

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

REBEKA DE OLIVEIRA REIS

DESEMPENHO CLÍNICO DE RESTAURAÇÕES COM FIBRA DE POLIETILENO COMO
ALTERNATIVA AO REBAIXAMENTO DE CÚSPIDE EM DENTES POSTERIORES NÃO
VITAIS: RESULTADOS PARCIAIS DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Manaus - AM
2025

REBEKA DE OLIVEIRA REIS

DESEMPENHO CLÍNICO DE RESTAURAÇÕES COM FIBRA DE POLIETILENO COMO
ALTERNATIVA AO REBAIXAMENTO DE CÚSPIDE EM DENTES POSTERIORES NÃO
VITAIS: RESULTADOS PARCIAIS DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-graduação em Odontologia, da
Universidade Federal do Amazonas, como
requisito à obtenção do título de Mestre em
Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Leandro de Moura Martins
Co-orientadora: Prof^a. Dra. Luciana Mendonça da Silva Martins

Manaus - AM

2025

Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

R375d Reis, Rebeqa de Oliveira
Desempenho clínico de restaurações com fibra de polietileno como alternativa ao rebaixamento de cúspide em dentes posteriores não vitais: resultados parciais de um ensaio clínico randomizado / Rebeqa de Oliveira Reis . 2025
62 f.: il. color; 31 cm.

Orientador: Leandro de Moura Martins
Coorientadora: Luciana Mendonça da Silva Martins
Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Universidade Federal do Amazonas.

1. Análise de sobrevida. 2. Resinas compostas. 3. Restauração dentária permanente. 4. Dente não vital. I. Martins, Leandro de Moura. II. Universidade Federal do Amazonas III. Título

**DESEMPENHO CLÍNICO DE RESTAURAÇÕES COM FIBRA DE POLIETILENO
COMO ALTERNATIVA AO REBAIXAMENTO DE CÚSPIDE EM DENTES
POSTERIORES NÃO VITAIS: RESULTADOS PARCIAIS DE UM ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia, da Universidade Federal do Amazonas, como requisito à obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Manaus, 07 de fevereiro de 2025.

BANCA EXAMINADORA

Presidente: Prof. Dr. Leandro de Moura Martins
Universidade Federal do Amazonas

Membro: Prof. Dr. Emílio Carlos Sponchiado Júnior
Universidade Federal do Amazonas

Membro: Prof^a. Dra. Andréa dos Santos de Castro
Universidade Tuiuti do Paraná

Dedico essa conquista aos meus queridos pais como gratidão por todo incentivo e amor de sempre, e ao meu querido esposo pelo apoio e companheirismo durante esta jornada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a **Deus**, pela dádiva da vida, força, sabedoria e coragem que me sustentaram todos os dias ao longo dessa jornada. Sem a sua benção, este sonho não teria sido possível. Aos **meus pais**, que sempre foram minha base e me apoiaram incondicionalmente em todos os momentos. Sou imensamente grata a vocês. À **minha família**, por ser meu porto seguro e pelo carinho que sempre me motivou a ir além. Ao **meu esposo**, pelo companheirismo, paciência e por estar ao meu lado nos dias mais desafiadores. Você faz parte dessa conquista.

Ao meu orientador **Prof. Dr. Leandro de Moura Martins**, pela confiança, orientação, conhecimento, apoio e por acreditar no potencial deste trabalho. Sua dedicação e incentivo foram fundamentais para que este projeto se concretizasse. Tenho muita admiração por você. Agradeço também à **Prof^a. Dra. Luciana Mendonça da Silva Martins**, pelos ensinamentos, apoio, acolhimento e por todo carinho. Expresso minha admiração a você.

As amigas que conquistei durante o mestrado, **Clara Natário e Sheise Cerdeira**, por compartilharem comigo não apenas conhecimentos, mas também por todo acolhimento, companheirismo e carinho. Nossa parceria fez dessa etapa algo ainda mais valioso e leve.

À **Universidade Federal do Amazonas - UFAM**, por intermédio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação- PROPESP e ao PPGO da Faculdade de Odontologia da UFAM pela oportunidade e boas condições para que fosse possível a realização desta dissertação no âmbito do curso de Mestrado em Odontologia.

À **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas - FAPEAM** pela concessão de apoio financeiro ao PPGO/UFAM pelo programa POSGRAD e pelo apoio do Programa FAPEAM de Produtividade de CT&I de 2024.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES** pelo apoio ao programa de Odontologia da UFAM pelo PROAP e pela concessão da bolsa de estudo de mestrado.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para esta conquista, minha sincera gratidão. Este momento não seria possível sem o apoio de cada um de vocês.

RESUMO

O objetivo deste estudo clínico foi avaliar o desempenho clínico de restaurações com fibra de polietileno como alternativa ao rebaixamento de cúspide em dentes posteriores tratados endodonticamente. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, boca dividida, duplo-cego e de equivalência com tamanho amostral total de 92 elementos dentário alocados aleatoriamente em dois grupos: GRC (Grupo com Rebaixamento de Cúspide) que recebeu a restauração com rebaixamento de cúspide, e GFP (Grupo com Fibra de Polietileno) que foi submetido a restauração com fibra de polietileno (Ribbond®). Até o momento, foram incluídos 46 elementos dentários, correspondendo a 50% do tamanho amostral planejado. As intervenções foram realizadas seguindo técnicas padronizadas para cada grupo. As restaurações foram avaliadas nos seguimentos de 3 a 6 meses por dois avaliadores independentes usando os critérios FDI (World Dental Federation). Esta análise parcial foi realizada devido ao acompanhamento clínico ainda em andamento e visa apresentar os resultados preliminares do desempenho das restaurações. Considerou-se um nível de significância de 5% ($p < 0,05$) para as análises estatísticas. As restaurações realizadas em dentes tratados endodonticamente, com o uso da fibra de polietileno, apresentaram desempenho semelhante às realizadas com a técnica de rebaixamento de cúspide, após avaliação de seguimento em até 6 meses. Entretanto, o número de procedimentos realizados até o momento e o respectivo tempo de acompanhamento, ainda não permitem avaliar eficácia ou significância dos resultados aqui apresentados. Dessa forma, é necessário completar o período de acompanhamento proposto para maior robustez dos dados.

Palavras-chave*: Análise de Sobrevida, Resinas Compostas, Restauração Dentária Permanente, Dente Não Vital.

*Base: DeCS/MeSH

ABSTRACT

The aim of this clinical study was to evaluate the clinical performance of restorations using polyethylene fiber as an alternative to cusp reduction in endodontically treated posterior teeth. This is a randomized, split-mouth, double-blind, equivalence clinical trial with a total sample size of 92 dental elements randomly allocated into two groups: the Cusp Reduction Group (CRG), which received restorations with cusp reduction, and the Polyethylene Fiber Group (PFG), which underwent restorations using polyethylene fiber (Ribbond®). To date, 46 dental elements, corresponding to 50% of the planned sample size, have been included. The interventions were performed following standardized techniques for each group. Restorations were evaluated at 3- and 6-month follow-ups by two independent evaluators using the FDI (World Dental Federation) criteria. This interim analysis was conducted due to the ongoing clinical follow-up and aims to present preliminary results of the restorations' performance. A significance level of 5% ($p < 0.05$) was considered for statistical analyses. Polyethylene fiber restorations in endodontically treated teeth showed clinical performance comparable to restorations with cusp reduction after a follow-up period of up to 6 months. However, the limited number of procedures performed thus far and the corresponding follow-up period do not allow definitive conclusions about the efficacy or statistical significance of these findings. Completion of the proposed follow-up period is necessary to achieve more robust data.

Keywords: Survival Analysis, Composite Resins, Dental Restoration Permanent, Nonvital tooth.

LISTA DE FIGURA

Figura 1 - Fluxograma das diferentes fases do desenho do estudo.....	24
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Característica dos participantes e cavidades por grupo.....	25
Tabela 2 - Descrição dos materiais a serem utilizados	26
Tabela 3 - Descrição detalhada da sequência clínica nas diferentes técnicas aplicadas.....	29
Tabela 4 - Critérios FDI para avaliação clínica versão atualizada por Hickel et al. (2023)	32
Tabela 5 - Características da cavidade referente a análise estrutural.....	35
Tabela 6 - Número de restaurações avaliadas para cada grupo experimental classificadas de acordo com os critérios FDI.....	37

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	15
3. OBJETIVOS.....	21
3.1 Objetivo Geral.....	21
3.2 Objetivos Específicos.....	21
4. METODOLOGIA.....	22
4.1 Aspectos éticos	22
4.2 Desenho do estudo e local da coleta de dados	22
4.3 Desfechos.....	22
4.4 Recrutamento dos participantes e cálculo amostral	22
4.5 Critérios de elegibilidade	23
4.6 Randomização, alocação e cegamento.....	23
4.7 Características iniciais dos dentes selecionados	25
4.8 Calibração do procedimento	26
4.9 Protocolo de intervenção	26
4.9.1 Grupo com Rebaixamento de Cúspide (n=23 elementos dentários).....	27
4.9.2 Grupo com Fibra de Polietileno (n=23 elementos dentários).....	28
4.10 Avaliação clínica	30
4.11 Análise estatística	30
5. RESULTADOS PARCIAIS.....	35
6. DISCUSSÃO	38

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	41
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42
APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	47
APÊNDICE B – FICHA CLÍNICA.....	50
APÊNDICE C – FICHA DE ACOMPANHAMENTO	53
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	54

1. INTRODUÇÃO

A restauração de dentes pós-tratamento endodôntico com ampla destruição coronária representa um grande desafio clínico pois apresentam maior risco à fratura em comparação com os dentes vitais devido a perda significativa de estrutura dentária (ATLAS; GRANDINI; MARTIGNONI, 2019; NAUMANN; SCHMITTER; KRASSTL, 2018). As propriedades biomecânicas dos dentes tratados endodonticamente (DTE) sofrem pouco impacto na alteração da resistência à fratura com acesso endodôntico conservador (SILVA et al., 2020). No entanto, essa resistência pode ser influenciada pelos efeitos de agentes químicos e preparo dos canais radiculares, que reduz proporcionalmente à quantidade de tecido removido (SILVA et al., 2018). Além disso, o histórico de lesões cáries, a perda substancial de dentina intracoronária, o comprometimento das estruturas dentárias de reforço (como cristas marginais e ponte de esmalte) que diminuem a resistência à fratura e aumenta a deflexão das cúspides sob forças funcionais, são fatores que contribuem para essa suscetibilidade dos DTE (SERIN KALAY; YILDIRIM; ULKER, 2016).

