos, traumas e triângulos negros. Os triângulos negros ou “*black triangle*” podem ser também conhecidos como espaços negros ou “black spaces”, ocorrem devido à falta da papila interdental, caracterizando um espaço escuro entre dentes. Podem estar presentes em todos os dentes, mas são mais evidentes nos dentes anteriores, tanto superiores quanto inferiores. O objetivo desse trabalho é avaliar, clinicamente, através dos critérios do FDI e da USPHS adaptados, o desempenho do uso da técnica da matriz BT Bioclear (3M) aplicada com diferentes técnicas: **G1 (grupo controle):** técnica convencional (tira de poliéster e cunha) com aplicação da resina convencional (Filtek Universal- 3M); **G2:** técnica da matriz BT Bioclear com a resina convencional (Filtek Universal); **G3:** Técnica da matriz BT Bioclear com a aplicação de resina convencional aquecida (Filtek Universal). Serão realizadas 360 restaurações (n= 120 por grupo) que serão avaliadas após 1 semana e após 6, 12, 24 e 36 meses. O desenvolvimento desse projeto é de grande relevância pois pretende-se validar o melhor protocolo para fechamento dos triângulos negros, com o objetivo de aumentar a longevidade e propriedades mecânicas das restaurações realizadas com esse material. Além disso, pretende-se avaliar a importância de se utilizar a resina pré-aquecida ou à temperatura ambiente na qualidade e longevidade das referidas restaurações.

2- INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA

A prevalência de tratamentos ortodônticos em adultos aumentou cerca de 40% desde 1996. A Associação Americana de Ortodontistas (AAO) relata que, em 2012, mais de 1,2 milhão de casos ortodônticos foram realizados em adultos (KURTH JR & KOKICH, 2001). Todavia, quase 40% desses tratamentos resultam em triângulos negros, que os pacientes podem considerar um problema estético maior do que ter os dentes apinhados (CUNLIFFE & PRETTY, 2009). Um estudo que avaliou a percepção estética de pacientes sugeriu que o limite para a percepção e aversão do paciente a triângulos negros seja de 3,0 mm (KOKICH *et al.*, 1999). Considerando o aumento da conscientização do paciente e as altas demandas estéticas atuais, isso pode ser uma superestimativa.

Um terço dos adultos apresentam triângulos negros não estéticos, que são mais apropriadamente chamados de ameias gengivais abertas. Além de ser feio e envelhecer prematuramente o sorriso, os triângulos negros são propensos a acumular restos de alimentos e placa em excesso (CUNLIFFE & PRETTY, 2009). Um estudo descobriu que a insatisfação do paciente com triângulos negros ocupa uma posição bastante alta entre os defeitos estéticos, ocupando o terceiro lugar após lesões cariosas e margens escuras da coroa (SPEAR, 2007).

Os triângulos negros têm muitas etiologias e, em geral, as estratégias de nossa profissão para gerenciar a questão do triângulo negro variam amplamente (MACHADO, 2014; CUNLIFFE & PERTTY, 2009). Idealmente, evitamos a formação do triângulo negro, mas informamos os pacientes sobre suas predileções. Ou ignoramos o problema e esperamos que os pacientes também o façam. Esta última resposta não se deve à insensibilidade profissional, mas sim às soluções convencionais caras, invasivas, imprevisíveis e instáveis, que incluem, entre elas, a confecção de restauração em resina composta (branca e/ou rosa). Historicamente, a restauração de resina composta tem se demonstrado ser difícil para executar e para obter um resultado estético e saudável a longo prazo (DEMARCO *et al.* 2017). Triângulos negros na zona estética são tratados apenas se solicitados.