A deflexão das cúspides é decorrente da interação do estresse gerado pela contração de polimerização do compósito e da conformação das paredes da cavidade, o que pode influenciar a adesão na interface dente-restauração (LEE et al., 2007). Além disso, observa-se que o aumento da deflexão aumenta proporcionalmente com o aumento da dimensão da cavidade, então quanto maior a restauração, maior o estresse gerado na estrutura dental, o que eleva o risco de fratura dentária (VERSLUIS et al., 1996). A redução da resistência à fratura é mais evidente em cavidades mésio-ocluso-distais (MOD) posteriores ou em preparos cavitários onde ocorre a perda de ambas as cristas marginais (SOARES et al., 2008).

Apesar de existir controvérsias sobre qual é a técnica restauradora ideal, estudos sugerem que a técnica de rebaixamento de cúspide possibilita a recuperação da resistência à fratura dos dentes estruturalmente comprometidos para valores semelhantes aos dentes hígidos (ELAYOUTI et al., 2011; LIA MONDELLI et al., 2009; SERIN KALAY; YILDIRIM; ULKER, 2016). Panahandeh et al. (2017) observaram que o rebaixamento de cúspide contribui na conversão de tensões de tração em tensões de compressão, resultando em uma distribuição mais uniforme das tensões. De acordo com Scotti et al. (2013), a espessura das paredes remanescente exerce influência na resistência de pré-molares superiores tratados endodonticamente, sendo o rebaixamento e cobertura de cúspide uma estratégia eficaz para reforçar os elementos dentários.

A junção amelodentinária (JAD) e a dentina adjacente a essa interface desempenham papel fundamental na absorção de tensões e na interrupção da propagação de trincas, conforme apontado por Lee et al. (2009). Quando há uma redução proporcional da presença da JAD e dentina hígida em dentes estruturalmente comprometidos ocorre o aumento do risco de falhas catastróficas na interface entre o dente e a restauração. Para substituição da JAD e da dentina perdida, são necessários materiais com elevada tenacidade à fratura demonstram maior resistência à iniciação e propagação de trincas (SÁRY et al., 2019).

Com o avanço na área da Odontologia restauradora, o uso adequado dos sistemas adesivos e a preservação de estrutura dentária remanescente foram propostos como novos protocolos (DELIPERI; ALLEMAN; RUDO, 2017). A evolução de materiais e o desenvolvimento de técnicas que possibilitem a potencialização da adesão, proporcionou a obtenção de forças adesivas semelhantes ao do dente natural, sendo assim possível realizar restaurações que são conectadas fortemente a estrutura dental e que mimetizam características funcionais da estrutura dentária natural (ALLEMAN et al., 2021; DELIPERI; ALLEMAN; RUDO, 2017), logo surge a questão se o rebaixamento de cúspide continua sendo necessário ou não.

Nesse contexto, alternativas como compósitos reforçados com fibras curtas foram desenvolvidas permitindo o uso de resinas compostas em preparos cavitários amplos (BELLIL et al., 2005). Destacam-se por replicar de forma mais eficaz as propriedades relacionadas à transferência de tensões e ao desvio de trincas características dos elementos dentários naturais, sendo projetado para ser aplicado em regiões de alta demanda mecânica ou em dentes comprometidos estruturalmente, atuando como substituto da dentina (GAROUSHI et al., 2013).

Os compósitos reforçados com fibra podem apresentar variações em sua composição, podendo incluir materiais como polietileno, vidro, carbono/grafite ou aramida, assim como na direção das fibras (unidirecionais, bidimensionais ou multidimensionais) e na inclusão de matriz de resina, sendo estes pré-impregnados ou não (BIJELIC-DONOVA et al., 2024). As fibras de polietileno e de vidro são amplamente utilizadas em restaurações diretas com compósito. As fibras de vidro destacam-se por suas propriedades, como boa estética, alta resistência à tração, baixa condutividade térmica, elevada resistência à corrosão e propriedades de superfície que favorecem a adesão a materiais resinosos. No entanto, possuem limitações relacionadas à fragilidade e baixa resistência ao desgaste (RANA et al., 2021).

Com propriedades que oferecem maior resistência e absorção de tensões, as fibras de polietileno trançada de ultra-alto peso molecular (Ribbond®) têm se tornado uma abordagem promissora na

Odontologia restauradora. Essas fibras são adaptadas à estrutura remanescente sem a necessidade de preparo alargando o conduto radicular, e permitem a distribuição de forças ao longo da raiz (DELIPERI, 2009), aumentando a resistência à flexão e a tenacidade à fratura das restaurações em resina composta, minimizando o risco de fraturas não reparáveis (SÁRY et al., 2019b; SENGUN; COBANKARA; ORUCOGLU, 2008). Além de atuar como um mecanismo de efeito modificador de tensões por meio da absorção e distribuição de tensão promovendo uma adesão segura (MEIERS; KAZEMI; DONADIO, 2003; SADR et al., 2020).

De acordo com revisões sistemáticas (BIJELIC-DONOVA et al., 2024; SELVARAJ et al., 2023), dentro de suas limitações, a fibra de polietileno (Ribbond®) apresentou potencial desempenho no aumento da resistência à fratura de dentes posteriores estruturalmente comprometidos em condições de testes laboratoriais. Contudo, a alta heterogeneidade metodológica dos estudos laboratoriais destaca a necessidade de validação desses resultados por meio de estudos clínicos controlados e bem planejados.

Estudos conduzidos por Albar e Khayat (2022) e Hshad et al. (2018) relataram o aumento na resistência à fratura em dentes restaurados com fibras de polietileno em relação àqueles restaurados com compósitos sem reforço de fibra. Resultados similares foram observados ao utilizar o Ribbond® posicionado na superfície de fundo e nas paredes pulpar e axial da cavidade (SHAFIEI et al., 2021).

Com base em relato de séries de casos com acompanhamento de 96 meses, observou-se a taxa de sobrevivência média de DTE de 90,2% para os dentes restaurados com núcleo reforçado de polietileno após o período de seguimento (DEMARCO et al., 2007). Deliperi e Bardwell (2009) avaliaram em acompanhamento de curto prazo o desempenho clínico de restaurações diretas reforçadas com fibras de dentes posteriores tratados endodonticamente com danos severos, as quais apresentaram excelente desempenho após o acompanhamento de um ano.

A maioria das evidências provém de estudos laboratoriais, sendo escasso estudo in vivo, havendo a necessidade de pesquisas clínicas que proporcionem maiores explicações sobre o desempenho clínico da fibra em dentes posteriores estruturalmente comprometidos. Por esta razão, o presente estudo clínico randomizado, boca dividida e controlado tem como objetivo avaliar o efeito do uso da fibra de polietileno e do rebaixamento de cúspide em restaurações de DTE posteriores com extensa destruição coronária. A hipótese nula testada foi que não haverá diferença no desempenho clínico entre as restaurações com fibra de polietileno quando comparada às restaurações com recobrimento de cúspide ao longo do acompanhamento.

2. REVISÃO DE LITERATURA

As principais mudanças na biomecânica dentária são relacionadas a notável perda de tecido dentário após restaurações prévias, lesões cáries extensas, trauma e intervenções odontológicas anteriores. A literatura documenta que a maior diminuição na resistência dos dentes posteriores está relacionada com a extensão dos preparos cavitários (SOARES et al., 2008a), especialmente com a perda das cristas marginais (WU et al., 2010). De acordo com Reeh et. al (1998), a perda de estrutura dentária durante o tratamento endodôntico tem efeito limitado no dente em apenas 5%, sendo este efeito atribuído à abertura de acesso conservador. Além disso, observou-se a redução de 46% em preparos cavitários com perda uma crista marginal, seguido da redução média de 63% em cavidades mésio-ocluso-distal (MOD).

O maior risco de fratura dentária é documentado em DTE apresentando cavidades MOD ou em preparos cavitários onde ocorreu a perda de ambas as cristas marginais (SOARES et al., 2008a). Esses dentes apresentam um risco elevado de falha catastrófica do remanescente dental, especialmente por existir perda considerável complexo amelodentinário (DELIPERI; ALLEMAN; RUDO, 2017). Portanto, torna-se um desafio restaurar DTE quando comparados aos dentes polpados, sendo a profundidade da cavidade, a largura do istmo e a configuração altamente fatores críticos na determinação da redução rigidez dentária e risco de fratura (HABEKOST et al., 2007). Uma revisão sistemática recente sobre dentes tratados endodonticamente (LEONG et al., 2020) combinou dados de quatro estudos retrospectivos (KANG; KIM; KIM, 2016; KRELL; CAPLAN, 2018; SIM et al., 2016; TAN et al., 2006), sendo relatado a taxa de sobrevivência em 48 meses de 89,6%, além de uma taxa de sobrevivência em 60 meses de 84%. A incidência de trincas mais significativa foi identificada em molares inferiores.

Os pré-molares superiores possuem alta incidência de fratura de cúspide sob cargas oclusais, uma vez que estão submetidos a combinação de forças de cisalhamento e compressivas, e possuem baixa espessura cervical e apresentam menor quantidade de estrutura dentária comparada aos molares (ABE et al., 2012; FRÁTER et al., 2021). Panahandeh et al. (2017) demonstram que o estresse das forças oclusais se concentra mais em esmalte, quando comparado com a dentina, o que pode ser justificado devido à espessura reduzida do esmalte em comparação com a dentina e maior módulo de elasticidade do esmalte. Quando forças oclusais são aplicadas a dentes com redução de cúspide e restauração de resina composta, essas forças são convertidas em tensões de flexão no material compósito. Esse processo cria um padrão cônico de distribuição de tensão nas regiões cervicais. Com uma redução mais significativa das cúspides e um compósito mais espesso, a deflexão da restauração diminui sob

tensão de flexão, e as tensões são uniformemente distribuídas por toda a restauração ao longo eixo do dente.