O sistema de matriz Bioclear BT não é uma opção nova na Odontologia, mas os recentes desenvolvimentos em odontologia adesiva (adesivos universais) e em odontologia restauradora (compósitos “camaleão” e compósitos aquecidos) tornam este sistema uma opção muito atraente para resolver este problema do triângulo negro, pois é um método não invasivo, aditivo, que permite contornos subgengivais suaves para adaptação e saúde do tecido periodontal, com acabamento que permite o mínimo acúmulo de cálculo e fácil remoção, minimizando o contorno iatrogênico da raiz com descamação repetida. Embora pareça apresentar muitas vantagens, algumas dúvidas ainda persistem, quanto à qualidade a longo prazo das restaurações, quando comparadas à técnica convencional (utilizando tiras de matriz de poliéster), e a real necessidade do uso de compósito aquecido conforme indicado pelo fabricante do sistema.

Considerando essas dúvidas, esta pesquisa pretende avaliar a qualidade a longo prazo de restaurações de resina composta, realizadas para solucionar “triângulos negros”, utilizando a técnica convencional ou a técnica com sistema de matriz BT Bioclear, e comparar a qualidade e durabilidade de restaurações realizadas com compósitos aquecidos e não aquecidos. A hipótese nula a ser testada é que não há diferença na qualidade a longo prazo das restaurações realizadas pela técnica convencional ou pela técnica com sistema de matriz Bioclear BT, e pretendemos testar a hipótese nula de que considerando a técnica com Bioclear BT Sistema Matrix, não há diferença na qualidade a longo prazo das restaurações usando compósitos aquecidos ou não aquecidos.

3- OBJETIVOS

O objetivo desse trabalho será avaliar o desempenho clínico da matriz BT Bioclear (ESPE 3M) e definir qual o melhor protocolo de aplicação através de um ensaio clínico prospectivo utilizando dois diferentes critérios de avaliação, objetivando assim diminuir a perda de restaurações, fraturas, manchamentos, infiltração marginal e outras falhas indesejadas.

4- SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

Sabe-se que qualidade das restaurações realizadas para eliminar os chamados triângulos negros é importante para manutenção da saúde periodontal e bucal do paciente. Dessa maneira, ensaios clínicos são necessários para avaliar a qualidade desses materiais e para validar qual a melhor técnica (usando tiras de poliéster ou o sistema de matrizes BT Bioclear) para realizar este

tipo de restauração, pois um novo material ou técnica deve, além de ser de fácil aplicação, ter um desempenho clínico efetivo.

5- RELEVÂNCIA SOCIAL

A realização desta pesquisa permitirá aos pesquisadores definir se o novo sistema de matrizes testado permite a obtenção de restaurações em resina composta em região cérvico-proximal de melhor qualidade e mais duradouras, o que por consequência, levará a uma menor necessidade de trocas de restaurações nestas áreas (algo infelizmente bem comum na Odontologia atual), promovendo menor gasto desnecessário de tecido dentário sadio (o que acontece em cada troca de restauração), menor custo financeiro para os pacientes de modo geral, além de trazer também respostas para outra área da Odontologia, a Periodontia, já que trará também para esta especialidade um protocolo mais seguro para restaurações cervicais, com menor risco para os tecidos periodontais, promovendo também em última análise, maior longevidade aos dentes da população em geral.

6- METAS

O desenvolvimento deste projeto é de grande relevância pois pretende-se validar o melhor protocolo clínico para uso de matrizes BT Bioclear, simplificando a prática diária do clínico.

7- MATERIAIS E MÉTODOS:

· 7.1 Aspectos éticos

O desenvolvimento deste projeto de pesquisa somente terá início após a aprovação deste pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Federal Fluminense – Nova Friburgo.

Os participantes serão convidados a participar da pesquisa e lhes será garantido o tempo necessário para reflexão sobre aceite/recusa em participar da pesquisa. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) descreverá de maneira sucinta e acessível a proposta da pesquisa e o papel desempenhado pelo indivíduo na mesma. Uma cópia do TCLE será entregue ao participante da pesquisa. Dessa forma será possível, se for da sua vontade, que o participante decida sobre a sua resposta no dia que desejar, após consultar familiares ou pessoas de sua confiança antes de tomar a decisão de participar ou não do estudo.

Logo depois, aqueles que concordarem em participar da pesquisa, poderão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em que serão informados da natureza, objetivos, riscos, benefícios e garantias desta pesquisa.

· 7.2 Benefícios

Os benefícios esperados ao participante serão de que os dentes a serem restaurados receberão protocolos de atendimento extremamente seguros, em que os riscos e possíveis erros cometidos pelo

profissionais serão potencialmente reduzidos. Além disso, o desempenho do material a ser testado tem se mostrado melhor que dos materiais anteriores de mesma natureza já testados e o paciente estará inserido em uma pesquisa em que o controle das restaurações é de extrema importância, estando assim, amparado a todo momento caso ocorra falhas nestas restaurações. Também estarão disponíveis aos participantes desta pesquisa os resultados encontrados, os quais serão também divulgados para a comunidade científica.

• **7.3 Riscos**

Essa pesquisa envolve riscos mínimos ao paciente por se tratar de restaurações necessárias ao mesmo e com protocolos seguramente eficientes, indicados pelos fabricantes, independente da realização da pesquisa. Os riscos envolvidos são referentes ao procedimento de anestesia, em que menos de 1% dos pacientes podem apresentar reação anafilática (reação alérgica), sendo, dessa forma, impossível prever tal reação. Além disso, a equipe de profissionais envolvidos na pesquisa estará devidamente treinada e atualizada quanto aos procedimentos de primeiros socorros. Outro risco possível pode ser uma sensibilidade pós-operatória após a realização das restaurações, o que é comum, muitas vezes, após algum procedimento restaurador. Esta sensibilidade, na maioria das vezes, é transitória, e não representa qualquer risco para a saúde do paciente.

Os riscos psicológicos envolvidos com os participantes são mínimos, visto que não serão identificados, respeitando o princípio da confidencialidade.

Serão respeitados sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos do participante.

Ao perceber qualquer risco ou dano significativo ao participante da pesquisa, o fato será comunicado, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, o qual avaliará, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

• **7.4 Delineamento do estudo**

7.4.1 Tipo de estudo

O delineamento experimental seguirá as normas consolidadas para relatórios de ensaios (CONSORT). Após aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa devidamente registrado, que mostre que este estudo se enquadra em todas as normas vigentes estabelecidas na Resolução CEP 466/12, o ensaio será realizado na clínica da faculdade de odontologia da Universidade Federal Fluminense localizada no Instituto de Saúde de Nova Friburgo. Será um estudo de ensaio clínico randomizado, duplo-cego e prospectivo. Todos os participantes serão informados sobre a natureza e objetivos do estudo, porém não terão conhecimento de qual protocolo cada dente receberá.

7.4.2 Seleção dos participantes

Antes da seleção dos pacientes a serem incluídos neste estudo, o comitê de ética em pesquisa com humanos irá avaliar o protocolo e o termo de consentimento para esse estudo. Todos os candidatos a participantes da pesquisa passarão por uma palestra para esclarecimento do tipo espaço negro que eles possuem (etiologia, epidemiologia, tratamentos entre outros) e para esclarecimento dos objetivos da pesquisa em que eles estarão inseridos. Serão esclarecidos também sobre todos os riscos e