A porcentagem de fratura não reparáveis de cúspide em DTE reabilitados pela técnica direta com resina composta sem cobertura de cúspide, apresentou porcentagem com percentuais superiores a 80% em pré-molares que apresentavam cavidades MOD em estudo laboratorial (SERIN KALAY; YILDIRIM; ULKER, 2016). A influência do rebaixamento de cúspide e cobertura com resina composta na resistência a fratura foi investigada por meio de estudo laboratorial em pré-molares com cavidade MOD (ELAYOUTI et al., 2011), onde oitenta pré-molares foram divididos em quatro grupos testes (n= 15) e dois grupos controle, sendo um grupo de dez pré-molares hígidos (grupo controle positivo) e outro dez pré-molares com preparos MOD não restaurados (grupo controle negativo). Em todos os grupos testes e em um grupo controle negativo, preparos cavitários MOD foram realizados e ampliados em direção a cúspide, a qual foi preparada em espessura de: 1 – 1,5mm (R1), 1,5 – 2 mm (R2) e 2 – 3 mm (R3 e NR). Nos grupos testes (R1, R2 e R3), as cúspides de trabalho (cúspide vestibular dos dentes inferiores e cúspide palatina dos dentes superiores) foram reduzidas para altura de 3,5 mm. Os dentes foram submetidos à fadiga cíclica e carga compressiva foi aplicada em 30° ao longo do eixo dos dentes até a fratura. Os grupos com cúspides reduzidas R1, R2 e R3 apresentaram a resistência média à fratura (603, 712 e 697 N, respectivamente) significativamente superior em comparação com o grupo de cúspides não reduzidas (305 N) e comparável ao grupo de pré-molares intactos (653 N). Em conclusão, o rebaixamento e a cobertura de cúspides com resina composta aumentaram de maneira significativa a resistência à fratura de dentes pré-molares com cavidades MOD e acesso endodôntico.

Resultados semelhantes ao aumento significativo da resistência à fratura de pré-molares com cobertura de cúspide comparados aos dentes hígidos foram encontrados em outro estudo laboratorial (LIA MONDELLI et al., 2009), no qual os resultados mostraram que o rebaixamento de cúspide de 2 mm com posterior restauração direta com resina composta pode restaurar a resistência à fratura de dentes estruturalmente comprometidos. Serin Kalay et al. (2016) abordaram em estudo laboratorial que os dentes restaurados com redução de pelo menos 2.5 mm das cúspides seguindo o desenho anatômico apresentaram maior resistência à fratura e maior eficiência de localização de fraturas reparáveis quando comparada aos rebaixamentos horizontais e chanfrados das cúspides.

Com os avanços nos sistemas adesivos e materiais resinosos, tornou-se possível criar restaurações conservadoras e altamente estéticas que podem ser realizadas diretamente no dente, sendo uma técnica de baixo custo e menos invasiva. A técnica de restaurações reforçadas com fibra

se tornou uma alternativa reabilitadora na odontologia restauradora (SENGUN; COBANKARA; ORUCOGLU, 2008). A fibra de polietileno trançada de ultra-alto peso molecular (Ribbond®) é comercializada desde 1991, e é tratada com plasma de gás para melhorar a adesão aos materiais restauradores. Possui estrutura de fios multidirecionais e interseções nodais formando uma rede de dissipação das forças oclusais em toda uma região do material restaurador. Sua estrutura tridimensional permite o intertravamento mecânico com a resina, sendo introduzida com objetivo de diminuir as tensões de polimerização na camada híbrida e melhorar na resistência à fratura sob carga oclusal, aumentando a durabilidade e tolerância a danos (BELLI; ESKITASCIOGLU, 2006; DELIPERI; ALLEMAN; RUDO, 2017). O maior módulo de elasticidade e menor flexão cria uma matriz modificadora da dinâmica de tensão na interface esmalte/resina/camada híbrida (MEIERS; KAZEMI; DONADIO, 2003).

A fibra de polietileno se destina a diminuir o potencial de falhas não reparáveis, pois quanto mais finas forem as paredes da cavidade, maior o risco de uma falha, então dessa forma, caso ocorra, acontecerá de forma segura e acima da junção amelocementária, ou seja, a estrutura residual é reparável e falhas catastróficas são evitadas (DELIPERI; ALLEMAN; RUDO, 2017; SENGUN; COBANKARA; ORUCOGLU, 2008).

Em estudo realizado por Belli et al. (2006), descobriu-se que a inserção da fibra de polietileno sob as restaurações compostas aumentou a resistência à fratura em molares tratados endodonticamente e com cavidades MOD restauradas. Foram selecionados cinquenta molares inferiores e, divididos em cinco grupos. O grupo 1 não recebeu nenhum preparo cavitário ou tratamento endodôntico, sendo utilizado como grupo controle, enquanto os grupos de 2 a 5 foram preparadas cavidades MOD com posterior tratamento endodôntico. O grupo 2 não foi restaurado, enquanto o grupo 3 e 4 foram. Entretanto, no grupo 4, um sulco foi preparado na superfície pós-restauração de vestibular para lingual, onde a fibra de polietileno de 3 mm de largura foi inserida sobre a resina composta fluida. No grupo 5, após aplicação do sistema adesivo, as superfícies da cavidade foram revestidas com uma resina composta fluida, e a fibra de polietileno de (8 mm de comprimento, 3 mm de largura) foi incorporada dentro da resina e posicionada na cavidade de vestibular em direção à lingual comparado aos dentes hígidos. Concluíram que a restauração em resina composta aumentou resistência à fratura dos dentes obturados com preparos MOD, além de observar a resistência à fratura significativamente maior quando a fibra foi colocada na superfície oclusal da restauração de uma direção vestibular para lingual. Além disso, avaliaram a influência do uso de compósito fluido de baixa viscosidade com ou sem fibra de polietileno (Ribbond®) na

resistência à fratura, e concluíram que a inserção da fibra melhorou significativamente a resistência à fratura.

Resultados similares foram obtidos por Hshad et al. (2018) em investigação por meio de estudo *in vitro* inserindo três partes da fibra de ribbon® (3 mm de comprimento, 2 mm de largura), sendo cada parte da fibra incorporada dentro da resina fluida nas paredes vestibulares, linguais e assoalhos pulpare. Concluíram que houve melhora da resistência à fratura de pré-molares tratados endodonticamente com restaurações adesivas MOD, sendo a maior parte das falhas do grupo PRF restrita ao nível do esmalte, enquanto o outros três grupos que não possuíam a inserção da fibra revelaram fraturas principalmente no nível inferior a 1 mm abaixo da junção amelocementária.

Em conformidade com estudo anterior, Sengun et al. (2008) observaram o efeito da inserção da fibra de polietileno em restaurações diretas com resina composta. Foram selecionados oitenta pré-molares inferiores extraídos, os quais foram divididos em quatro grupos, onde o grupo 1 formado por dentes hígidos foi o grupo controle. Os dentes dos grupos 2, 3 e 4 receberam tratamento endodôntico e preparo cavitário MOD. Após o tratamento de canal, o grupo 2 permaneceu sem restauração e o grupo 3 foi submetido à restauração utilizando um sistema adesivo dentinário (Clearfil SE Primer; Kuraray, Tokyo, Japan) e resina composta (Clearfil AP-X; Kuraray). No Grupo 4, após aplicação do sistema adesivo (Clearfil SE Primer; Kuraray, Tokyo, Japan) e restauração realizada como no grupo 3, foram realizados sulcos vestibulares e linguais com broca diamantada, e sendo unidas no sulco oclusal incluindo a restauração realizada. Após o preparo do sulco, a resina foi adaptada e a fibra de polietileno (Ribbond-THM; Ribbond Inc., Seattle, WA, USA) foi incorporada dentro da resina na direção de vestibular para lingual e revestida, não havendo descrição no estudo do comprimento e largura da fibra utilizado. Os corpos de prova foram armazenados em umidade a 37°C por um dia, e depois testados em um ângulo de 45° em relação ao longo eixo do dente e submetido a carga compressiva. Os testes de Kruskal-Wallis e Teste U de Mann-Whitney foram usados para comparar a resistência à fratura e padrões de fratura entre os grupos. Os resultados da comparação de resistência à fratura entre os dentes restaurados com resina composta (grupo 3) e os restaurados com resina composta reforçadas com fibra de polietileno (grupo 4) não apresentaram diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$). Contudo, observou-se que a maioria dos tipos de falha nos dentes com fibra de polietileno estava restrita ao nível do esmalte, ao passo que nos outros três grupos, as fraturas ocorreram geralmente ao nível da dentina, junção amelocementária ou mais abaixo ($p < 0,05$). Em conclusão, as restaurações de resina composta reforçadas com fibra de polietileno preveniram a ocorrência de fraturas desfavoráveis em dentes sob carga oclusal, sendo essa abordagem uma técnica

restauradora confiável quando comparada às restaurações compostas tradicionais em DTE com cavidade MOD.

Estudo conduzido por Sáry et al., (2019), avaliou a resistência à fratura de diferentes técnicas de posicionamento das fibras para restaurações com cavidades MOD. Dentro dos grupos restauradores com resina composta e uso da fibra de polietileno foram comparadas as seguintes posições: grupo 7 (adaptada na base da cavidade na direção vestibulolingual), grupo 8 (cavidade restaurada, e com espaço entre 1.5 a 2 mm de espaço para restaurar a cavidade, a fibra foi inserida na direção vestibulolingual. A cavidade foi restaurada com uma camada final de resina composta), grupo 9 (esplintagem oclusal – após a restauração finalizada, um sulco é preparado na face oclusal entre as pontas de cúspides na direção vestibulolingual, com posterior preparo do substrato, aplicação do adesivo e adaptação da fibra. A cavidade é finalizada com a camada de resina), grupo 10 (fibra de polietileno inserida circunferencialmente na resina) e grupo 11 (esplintagem transcoronal – envolto na superfície externa da coroa dentária). Discorrem que não houve diferença estatística entre os valores de resistência à fratura entre os diferentes posicionamentos da fibra de polietileno.