um resumo dos procedimentos experimentais serão apresentados. Na mesma o termo de consentimento livre e esclarecido será lido para esclarecimento de dúvidas e elucidação dos tópicos chave do TCLE. Nesse momento os participantes serão informados de seus direitos, incluindo o direito de sua retirada do experimento a qualquer momento sem prejuízo ao tratamento, e terão também por parte do pesquisador e da equipe o compromisso de total confidencialidade dos dados, de maneira que os dados dos voluntários serão totalmente confidenciais, e não serão divulgados. Os dados dos resultados obtidos não terão como ser ligados a este ou aquele voluntário. Para identificação dos participantes, estes serão identificados por códigos formados pelas iniciais do primeiro nome e último sobrenome, seguidos por um código numérico que vai de 01 a 50 (número de pacientes que serão incluídos no experimento). Além disso, serão informados também sobre deveres como participar das rechamadas de acompanhamento. Neste momento, todas as eventuais dúvidas dos voluntários serão sanadas, e uma vez que estes voluntários aceitem participar do experimento, todos os pacientes deverão preencher um termo de consentimento livre e esclarecido previamente aprovado pelo CEP. Cabe ressaltar, no entanto, que o voluntário será informado que o mesmo terá o direito de usar o tempo que julgar necessário para tomar a decisão de participar ou não da pesquisa, podendo inclusive, levar o TCLE para casa para consultar um familiar ou alguém de sua confiança.

O consentimento informado será obtido de todos os pacientes antes de iniciar o tratamento e com base nos critérios pré-estabelecidos, 50 pacientes serão selecionados para o estudo.

Dois dentistas pré-calibrados farão a análise dos critérios, e os pacientes recrutados se apresentarão para triagem formando assim uma amostra de conveniência.

As avaliações serão realizadas usando espelho bucal, sonda exploradora e sonda periodontal.

Todos os pacientes receberão instrução de higiene oral antes da avaliação.

Os critérios de inclusão serão:

- Participação voluntária e consentida pelo participante, através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Ter bom estado de saúde geral;
- Ter uma higiene bucal aceitável;
- Ter pelo menos 20 dentes em oclusão;
- Ter pelo menos três espaços negros para serem restaurados nos dentes anteriores;
- Ter idade maior que 18 anos;

Os critérios de exclusão serão:

- Não consentimento de participação voluntária pelo participante, através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Não apresentar um bom estado de saúde geral;
- Não ter pelo menos 20 dentes em oclusão;

- Não ter pelo menos três espaços negros para serem restaurados nos dentes anteriores;
- Ter idade menor que 18 anos;
- Participantes com aparelhos ortodônticos, com periodontite grave ou crônica, ou com mais de 10 dentes com facetas oclusais (pré-molares e molares) serão excluídos do estudo, pois receberiam outros tratamentos antes da intervenção restauradora;
- Participantes com alergia conhecida a materiais à base de resina ou qualquer outro material utilizado neste estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Participantes em uso crônico de anti-inflamatórios, analgésicos e psicotrópicos.

7.4.3 Procedimento Restaurador

Todos os voluntários receberão profilaxia dental, realizada com Clinpro Prophy Powder (3M) antes da realização do procedimento restaurador e assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) informado duas semanas antes dos procedimentos restauradores.

A geometria da cavidade (avaliada por fotografia de perfil e marcada pela sonda do sistema Bioclear BT), a presença de um antagonista e a presença de facetas de desgaste serão observadas e registradas. A sensibilidade pré-operatória também será avaliada pela aplicação de ar por 10 s com uma seringa odontológica colocada a 2 cm da superfície do dente e com uma sonda exploradora. Essas características serão registradas para permitir a comparação das características das cavidades entre os grupos experimentais.

O tamanho dos diastemas nas áreas de ameia cervical ou dos triângulos pretos serão avaliados e medidos com auxílio da sonda do sistema Bioclear BT antes da colocação das restaurações.

Para a calibração dos operadores, o diretor do estudo colocará uma restauração de cada grupo para identificar todas as etapas envolvidas na técnica de aplicação. Em seguida, os dois operadores, que serão dentistas com mais de cinco anos de experiência clínica em odontologia operatória, colocarão seis restaurações, duas de cada grupo, sob a supervisão do supervisor do estudo em ambiente clínico.

As falhas de restauração serão mostradas aos operadores antes de iniciar o estudo. Neste ponto, os operadores serão considerados calibrados para realizar os procedimentos restauradores. Os operadores irão restaurar todos os dentes.