Descrevendo a técnica “wallpapering”, Deliperi et al. (2017) relataram que a inserção da fibra de polietileno contra as paredes da cavidade atua com finalidade de diminuir a possibilidade de falha, de forma a preservar o remanescente dentário, através do sistema de absorção de energia e distribuição da tensão. Essa abordagem de redução de estresse pode ser estendida para restaurações de dentes estruturalmente comprometidos polpados e despolpados, sem necessidade de cobertura de cúspide fragilizadas. As fraturas de cúspides estão entre as principais razões para extração de DTE, sendo mais comumente observado fraturas verticais ou subgingivais em DTE com restaurações extensas (ZADIK et al., 2008).

Ensaio clínico randomizado desenvolvido por Özüdoğru e Tosun (2023) teve como objetivo avaliar o desempenho clínico de restaurações em resina composta, com ou sem fibras de polietileno, em primeiros molares permanentes de crianças com cárie extensa. Os participantes que atenderam aos critérios de elegibilidade foram alocados em dois grupos, sendo um grupo restaurado com resina composta (n=37) e outro com resina composta associado à fibra de polietileno (n=38). No seguimento de acompanhamento de 24 meses, não foram observadas diferenças significativas entre as restaurações com e sem fibra, utilizando os critérios de avaliação clínica. Ambos os tipos de restauração apresentaram alterações na adaptação marginal e na descoloração marginal, mas todas as restaurações mostraram um desempenho clínico considerado aceitável. Contudo, concluíram que estudos clínicos adicionais são necessários para realizar comparações mais detalhadas entre diferentes

compósitos de resina reforçados com fibra e restaurações diretas de compósito, com acompanhamento por períodos mais longos.

Buscando avaliar a diferença na resistência e no modo de fratura de dentes estruturalmente comprometidos restaurados diretamente com compósitos reforçados por fibras curtas ou fibras bidirecionais de polietileno uma revisão sistemática com meta-análise de estudos laboratoriais foi desenvolvida (BIJELIC-DONOVA et al., 2024). Foram selecionados 23 estudos laboratoriais a partir de 1266 identificados inicialmente. Dos estudos analisados, 20 apresentaram baixo risco de viés, enquanto 3 apresentaram risco incerto. Foram identificados 14 estudos que investigaram o uso do Ribbond, sendo observado em nove estudos um aumento significativo na resistência à fratura em comparação com os grupos controles, enquanto dois estudos não observaram o aumento na resistência. Três estudos relataram o aumento na resistência, contudo não apresentou significância estatística. Com relação a avaliação dos modos de fratura, seis estudos observaram que o uso do Ribbond apresentou modos de fratura mais favoráveis, o que foi associado aos mecanismos de interrupção ou desvio de trinca promovidos pelo material. Além disso, a alta elasticidade contribuiu na distribuição das cargas por uma área maior, reduzindo o estresse na restauração e no dente. De acordo com a conclusão do artigo, em condições de testes laboratoriais, tanto o Ribbond® quanto o EverX Posterior, quando utilizados como subestruturas reforçadas com fibra, apresentaram aumento na resistência à fratura de molares estruturalmente comprometidos. O artigo também destaca a necessidade de mais estudos clínicos controlados e recomenda a padronização dos estudos laboratoriais, bem como a criação de protocolos para investigações realizadas com dentes humanos extraídos.

Corroborando com estudo anterior, outra revisão sistemática de estudos *in vitro* investigou a resistência à fratura de dentes posteriores tratados endodonticamente e restaurados com compósitos reforçados com fibra (SELVARAJ et al., 2023). Foram identificados 796 estudos, sendo selecionados 18 artigos, os quais atenderam os critérios de elegibilidade do estudo. O Ribbond® foi utilizado em nove estudos, sendo observado o aumento da resistência à fratura quando comparado aos compósitos híbridos tradicionais, conforme evidenciado por três investigações. Conclui-se que o uso de compósitos reforçados com fibra pode melhorar a resistência à fratura de DTE quando comparado aos compósitos híbridos tradicionais, embora a qualidade das evidências nos estudos analisados seja considerada baixa. A revisão sugere a realização de ensaios clínicos randomizados bem delineados para avaliar o desempenho clínico desses materiais em comparação com alternativas de restauração de núcleo para dentes tratados endodonticamente.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Avaliar a taxa de sobrevivência dos dentes restaurados, a falha e perda de retenção da restauração pós-tratamento endodôntico comparando a técnica com fibra de polietileno (Ribbond®) com a técnica de rebaixamento de cúspide nos períodos de 6 e 12 meses.

3.2 Objetivos Específicos

- Verificar aspectos de adaptação e manchamento marginal, lesão de cárie adjacente à restauração;
- Identificar os padrões de fraturas, considerando fraturas favoráveis no nível junção amelocementária (JAC) para cima e fraturas desfavoráveis abaixo do nível da JAC.

4. METODOLOGIA

4.1 Aspectos éticos

O Comitê de Ética da Universidade Federal do Amazonas (Amazonas, AM, Brasil) revisou e aprovou este projeto sob o número de protocolo CAAE: 73818423.8.0000.5020. Todos os participantes foram informados dos objetivos e natureza do estudo, os quais assinaram o formulário de consentimento antes de serem aceitos ao estudo. Este ensaio clínico foi registrado no registro clínico ReBEC (www.ensaiosclinicos.gov.br) sob o número de protocolo RBR-9f37b4h, sendo conduzido e reportado de acordo com as diretrizes da declaração CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*).

4.2 Desenho do estudo e local da coleta de dados

Trata-se de um estudo de equivalência, clínico randomizado, duplo-cego (examinador e participante), com desenho boca dividida e longitudinal. O estudo foi conduzido na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas entre Fevereiro e Dezembro de 2024.

4.3 Desfechos

Avaliar a manutenção funcional e estrutural das restaurações em DTE considerando o item de fratura do material e retenção como desfecho primário, e itens como a adaptação marginal, forma e contorno, ponto de contato proximal, lesão de cárie adjacente à restauração, brilho e textura superficial e manchas marginal como desfechos secundários.

4.4 Recrutamento dos participantes e cálculo amostral

Participantes elegíveis que compareceram para triagem na clínica odontológica da Universidade Federal do Amazonas foram recrutados, formando, assim, uma amostra de conveniência. Dois clínicos previamente calibrados realizaram o recrutamento.

O cálculo do tamanho amostral foi baseado na taxa de sobrevivência de 94-96% para restaurações de resina por até 10 anos (Heintze et al., 2021). Para avaliar que não haja diferença entre o tratamento padrão (restauração com rebaixamento de cúspide) e o tratamento experimental (restauração com fibra de polietileno), são necessárias 92 restaurações (46 por grupo), considerando uma perda estimada de 20% no acompanhamento, para garantir 90% de confiança de que os limites do intervalo

de confiança bilateral excluirão uma diferença entre os grupos de tratamento padrão e experimental superior a 15%, com um valor de $p \leq 0,05$.

4.5 Critérios de elegibilidade

Cinquenta e um participantes foram examinados por dois clínicos previamente calibrados para avaliar se atenderiam aos critérios de elegibilidade do estudo usando espelho clínico, uma sonda exploradora e uma sonda periodontal. Em seguida, 23 participantes (idade entre 20 e 52 anos) foram recrutados após assinar os termos da pesquisa. Foram incluídos participantes com boas condições gerais de saúde, nível aceitável de higiene bucal, e que possuíam dois dentes posteriores tratados endodonticamente de forma satisfatória (dois pré-molares ou dois molares) com cavidades classe II, de acordo com a classificação de Black.

Os dentes de interesse no estudo precisavam estar em oclusão com dente antagonista, e as cavidades dentárias deveriam possuir estrutura coronária remanescente das paredes vestibular ou palatina/lingual, com pelo menos uma cúspide da cavidade com espessura ≤ 2 mm. A medição da espessura das cúspides foi realizada utilizando espécimetro Iwanson (Golgran, São Caetano do Sul, Brasil) após a remoção da restauração provisória e/ou restauração insatisfatória. Caso houvesse elemento dentário que não correspondesse a espessura mínima necessária em nenhuma das cúspides, o protocolo com intenção de tratar seria realizado.

Foram excluídos do estudo participantes fumantes, mulheres grávidas ou em fase de amamentação, dentes com alterações de cor devido a fatores intrínsecos (como dentinogênese ou amelogênese imperfeitas, fluorose, tetraciclina), hábitos parafuncionais severos, e grampos ativos de próteses parciais removíveis ou próteses adesivas aderidas nos dentes de interesse do estudo.

4.6 Randomização, alocação e cegamento

O processo de randomização foi realizado utilizando o programa gratuito Sealed Envelope™ (www.sealedenvelope.com) por um membro da equipe não envolvido no protocolo de pesquisa, com tamanhos de bloco de dois, para garantir o número igual de restaurações por grupo e evitar a divulgação da alocação oculta. A randomização foi realizada de forma intraindividual, de modo que cada participante recebeu duas restaurações, uma de cada grupo da pesquisa. A lista da randomização foi numerada consecutivamente e alocada individualmente em envelopes opacos, numerados sequencialmente e selados. Os envelopes foram abertos apenas durante a intervenção, garantindo o

sigilo da alocação e prevenindo o viés de seleção (Figura 1). A técnica restauradora foi identificada por GFP (Grupo com Fibra de Polietileno) e GRC (Grupo com Rebaixamento de Cúspide).

Em todos os casos, o dente com o maior número recebeu o tratamento descrito primeiro, enquanto o dente com o próximo número na sequência recebeu o tratamento mencionado em segundo lugar. Além disso, o quadrante para receber o primeiro tratamento descrito seguiu a sequência de superior direito, superior esquerdo, inferior esquerdo e inferior direito.

O clínico que realizou a restauração de cada participante foi o único a ter conhecimento do procedimento, pois precisava saber os detalhes de como executar cada restauração. Isso garantiu que os participantes e os examinadores permanecessem cegos à alocação dos grupos, caracterizando o desenho de um ensaio clínico randomizado e duplo-cego.

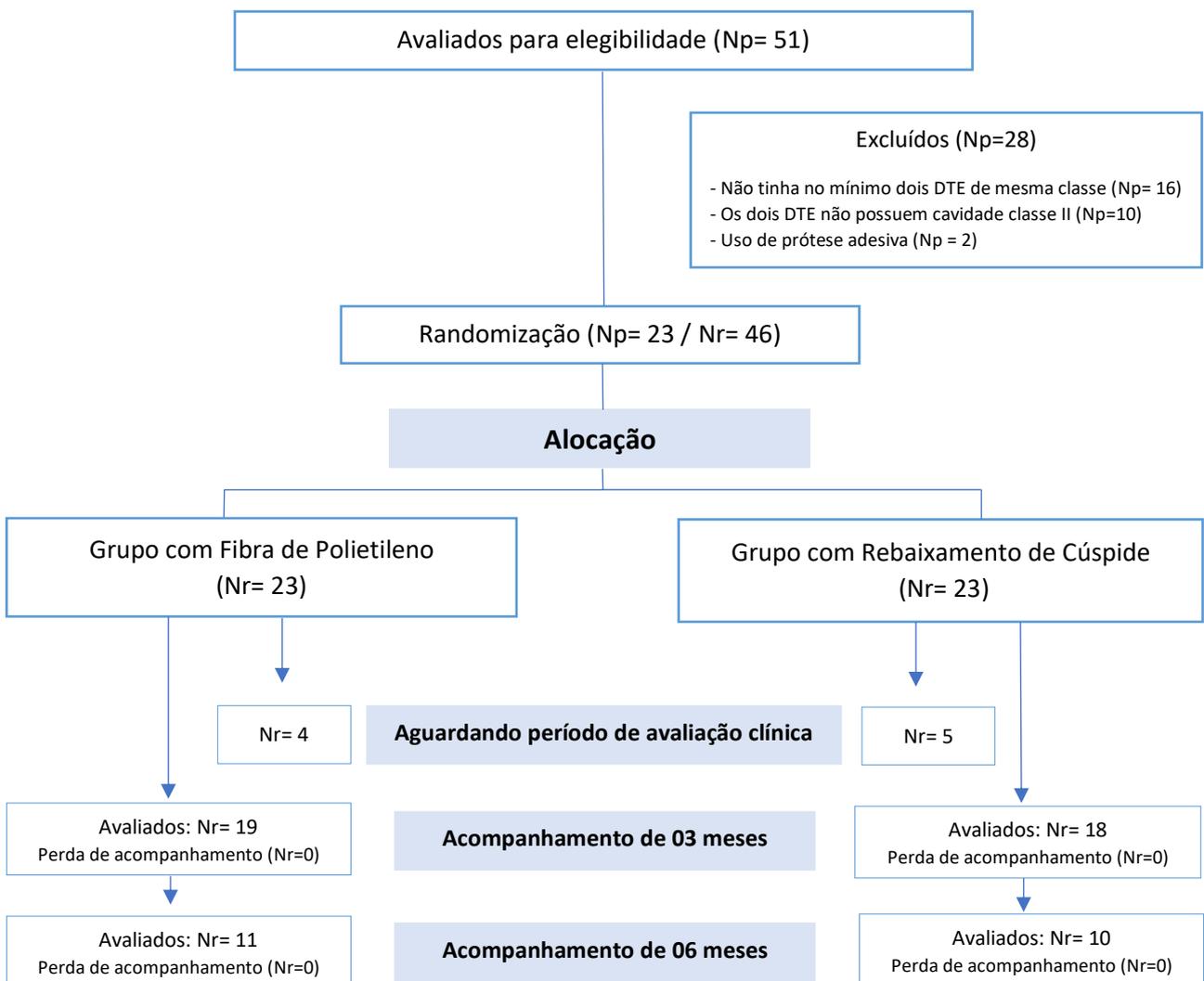


Figura 1 - Fluxograma das diferentes fases do desenho do estudo. Abreviações: Np - número de participantes; Nr - número de restaurações

4.7 Características iniciais dos dentes selecionados

Antes da realização das restaurações, as características das restaurações posteriores foram avaliadas. Essas avaliações incluíram observações e documentação de aspectos como a presença de antagonistas, número de faces restauradas e motivos para a confecção/substituição das restaurações (Tabela 1).

Tabela 1 - Característica dos participantes e cavidades por grupo

Características dos participantes			
Gênero			
Feminino		15	
Masculino		8	
Idade			
20 – 29		10	
30 – 39		5	
40 – 49		7	
> 49		1	
Características das cavidades		Número de restaurações	
		GFP	GRC
Distribuição dos dentes			
Pré-molar		11	11
Molar		12	12
Distribuição por arcos			
Maxila		12	13
Mandíbula		11	10
Presença de antagonista			
Sim		23	23
Não		0	0
Número de faces restauradas			
2		11	17
3		11	3
4		1	3
Motivos para restauração			
Fratura		1	2
Lesão cáries secundária		0	1
Restauração insatisfatória		9	8
Restauração provisória		13	12

Fonte: Os autores (2025).

4.8 Calibração do procedimento

Para calibrar o procedimento restaurador, o diretor do estudo realizou uma demonstração clínica detalhada de todas as etapas envolvidas no protocolo de intervenção. Em seguida, o único operador com mais de quatro anos de experiência clínica em odontologia operatória realizou a restauração para cada grupo sob a supervisão do diretor do estudo em ambiente clínico. Durante essa etapa, todas as discrepâncias no protocolo restaurador foram identificadas e discutidas com o operador antes de iniciar o estudo. Uma vez que nenhum erro adicional foi identificado, o operador foi considerado calibrado para realizar os procedimentos restauradores do estudo.

4.9 Protocolo de intervenção

O formulário de histórico médico foi preenchido pelo clínico, incluindo os dados de identificação e o histórico de saúde geral. Os exames clínico e radiográfico foram realizados a fim de avaliar o tratamento endodôntico previamente realizado e as condições periapicais. A análise da oclusão e desocclusão é fundamental para o sucesso restaurado, assim, com o auxílio de papel carbono, os contatos oclusais foram marcados, seguidos de limpeza com pedra-pomes e água em uma taça de borracha.

Para o início do tratamento, realizou-se anestesia com solução de lidocaína 3% (DFL, Rio de Janeiro, Brasil), e, em seguida, o isolamento absoluto com dique de borracha (Nic Tone, 15,2×15,2cm, PHS do Brasil, Joinville, Brasil) foi utilizado em todos os casos. Os preparos cavitário foram realizados com brocas diamantadas em alta rotação sob refrigeração constante, e brocas multilaminadas em baixa rotação (KG Sorensen, Barueri, Brasil), estritamente para remoção das restaurações provisórias e/ou restaurações pré-existentes insatisfatórias. Em casos de presença de tecido cariado, utilizou-se o auxílio da aplicação de evidenciador de cárie (Evicarie, Biodinâmica, Ibiporã, Brasil). A análise estrutural foi realizada com o medidor de espessura, inserindo as pontas ativas na cavidade na base das cúspides e mensurando a espessura das cúspides. Além disso, com o auxílio de uma sonda milimetrada, realizou-se a mensuração das dimensões das cavidades (profundidade da caixa oclusal e proximal, largura, presença de trincas e lesões cervicais não cariosas). Posteriormente, as cavidades receberam diferentes intervenções conforme a randomização e alocação previamente estabelecidas. Os materiais utilizados no estudo estão descritos na Tabela 2.

4.9.1 Grupo com Rebaixamento de Cúspide (n=23 elementos dentários)

O rebaixamento de cúspide foi realizado utilizando uma broca diamantada cilíndrica #3139 (American Burrs, Palhoça, Brasil), removendo 2 mm da cúspide para qualquer cúspide com espessura inferior ou igual a 2 mm. Em seguida, foi realizado a limpeza da cavidade com pedra-pomes e água, seguido do jateamento com óxido de alumínio (Microjato Standard, Bio-Art, São Paulo, Brasil) por 10 segundos a uma distância de 1cm do dente. O protocolo adesivo utilizado foi de sistema adesivo autocondicionante de duas etapas (Clearfil SE Bond, Kuraray). Após o condicionamento seletivo do esmalte por 15 segundos, realizou-se a aplicação ativa do primer ácido na dentina, evaporação do solvente, remoção do excesso de material com um aspirador endodôntico e, por fim, aplicação do adesivo de forma passiva (Tabela 3). A fotopolimerização (Valo Grand, Ultradent, South Jordan, USA) do adesivo foi realizada por 20 segundos (1000 mW/cm²).

Tabela 2 - Descrição dos materiais utilizados

Material [Número do lote]	Fabricante	Composição
Condac 37% [011024]	FGM, Joinville, SC, Brasil	Ácido ortofosfórico; água; espessante e pigmentos
Clearfil SE Bond [B10838; AK0418]	Kuraray Co, Ltd, Japan Compositions	Primer: 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP); Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA); Dimetacrilato alifático hidrófilo; dl-Camforquinona; N,N-dietanol-p-toluidina; Água Adesivo: 10-Metacrilóiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP); Bisfenol-A-diglicidilmetacrilato(Bis-GMA); Metacrilato de 2-hidroxietilo(HEMA); Dimetacrilato alifático hidrófobo; dl-Camforquinona; N,N-dietanol-p-toluidina; Sílica coloidal
Ribbond Original [⁺ D75800/\$\$7333/16D20230731/6 ⁺]	Ribbond Inc, Seattle, WA, USA	Ultra-alto peso molecular polietileno, homopolímero H-(CH ₂ -CH ₂) _n -H
GrandioSO [2341364]	Voco, Cuxhaven, Alemanha	Matriz orgânica: Bis-GMA, Bis-EMA; TEGDMA; canforoquinona; hidroxitolueno butilado. Cargas inorgânicas: Carga de vitrocerâmica e nanopartículas de dióxido de silício; pigmentos (óxido de ferro e dióxido de titânio). Teor de carga: 89% em peso.
GrandioSO Heavy Flow [2340343]	Voco, Cuxhaven, Alemanha	Matriz orgânica: Bis-GMA, TEGDMA, Bis-EMA, canforoquinona, amina e butil-hidroxitolueno. Cargas inorgânicas: vidro cerâmico de borossilicato de alumínio e bário, nanopartículas de dióxido de silício (0,02–0,04 µm). Teor de carga: 89% em peso.