O processo de randomização será realizado por um programa de computador que gera tabelas, operado por um outro membro da equipe não envolvido com o processo de restauração. Os detalhes da alocação serão registrados em cartões numerados sequencialmente e armazenados em envelopes opacos lacrados. Essa alocação só será revelada no momento do processo restaurador. O operador não pode ser cegado devido suas atribuições no processo restaurador, porém todos os outros membros envolvidos serão cegados.

Antes dos procedimentos restauradores, quando necessário, os dentes serão anestesiados com solução de mepivacaína a 3% (Mepisv, Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) e limpos com Clinpro Prophyl Powder, seguido de enxágue e secagem. Em seguida, a seleção de cores será feita usando um guia de cores. Após a colocação do dique de borracha, os procedimentos de restauração serão conduzidos de acordo com os seguintes grupos:

- Grupo controle (técnica convencional) / n = 120 restaurações - Técnica convencional usando tiras de matriz de poliéster + Single Bond Universal + Filtek Universal (Cápsulas)

Após a inserção correta das tiras e cunhas da matriz de poliéster, será aplicado ácido fosfórico a 37% por 30 segundos, depois enxaguado e seco ao ar. Uma aplicação do sistema adesivo Universal Single Bond Universal (3M) será esfregada suavemente em toda a superfície de esmalte e dentina por aproximadamente 20 segundos, de acordo com as recomendações do fabricante. Em seguida, o adesivo será evaporado por jato de ar suave por 5 s e fotopolimerizado por 10 s a 1200 mW/cm² (Elipar, 3M). Após a aplicação do adesivo, será utilizada a resina composta Filtek Universal (3M) em cápsulas, geralmente com um ou dois incrementos. A resina composta será inserida diretamente na cavidade com um dispositivo de aplicação, cada incremento sendo fotopolimerizado por 20 s (cada face) a 1200 mW/cm². As restaurações serão finalizadas imediatamente com pontas diamantadas #2200 finas e extrafinas (KG Sorensen), Discos de acabamento e Polimento Extrafinos 3M Sof-Lex e polidas com Rodas de Polimento e Acabamento Espiral 3M Sof-Lex.

- Grupo experimental 1 (BT + resina composta aquecida) / n = 120 restaurações - Técnica alternativa utilizando BT Bioclear Matrix System + Single Bond Universal + Filtek Supreme flowable + Filtek Universal (Cápsulas / Aquecida)

Após o tamanho do BT Bioclear Matrix ser selecionado corretamente com a sonda do sistema e inserido corretamente, o esmalte será condicionado com ácido fosfórico a 37% por 15 segundos, depois enxaguado e seco ao ar. Uma camada do sistema adesivo Universal Single Bond Universal (3M) será esfregada suavemente em toda a superfície de esmalte e dentina por aproximadamente 20 segundos, de acordo com as recomendações do fabricante. Em seguida, o adesivo será evaporado por jato de ar suave por 5 s e não será fotopolimerizado. Após a aplicação do adesivo, será utilizada a resina composta Filtek Supreme flowable (ESPE 3M), com um incremento, e em seguida, a resina composta Filtek Universal em cápsulas, pré-aquecida conforme instruções do fabricante, será inserida também em apenas um incremento, usando o dispositivo de aplicação. Depois disso, todo o “bloco de restauração” será fotopolimerizado por 20 s (cada face) a 1200 mW/cm². As restaurações serão finalizadas imediatamente com pontas diamantadas #2200 finas e extrafinas (KG Sorensen), Discos de acabamento e Polimento Extrafinos 3M Sof-Lex e polidas com Rodas de Polimento e Acabamento Espiral 3M Sof-Lex.

- Grupo experimental 2 (BT + resina composta não aquecida) / n = 120 restaurações - Técnica alternativa utilizando BT Bioclear Matrix System + Single Bond Universal + Filtek Supreme flowable + Filtek Universal (Cápsulas / Não aquecida)

Este grupo será restaurado como o grupo anterior. No entanto, aqui, a resina Filtek Universal não será pré-aquecida previamente ao seu uso.