4.9.2 Grupo com Fibra de Polietileno (n=23 elementos dentários)

Neste grupo, o rebaixamento de cúspide não foi realizado, portanto, cúspides com espessura menor ou igual a 2 mm permanecem inalteradas. A estratégia adesiva foi a mesma para ambos os grupos. A matriz seccional foi posicionada e adaptada com cunhas de madeira para construir as paredes proximais e converter a cavidade em uma Classe I, de acordo com a classificação de Black. As superfícies da cavidade (paredes vestibulares, linguais/palatinas e pulpar) foram revestidas com uma camada de resina fluida universal de baixa viscosidade (GrandioSo Heavy Flow, Voco, Cuxhaven, Alemanha).

Antes da polimerização, um pedaço de fibra de polietileno (2 mm de largura) (Ribbond Inc, Seattle, WA, EUA) foi cortado e pré-umedecido com Bond (Kuraray). O Ribbond foi mantido em um recipiente escuro antes do processo restaurador. A fibra de polietileno foi incorporada à resina fluida dentro da cavidade, cobrindo as paredes da cavidade em direção vestibulo lingual para formar uma camada de fibra com o Ribbond, e então fotopolimerizado (Valo Grand, American Burrs, Palhoça, Brasil) por 20 segundos (1000 mW/cm^2). Após a polimerização, as cavidades foram restauradas diretamente com resina composta (GrandioSo, Voco, Cuxhaven, Alemanha). Em ambos os grupos, a técnica incremental de inserção da resina composta utilizada foi horizontal, com incrementos de 1 mm de espessura. Ao fim da inserção de resina composta e a remoção da matriz metálica, as regiões proximais foram polimerizadas adicionalmente nas faces vestibular e lingual/palatino por 20 segundos (Valo Grand, Ultradent, South Jordan, USA). Os contatos oclusais e proximais foram verificados, seguido do acabamento foi realizado com brocas de granulação fina (F) e extrafina (FF) (American Burrs, Palhoça, Brasil), e o polimento com polidores de borracha (Jiffy, Ultradent, South Jordan, USA), seguindo a sequência de abrasividade decrescente, e uma escova de carvão de silício (Ultra-brush, American Burrs, Palhoça, Brasil) em baixa rotação sob resfriamento constante e movimentos intermitentes. Os procedimentos adesivos/restauradores executados no estudo estão descritos na Tabela 3.

Além disso, o protocolo fotográfico foi realizado em três momentos durante a intervenção: antes do isolamento absoluto, após a remoção do material restaurador ou do tecido cariado e após a finalização da restauração. Após a confecção das restaurações, realizou-se a radiografia final (interproximal e periapical) de todos os elementos.

Tabela 3 - Descrição detalhada da sequência clínica nas diferentes técnicas aplicadas

Sequência clínica das estratégias restauradoras	
<i>Grupo com Rebaixamento de Cúspide</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remoção do material restaurador provisório/restauração insatisfatória e, se houver, tecido cariado com auxílio da aplicação de evidenciador de cárie (Evicarie, Biodinâmica) 2. Análise estrutural seguida do rebaixamento de cúspides com espessura ≤ 2 mm 3. Profilaxia da cavidade com pedra-pomes e água 4. Jateamento com óxido de alumínio (Microjato Standard, Bio-Art) por 10 segundos a 1cm de distância da superfície do dente 5. Condicionamento seletivo do esmalte com ácido fosfórico a 37% (Condac 37%, FGM) 6. Enxágue abundante com água e secagem 7. Aplicação de duas camadas de primer de forma ativa por 20 segundos (Clearfill SE Bond, Kuraray) e volatilização do primer por 20 segundos 8. Aplicação do adesivo de forma passiva por 20 segundos (Clearfill SE Bond, Kuraray) e fotopolimerização por 20 segundos 9. Desacople com o tempo (aguardar por cinco minutos) 10. Revestimento com resina fluida (Heavy Flow, VOCO) e fotopolimerização por 20 segundos 11. Técnica incremental horizontal com incrementos de 1 mm de resina composta 12. Ao fim da inserção de resina composta e a remoção da matriz metálica, as regiões proximais foram polimerizadas adicionalmente (Valo Grand, Ultradent) nas faces vestibular e lingual/palatino por 20 segundos (1000 mW/cm²)
<i>Grupo com Fibra de Polietileno</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remoção do material restaurador provisório/restauração insatisfatória e, se houver, tecido cariado com auxílio da aplicação de evidenciador de cárie (Evicarie, Biodinâmica) 2. Análise estrutural sem redução de cúspides 3. Profilaxia da cavidade com pedra-pomes e água 13. Jateamento com óxido de alumínio (Microjato Standard, Bio-Art) por 10 segundos a 1cm de distância da superfície do dente 4. Condicionamento seletivo do esmalte com ácido fosfórico a 37% (Condac 37%, FGM) 5. Enxágue abundante com água e secagem 6. Aplicação de duas camadas de primer de forma ativa por 20 segundos (Clearfill SE Bond, Kuraray) e volatilização do primer por 20 segundos 7. Aplicação do adesivo de forma passiva por 20 segundos (Clearfill SE Bond, Kuraray) e fotopolimerização por 20 segundos 8. Desacople com o tempo (aguardar por cinco minutos) 9. Revestimento com resina fluida (Heavy Flow, VOCO) e fotopolimerização por 20 segundos 10. Aplicação de um incremento de 1 mm de resina fluida nas paredes da cavidade, seguido da adaptação da fibra de polietileno previamente umedecida, utilizando o sistema adesivo, na resina não polimerizada com a técnica de “U” e fotopolimerização por 20 segundos 11. Técnica incremental horizontal com incrementos de 1 mm de resina composta 12. Ao fim da inserção de resina composta e a remoção da matriz metálica, as regiões proximais foram polimerizadas adicionalmente (Valo Grand, Ultradent) nas faces vestibular e lingual/palatino por 20 segundos (1000 mW/cm²)

4.10 Avaliação clínica

Dois examinadores experientes e calibrados, que não participaram da realização das restaurações, realizaram a avaliação das restaurações utilizando os critérios da Federação Dentária Internacional (FDI) após 3 e 6 meses da realização do procedimento clínico. Para a calibração dos critérios de avaliação, os examinadores revisaram 10 fotografias representativas de cada escore dos critérios da FDI, em seguida, em ambiente clínico, esses examinadores avaliaram de 10 dentes em dois momentos. Para garantir a calibração antes de iniciar as avaliações, foi exigido um índice de concordância intra e interexaminadores de, no mínimo, 85%.

Para uma avaliação adequada, os examinadores realizaram profilaxia dentária com pedra-pomes e água na superfície dos dentes antes da avaliação. A avaliação clínica foi realizada utilizando um espelho intraoral, sonda exploradora, papel carbono e calibradores de espaço interproximal (25, 50 e 100 μm).

Foram avaliados os seguintes parâmetros clínicos de acordo com a versão atualizada dos critérios da FDI (Tabela 4): Propriedades funcionais (F1: Fratura do material e retenção; F2: Adaptação marginal; F3: Ponto de contato proximal; F4: Forma e contorno; F5: Oclusão e desgaste), propriedades biológicas (B1: Recorrência de cárie; B2: Defeitos nos tecidos dentários duros na margem da restauração) e propriedades estéticas (A1: Brilho superficial e textura superficial; A2: Pigmentação marginal). Essas variáveis foram classificadas de acordo com os escores dos critérios da FDI: clinicamente muito bom (VG); clinicamente bom (CG); clinicamente suficiente/satisfatório (SS); clinicamente insatisfatório (UN) e clinicamente ruim (PO). Em caso de fratura, considera-se fraturas favoráveis as fraturas localizadas a nível ou acima da junção cimento-esmalte, e fraturas desfavoráveis localizadas abaixo da junção cimento-esmalte.

4.11 Análise estatística

A análise de dados realizada neste estudo é parcial, pois, até o momento, foi executado a metade do tamanho amostral inicialmente planejado. Este aspecto deve-se à natureza contínua do estudo, que está em andamento, com a inclusão de novos participantes prevista para alcançar o tamanho amostral completo. Os resultados apresentados refletem as observações obtidas até o estágio atual da pesquisa.

As análises estatísticas seguiram o protocolo de intenção de tratar, conforme CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) e utilizou o software SPSS 23.0 (SPSS Inc., Chicago, IL). A estatística descritiva será usada para descrever as distribuições dos critérios avaliados.

O cálculo do percentual acumulado de falhas foi realizado utilizando a fórmula $(PF+NF)/(PF+RR)\times 100$, onde PF representa o número de falhas registradas antes do acompanhamento atual, NF representa o número de novas falhas identificadas durante o acompanhamento atual, e RR representa o número de restaurações atuais avaliadas no acompanhamento. Será considerado um nível de significância de 5% ($p < 0,05$) para as análises estatísticas.

Tabela 4 - Critérios FDI para avaliação clínica versão atualizada por Hickel et al. (2023)

PROPRIEDADES FUNCIONAIS			
F1: Fratura do material e retenção	F2: Adaptação marginal	F3: Ponto de contato proximal	F4: Forma e contorno
Exame visual e secagem rápida com jato de ar	Exame visual, secagem rápida com jato de ar e sonda de 250 µm	Exame visual e lâminas metálicas (25,50 e 100 µm)	Exame visual
<p>A restauração está completamente presente, sem deficiências detectáveis após a secagem com ar. Não há rachaduras, lascas/delaminação ou fratura volumétrica do material</p> <p>CG clinicamente bom</p>	<p>Adaptação marginal ideal da restauração ao tecido dentário duro após secagem com ar. Nenhuma fenda marginal detectável ao sondar suavemente</p> <p>Pequenas deficiências de adaptação marginal após secagem com ar. Fendas ou desgastes marginais superficiais e mínimos</p> <p>CG clinicamente bom</p>	<p>Ponto de contato ideal: lâmina de metal de 25 µm pode atravessar o contato proximal, sem inflamação da gengiva ou periodonto devido à restauração proximal</p> <p>Ponto de contato ligeiramente fraco: lâmina de metal de 50 µm pode atravessar o contato proximal, sem inflamação da gengiva ou periodonto devido à restauração proximal</p> <p>Ponto de contato severamente fraco: lâmina de metal de 100 µm pode atravessar o contato proximal, mas sem inflamação gengival ou desconforto</p>	<p>O contorno, convexidade, convexidade das cúspides, cristas marginais e/ou áreas de contato são restaurados de forma ideal, considerando a anatomia individual, relacionada à idade e funcional. Nenhum degraú marginal detectável ao sondar suavemente</p> <p>Pequenas alterações no contorno, convexidade, espaço interdental e/ou cristas marginais em comparação à anatomia individual, relacionada à idade e funcional e/OU pequenos degraús marginais ou excessos detectáveis ao sondar suavemente</p>
<p>A restauração está presente com deficiências detectáveis sem a necessidade de secagem com ar. A perda de material pode ser corrigida principalmente por meio de reparos, se necessário</p> <p>SS clinicamente satisfatório</p>	<p>Deficiências distintas de adaptação marginal sem necessidade de secagem com ar: fendas ou desgastes marginais (largura <2 mm)</p>	<p>Ponto de contato superdimensionado ou material em excesso: lâmina de metal de 25 µm não pode atravessar o contato proximal, e há inflamação da gengiva/periodonto devido à restauração proximal. É possível corrigir por meio de ajustes.</p> <p>OU ponto de contato severamente fraco: lâmina de metal de 100 µm pode atravessar o contato proximal, mas sem inflamação gengival ou desconforto</p>	<p>O contorno, convexidade, convexidade das cúspides, cristas marginais e/ou áreas de contato apresentam-se visivelmente alterados, mas clinicamente aceitáveis E/OU degraús negativos/positivos distintos ou excessos. É possível corrigir parcialmente por meio de ajustes</p>
<p>Deficiências localizadas, mas graves, em relação a fratura e retenção, que não podem ser corrigidas apenas com ajustes; fratura volumétrica ou restauração parcialmente solta/perdida. O reparo é possível</p> <p>CT clinicamente satisfatório</p>	<p>Deficiências localizadas, mas graves, de adaptação marginal: largura ≥250 µm e/ou profundidade ≥2 mm de fendas marginais. Restauração parcialmente solta ou perdida. O reparo é possível</p>	<p>Há inflamação da gengiva/periodonto devido à restauração proximal e/ou impacção alimentar. O reparo é possível</p>	<p>Pequenas alterações na oclusão estática e dinâmica, relacionadas ao indivíduo e à idade, com pelo menos um ponto de contato antagonista por dente. Sem contatos prematuros, ausência/excesso de oclusão e/ou interferências em balanceio</p>
<p>Deficiências severas e generalizadas. Reparo não é possível</p> <p>PO clinicamente ruim</p>	<p>Adaptação marginal gravemente comprometida e generalizada, com largura ≥250 µm e/ou profundidade ≥2 mm. Restauração completamente solta/perdida. Reparo não é possível ou viável</p>	<p>Ponto de contato severamente fraco, onde uma lâmina metálica de 100 µm pode passar facilmente pelo contato proximal ou um ponto de contato intertravado involuntário (impossível de passar). Inflamação da gengiva/periodonto devido à restauração proximal e/ou impacto de alimentos. Reparo não é possível ou viável.</p>	<p>Pequenas alterações na oclusão estática e dinâmica, relacionadas ao indivíduo e à idade, com múltiplos pontos de contato antagonistas. Sem contatos prematuros, ausência/excesso de oclusão e/ou interferências em balanceio</p>
<p>Deficiências severas e generalizadas. Reparo não é possível</p> <p>PO clinicamente ruim</p>	<p>Deficiências severas e generalizadas. Reparo não é possível ou viável</p>	<p>Contornos, convexidade, espaço interdental e/ou cristas marginais severamente sub ou superdimensionados em relação à anatomia individual, relacionada à idade e funcional. Reparo não é possível ou viável.</p>	<p>Exame visual e papel de articulação</p> <p>F5: Oclusão e desgaste</p>

NA
Não
aplicável

Este código é utilizado caso o exame não seja possível por qualquer motivo

1. Deve ser incluído sem exceção em qualquer estado que exija avaliação de restaurações.
2. Se uma restauração for classificada como totalmente insuficiente (F1/nota 5) ou completamente perdida, todas as outras categorias funcionais (exceto F2) e estéticas tomam-se não aplicáveis.

Comentários adicionais

1. Não aplicável no caso de gap apenas ausentes, dentes com diastema, dentes fluantes/móveis ou forma atípica de dente individual, por exemplo, microdentes ou diastema.
2. Não confundir com F1.

1. Não aplicável no caso de forma atípica de dente individual ou má oclusão, por exemplo, microdentes ou dentes antagonistas ausentes.
2. Em caso de fratura severa e generalizada e deficiências de retenção de uma restauração (F1/nota 5), a nota 5 (F5) torna-se não aplicável.
3. Não confundir com F1.

3. Se uma restauração for classificada como totalmente insuficiente, todas as outras categorias funcionais e estéticas devem ser desconsideradas ou completamente perdida (F2/nota 5), todas as outras categorias funcionais e estéticas tomam-se não aplicáveis.

PROPRIEDADES BIOLÓGICAS

B1: Cárie na margem da restauração **B2: Defeito de tecido dentário duro na margem da restauração**

Exame visual, secagem rápida com jato de ar e sonda. 250 µm

VG
Clínicamente
muito bom

Nenhuma cárie/desmineralização na margem da restauração detectável após a secagem com ar

Tecido dentário íntegro, sem linhas de trinca ou fraturas na margem da restauração

PROPRIEDADES ESTÉTICAS

A1: Brilho superficial e textura superficial

Exame visual e secagem rápida com jato de ar

A2: Pigmentação marginal

Exame visual e secagem rápida com jato de ar

Brilho superficial e textura da superfície comparáveis ao tecido dentário/ dentes adjacentes após secagem com ar

Nenhuma mancha marginal detectável após secagem com ar

<p>CG clinicamente bom</p>	<p>Primeiros sinais visíveis de uma lesão de cárie não cavitada na margem da restauração detectável após a secagem com ar</p>	<p>Linhas finas de trinca verticais/horizontais menores no esmalte na margem da restauração</p>	<p>Brilho superficial ligeiramente opaco e/ou textura de superfície com pequenas variações, por exemplo, marcas isoladas/pequenas, poros e/ou vazios detectáveis em comparação com o tecido dentário/dentes adjacentes após secagem com ar</p>	<p>Manchas marginais leves detectáveis após secagem com ar</p>
<p>SS clinicamente insatisfatório</p>	<p>Lesão de cárie não cavitada estabelecida ou microcavidade na margem da restauração detectável sem a necessidade de secagem com ar</p>	<p>Lasca de esmalte distinta ou fratura de esmalte na margem da restauração. Se necessário, as deficiências podem ser corrigidas por retoque</p>	<p>Brilho superficial opaco e/ou textura de superfície com variações distintas, por exemplo, poros e/ou vazios detectáveis em comparação com o tecido dentário/dentes adjacentes, detectáveis sem secagem com ar. O retoque é possível</p>	<p>Manchas marginais distintas detectáveis sem secagem com ar, mas não desagradáveis. O retoque é possível</p>
<p>CU clinicamente insatisfatório</p>	<p>Cavidade localizada de dentina (largura >250 µm, profundidade >2 mm) na margem da restauração. O reparo é possível</p>	<p>Fratura marginal grave (esmalte), cúspide ou crista parcialmente fraturada na margem da restauração. O reparo é possível</p>	<p>Brilho superficial opaco e/ou textura de superfície áspera localizada com variações substanciais/múltiplos poros/vazios detectáveis em comparação com o tecido dentário/dentes adjacentes que podem ser reparados</p>	<p>Manchas marginais localizadas e profundas desagradáveis. As manchas marginais podem ser removidas/melhoradas por meio de reparo</p>
<p>PO clinicamente ruim</p>	<p>Fratura de cúspide ou dente, envolvendo esmalte, dentina e cimento, possivelmente com fragmentos móveis/dor ao mastigar OU síndrome do dente trincado relacionada à restauração. O reparo não é possível ou razoável</p>	<p>Fratura de cúspide ou dente, envolvendo esmalte, dentina e cimento, possivelmente com fragmentos móveis/dor ao mastigar OU síndrome do dente trincado relacionada à restauração. O reparo não é possível ou razoável</p>	<p>Brilho superficial opaco e/ou textura de superfície áspera generalizada com variações substanciais/múltiplos poros/vazios em comparação com o tecido dentário/dentes adjacentes. O reparo não é possível/razoável</p>	<p>Manchas marginais profundas e generalizadas desagradáveis. O reparo não é possível/razoável</p>
<p>NA Não aplicável</p>	<p>Este código é utilizado caso o exame não seja possível por qualquer motivo</p>			
<p>Comentários adicionais</p>	<p>1. Não confundir cárie com manchamento marginal (A2). 2. Considerar apenas lesões de cárie localizadas diretamente na margem da restauração. 3. Se houver qualquer perda de material restaurador ou tecido dentário, essas constatações devem ser classificadas nas categorias correspondentes F1 e B2</p>			
	<p>1. Não confundir atrição, desgaste erosivo dental etc., com esta categoria. 2. Se houver perda de material restaurador ou cárie (CAR), essas condições devem ser classificadas nas categorias correspondentes F1 e B1.</p>			
	<p>1. A avaliação das propriedades estéticas é relevante apenas para a tomada de decisão sobre restaurações da cor do dente em superfícies dentais visíveis 2. A avaliação pode ser realizada a partir de uma distância padrão de exame sob luz operatória (~ 40 cm) ou de uma distância de fala (~ 80-100 cm) com a luz operatória apagada. Isso deve ser definido e registrado posteriormente.</p>			
	<p>Se o brilho da superfície e a textura da superfície precisarem ser considerados, a característica mais desfavorável determina a classificação.</p>			
	<p>Não confundir pigmentação marginal com cárie (CAR) (B1).</p>			

5. RESULTADOS PARCIAIS

Cinquenta e um (51) participantes foram avaliados com relação aos critérios de elegibilidade, sendo vinte e oito (28) participantes excluídos por não atenderem aos critérios de inclusão do estudo. Os protocolos experimentais foram realizados em quarenta e seis (46) elementos dentários de vinte e três (23) participantes selecionados. A idade média foi de $33,43 \pm 8,93$ anos com intervalo de 20 a 52 anos, sendo 60,86% dos participantes do sexo feminino. Em cada participante, duas restaurações foram realizadas, cada uma correspondente a um grupo do estudo de desenho de boca dividida. O procedimento restaurador foi realizado conforme o planejado, e todas as características da cavidade referente a análise estrutural foram registradas, conforme descrito na Tabela 5.