7.4.4 Cálculo do tamanho da amostra:

A taxa de falha anual de restaurações de resina composta realizadas em dentes anteriores em ensaios clínicos randomizados realizados antes deste estudo foi em média de 3%. Considerando que esse declínio segue uma tendência linear, a taxa geral de sucesso de restaurações em resina composta seria de aproximadamente 91% após três anos do procedimento clínico. Com um α de 0,05, um poder de 90% e um teste bilateral, o tamanho mínimo da amostra foi de 107 restaurações em cada grupo para detectar uma diferença de 9% entre os grupos testados. No entanto, considerando o risco de perdas de pacientes intrínseco aos ensaios clínicos randomizados, o autor decidiu aumentar o número de cavidades em cada grupo em 10%. Assim, optou-se por incluir 120 cavidades por grupo.

7.4.5- Avaliação clínica:

Dois dentistas calibrados que não estarão envolvidos no processo de restauração, portanto cegos para o grupo de trabalho, realizarão as avaliações.

Um formulário padronizado será utilizado para cada avaliador em cada tempo de chamada, para que os avaliadores sejam mantidos cegos para avaliações anteriores durante as chamadas de acompanhamento. As restaurações serão avaliadas pelos critérios da Federação Mundial de Odontologia (FDI) e USPHS na linha de base (uma semana) e após 6, 12, 24 e 36 meses de serviço clínico. Somente as medidas clinicamente relevantes para avaliação do desempenho do adesivo e do compósito serão usadas e pontuadas. O desfecho clínico primário será a retenção/fratura da restauração, mas os seguintes desfechos secundários também serão avaliados: sensibilidade pós-operatória, coloração marginal, adaptação marginal, inflamação gengival, fraturas, textura da superfície, recorrência de cárie e saúde periodontal. A avaliação da sensibilidade pós-operatória espontânea será realizada uma semana após o procedimento restaurador, perguntando ao paciente se sentiu alguma dor durante o período. Durante os procedimentos de restauração, também será avaliado o tempo clínico necessário para realizar as restaurações. E por fim, a visão (opinião) do paciente sobre as restaurações também será considerada em todos os períodos de avaliação.

Ambos os examinadores avaliarão todas as restaurações uma vez e de forma independente. Quando ocorrerem divergências durante as avaliações, elas terão que chegar a um consenso antes que o participante seja dispensado. A taxa média anual de falhas (AFR) por estratégia restauradora será calculada.

As variáveis serão classificadas de acordo com os critérios nos seguintes pontos:

- 1- FDI: clinicamente muito bem, clinicamente bem, clinicamente satisfatório, clinicamente insatisfatória e clinicamente pobre.
- 2- USPHS: Alfa, Bravo e Charlie.

As taxas de retenção serão calculadas de acordo com o guia da ADA.

Acumulando a porcentagem de falha = $(FP + NF) / (FP + RR) \times 100\%$ onde, FP é o número de falhas durante a chamada atual e RR é o número de restaurações atualmente presentes.

7.4.6- Análise estatística:

As análises estatísticas seguirão o protocolo sugerido pelo CONSORT. Este protocolo inclui todos os participantes originalmente em grupos aleatórios, mesmo aqueles que não foram capazes de manter suas visitas programadas de rechamada. Essa abordagem é mais conservadora e menos aberta a viés. As estatísticas descritivas serão usadas para descrever as distribuições dos critérios avaliados. Uma análise estatística será realizada para cada item individual, bem como para cada parâmetro geral. As diferenças nas avaliações dos 3 grupos será testada pela análise de variância de medidas repetidas de escores de Friedman e diferenças nas avaliações de cada grupo no momento inicial. Após cada período de avaliação, será usado o teste de McNemar. O coeficiente Kappa de Choen será utilizado para concordância interexaminadores.

7.5 Critérios para encerramento ou suspensão do estudo

Essa pesquisa envolve riscos mínimos ao paciente por se tratar de restaurações necessárias ao mesmo e com protocolos seguramente eficientes, indicados pelos fabricantes, independente da realização da pesquisa.

No entanto, durante as rechamadas para avaliação das restaurações, caso sejam observados nos grupos onde a terapia alterantiva será conduzida, efeitos colaterais inesperados em parte ou totalidade dos participantes envolvidos, assim como, caso sejam observados resultados de problemas associados às restaurações em frequência acima de valores considerados aceitáveis pela FDI ou pelo USPHS (órgãos que definem os critérios de avaliação que serão utilizados nesta pesquisa), a saber, taxa de falhas de retenção acima de 10% ao ano, taxa de cáries recorrentes acima de 10% ao ano, ou taxas de fraturas catastróficas (exigem a troca imediata das restaurações) acima de 10% ao ano, o estudo será interrompido, todos os pacientes que tiverem sido alocados nos grupos onde foi utilizada a terapia alternativa serão convidados a comparecer ao local de realização da pesquisa, receberão explicação sobre o problema e serão instruídos a aceitarem a troca imediata das restaurações por novas restaurações a serem realizadas utilizando a terapia convencional já descrita e aceita pela comunidade científica.

8- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Collares K, Opdam NJM, Laske M, Bronkhorst EM, Demarco FF, Correa MB, Huysmans MCDNJM. Longevity of Anterior Composite Restorations in a General Dental Practice-Based Network. J Dent Res. 2017 Sep;96(10):1092-1099. doi: 10.1177/0022034517717681.
- 2- Cunliffe J, Pretty I. Patients' ranking of interdental "black triangles" against other common aesthetic problems. Eur J Prosthodont Restor Dent. 2009; 17:177-181.
- 3- Demarco FF, Collares K, Correa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJ. Should my composite restorations last forever? Why are they failing? Braz Oral Res. 2017 Aug 28;31(suppl 1): e56. doi: 10.1590/1807-3107BOR-2017.vol31.0056
- 4- Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjör I, Bayne S, Peters M, Hiller KA, Randall R, Vanherle G and Heintze SD (2010) FDI World Dental Federation - clinical criteria for the evaluation of direct and

indirect restorations. Update and clinical examples. The journal of adhesive dentistry 12:259-72. doi: 10.3290/j.jad.a19262

- 5- Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, Rousson V, Randall R, Schmalz G, Tyas M and Vanherle G (2007) Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Clinical oral investigations 11:5-33. doi: 10.1007/s00784-006-0095-7
- 6- Kokich VO Jr, Kiyak HA, Shapiro PA. Comparing the perception of dentists and lay people to altered dental esthetics. J Esthet Dent. 1999; 11:311-324.
- 7- Kurth JR, Kokich VG. Open gingival embrasures after orthodontic treatment in adults: prevalence and etiology. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2001; 120:116-123.
- 8- Machado AW. 10 commandments of smile esthetics. Dental Press J Orthod. 2014; 19:136-157.
- 9- Marquillier T, Doméjean S, Le Clerc J, Chemla F, Gritsch K, Maurin JC, Millet P, Pérard M, Grosogeat B and Dursun E (2018) The use of FDI criteria in clinical trials on direct dental restorations: A scoping review. Journal of dentistry 68:1-9. doi: 10.1016/j.jdent.2017.10.007
- 10- Schulz KF, Altman DG and Moher D (2011) CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. International Journal of Surgery 9:672-677. doi: 10.1016/j.ijsu.2011.09.004
- 11- Spear FM. Interdisciplinary esthetic management of anterior gingival embrasures. Inside Dentistry. 2007;3(3).

9- CRONOGRAMA

Levando-se em consideração o início do projeto em dezembro de 2022, este projeto seguirá o seguinte cronograma:

- **Dezembro/2022-** Realização da Revisão de literatura. Deve-se salientar que a revisão da literatura será continuamente atualizada durante toda a elaboração do experimento.
- **Janeiro/2023-** Fase clínica propriamente dita. Será realizada a seleção de pacientes e os procedimentos restauradores em si, conforme descrito no capítulo Materiais e Métodos do projeto.
- **Junho/2023 - Confecção de relatório parcial ao CEP.**
- **Junho/2023 em diante** - Análise dos resultados, conforme os períodos estabelecidos de avaliação. Os resultados obtidos serão avaliados e analisados estatisticamente.
- **Junho/2023 em diante** - os pacientes serão continuamente acompanhados e avaliados, a cada 6 meses. Os mesmos serão avaliados até que se complete 3 anos de avaliação, sendo que neste período, a cada 6 meses, novos relatórios serão elaborados para o CEP, e em Abril de 2020, será realizado o relatório final para o CEP
- **Agosto/2026 –** Elaboração do relatório final. Elaboração do material escrito para relatório final e elaboração do artigo científico com os resultados obtidos.
- Apresentação dos resultados:
 - Acompanhamento de 12 meses: reunião anual IADR / AADR (esperamos encontrar diferenças em relação ao tempo clínico, visão do paciente, coloração marginal, adaptação marginal,

inflamação gengival e textura da superfície

- Acompanhamento de 24 meses: reunião anual da IADR / AADR (esperamos encontrar diferenças em relação à visão do paciente, coloração marginal, adaptação marginal, inflamação gengival, textura da superfície e saúde periodontal)
- Acompanhamento de 36 meses: Artigo científico em revista indexada (esperamos encontrar diferenças em todos os desfechos avaliados).

- Os resultados obtidos serão apresentados na reunião anual da Sociedade Brasileira de Pesquisa Odontológica (2023 e 2024) e em jornadas acadêmicas universitárias, durante mesmo período, além do Seminário de Iniciação Científica – PROPPI/UFF dos mesmos anos.

O objetivo desta pesquisa é a publicação dos resultados parciais e finais em periódicos especializados de odontologia, preferencialmente *qualis* A. Ex.: Operative Dentistry, Journal of Adhesive Dentistry, Journal of Dentistry.

10- INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

10.1. Professor Responsável:

- Marcos de Oliveira Barceleiro: Professor Associado do ISNF UFF, Nova Friburgo, Matrícula SIAPE 1580928; Departamento FFE, CPF 021.829.257-08.

10.2. Equipe UFF:

- Fernanda Signorelli Calazans: Professor Adjunto do ISNF UFF, Nova Friburgo.; Departamento FFE, CPF 056.734.557-20
- Elisa Gomes de Albuquerque: Professora Assistente Substituta do ISNF UFF, Nova Friburgo, Departamento FFE, CPF: 015.657.726-79
- Sarah Arruda Gonçalves Ferraz da Costa: Aluna de mestrado do Programa de Pós-graduação em Odontologia da ISNF/Nova Friburgo, área de Clínica Odontológica.

11- ORÇAMENTO

Para a realização deste projeto, pretende-se realizar os seguintes gastos, a serem cobertos com verba de Taxa de bancada PROAP do PPGO ISNF UFF. Cabe ressaltar que não está previsto qualquer tipo de remuneração para quaisquer dos membros envolvidos na pesquisa, assim como para o pesquisador principal.

Item	Descrição	Justificativa	Valor (R\$)
CUSTEIO			
1	Materiais de Consumo: Materiais de uso clínico: materiais para restauração em resina composta, instrumentais para restaurações em resina, composta, sistemas de união, afastadores labiais, e materiais de papelaria	Durante a execução das fases clínicas diversos materiais de apoio são empregados para realização dos casos clínicos. Além disto, há necessidade de aquisição de materiais de apoio de papelaria.	5.000,00
TOTAL DA PROPOSTA		5.000,00	