Tabela 5 - Características da cavidade referente a análise estrutural

Características das cavidades	Número de restaurações	
	GFP	GRC
Profundidade da cavidade oclusal		
≤ 4mm	1	0
4.1 – 8mm	16	20
8.1-12mm	6	3
Profundidade da cavidade proximal		
≤ 4mm	7	9
4.1 – 8mm	16	14
8.1-12mm	0	0
Largura mesiodistal		
≤ 4mm	4	3
4.1 – 8mm	11	14
8.1-12mm	8	6
Largura vestibulolingual/vestibulopalatina		
≤ 4mm	2	0
4.1 – 8mm	20	22
8.1-12mm	1	1
Espessura das cúspides		
≤ 1 mm	9	6
1.1 - 2 mm	19	23
2.1 - 3 mm	23	23
> 3.1mm	22	25
Presença de trinca		
Sim	4	4
Não	19	19
Presença de LCNC		
Sim	2	3
Não	21	20

Fonte: Os autores (2025).

Em cada acompanhamento, as restaurações foram examinadas, fotografadas e radiografadas por dois examinadores. O nível de concordância entre os examinadores inter e intra foi calculado utilizando a estatística kappa de Cohen, apresentando valores de 0,86 e 0,85, respectivamente. As reavaliações das restaurações apresentadas condizem com a execução do tamanho amostral parcial sendo: dezenove (19) participantes no retorno de três meses, onze (11) no retorno de seis meses, quatro (4) aguardando o período para retorno de três meses, não havendo perda de seguimento até o presente momento. As avaliações preliminares foram apresentadas em valores absolutos (Tabela 6).

5.1 Avaliação geral: Propriedades funcionais

Após 06 meses, nenhuma restauração apresentou fratura do material e perda de retenção (F1) ou problemas relacionados a oclusão e desgaste (F5), sendo todas classificadas como clinicamente muito bom. Com relação a adaptação marginal, somente duas (2) restaurações foram classificadas como clinicamente bom, enquanto dezenove (19) foram classificadas como clinicamente muito bom (Tabela 6).

Observou-se que algumas restaurações apresentaram desvios menores no ponto de contato proximal após o retorno de 03 meses, não havendo diferenças significativas entre os materiais ($p = 0,933$) (Tabela 6).

5.2 Avaliação geral: Propriedades biológicas

Nenhuma restauração foi classificada com recorrência de cárie (B1) ou defeitos em tecidos dentais duros na margem da restauração (B2), sendo todas as restaurações avaliadas como clinicamente muito bom nos retornos de 03 e 06 meses (Tabela 6).

5.3 Avaliação geral: Propriedades estéticas

Em relação ao brilho superficial e textura superficial (A1), foram classificadas como clinicamente bom: nove (9) restaurações (5 do GFP e 4 do GRC) na avaliação de 03 meses, e sete (7) restaurações (4 do GFP e 3 do GRC). Na avaliação referente as manchas marginais, somente uma (1) restauração foi classificada como clinicamente bom, enquanto vinte e uma (21) foram classificadas como clinicamente muito bom relacionado após 06 meses (Tabela 6).

Tabela 6. Número de restaurações avaliadas para cada grupo experimental classificadas de acordo com os critérios FDI. Abreviações: VG - clinicamente muito bom; CG - clinicamente bom; SS - clinicamente suficiente/satisfatório; CU - clinicamente insatisfatório, PO - clinicamente ruim e NA – não aplicável.

	Score	3-meses		6-meses			Score	3-meses		6-meses			
		GFP	GRC	GFP	GRC			GFP	GRC				
PROPRIEDADES FUNCIONAIS	F1: Fratura do material e retenção	VG	19	18	11	10	PROPRIEDADES BIOLÓGICAS	B1: Cárie na margem da restauração	VG	19	18	11	10
		CG	-	-	-	-			CG	-	-	-	-
		SS	-	-	-	-			SS	-	-	-	-
		CU	-	-	-	-			CU	-	-	-	-
		PO	-	-	-	-			PO	-	-	-	-
	F2: Adaptação marginal	VG	17	17	9	10	PROPRIEDADES BIOLÓGICAS	B2: Defeitos do tecido dentário na margem da restauração	VG	19	18	11	10
		CG	2	1	2	-			CG	-	-	-	-
		SS	-	-	-	-			SS	-	-	-	-
		CU	-	-	-	-			CU	-	-	-	-
		PO	-	-	-	-			PO	-	-	-	-
	F3: Ponto de contato proximal	VG	7	6	3	3	PROPRIEDADES ESTÉTICAS	A1: Brilho superficial e textura superficial	VG	14	14	7	7
		CG	9	10	6	6			CG	5	4	4	3
		SS	1	1	1	1			SS	-	-	-	-
		CU	-	-	-	-			PO	-	-	-	-
		PO	-	-	-	-			CU	-	-	-	-
	F4: Forma e contorno	VG	18	18	10	10	PROPRIEDADES ESTÉTICAS	A2: Manchas marginais	VG	18	17	10	10
		CG	1	-	1	-			CG	1	1	1	-
		SS	-	-	-	-			SS	-	-	-	-
		CU	-	-	-	-			PO	-	-	-	-
		PO	-	-	-	-			CU	-	-	-	-
	F5: Oclusão e desgaste	VG	19	17	11	10							
		CG	-	-	-	-							
		SS	-	-	-	-							
		CU	-	-	-	-							
		PO	-	-	-	-							
NA		-	1	-	-								

Fonte: Os autores (2025).

6. DISCUSSÃO

Até o momento, os resultados preliminares indicam que não há diferença clinicamente significativa entre os grupos na avaliação de três meses e seguimento em até seis meses, embora a análise completa seja necessária para confirmação. Portanto, a hipótese nula não pôde ser rejeitada com base nos dados analisados. Parâmetros secundários também demonstram resultados satisfatórios, vale a pena ressaltar que o número de procedimentos realizados até o momento e o respectivo tempo de acompanhamento, ainda não permitem avaliar eficácia ou significância dos resultados aqui apresentados. Sendo estes, preliminares e dispostos em números absolutos, portanto é necessário completar o período de acompanhamento proposto para maior robustez dos dados.

Na prática clínica, o tratamento endodôntico é considerado concluído somente após a confecção da restauração permanente sendo a qualidade desta fundamental, pois a longevidade da restauração é influenciada por diversos fatores (SELVARAJ et al., 2023). A preservação máxima da estrutura dentária remanescente, a escolha da técnica restauradora adequada e a seleção dos materiais restauradores utilizados são os principais aspectos que determinam o êxito das restaurações definitivas em DTE e evitam falhas catastróficas no remanescente dentário (FIGUEIREDO; MARTINS-FILHO; FARIA-E-SILVA, 2015). A extensa perda da estrutura dentária coronária e radicular torna os DTE posteriores estruturalmente comprometidos, principalmente quando combinado com a perda das cristas marginais (SOARES et al., 2008). Essa condição justifica o foco do estudo ser realizado em cavidades classe II, devido ao significativo comprometimento estrutural que apresentam, o que elucidará a longevidade do procedimento restaurador em tal complexidade.

Em uma revisão sistemática prévia (DE KUIJPER et al., 2023), destacou-se a importância de considerar as dificuldades metodológicas de ensaios clínicos randomizados em DTE devido à necessidade de considerar fatores, como o perfil de risco do paciente e a qualidade do tratamento endodôntico. Além disso, o estudo salientou que para avaliar adequadamente a influência do tipo de restauração na sobrevivência do dente e no sucesso clínico da intervenção é importante ter o controle de quantidade de estrutura dentária remanescente. Assim, a presente pesquisa abordou lacunas identificadas em estudos anteriores, propondo a realização da análise estrutural das cavidades afim de obter uma abordagem mais robusta para controlar essas variáveis.

O rebaixamento de cúspide demonstrou o aumento da resistência à fratura comparados aos dentes hígidos foram encontrados em outro estudo laboratorial (ELAYOUTI et al., 2011; LIA MONDELLI et al., 2009; SERIN KALAY; YILDIRIM; ULKER, 2016). No entanto, com o desenvolvimento da odontologia adesiva, surge a questão se a técnica de rebaixamento e cobertura da cúspide é necessária

ou não. A resina composta é um material de escolha para restauração direta de DTE (FERRACANE; LAWSON, 2021), e apresenta vantagens como confecção em sessão única e ser uma opção acessível economicamente (TENNERT et al., 2024). A taxa média de sobrevida das restaurações em resina composta relatada na literatura é de 95 a 97% após a avaliação de quatro anos (HEINTZE et al., 2022), sendo observado até o presente seguimento, o percentual de acúmulo de falha foi 0% nesse estudo. Contudo, a resina composta apresenta limitação da contração de polimerização durante a fotopolimerização, característica inerente ao material. Além disso, a configuração cavitária e a dimensão da cavidade aumenta proporcionalmente o estresse gerado, o que pode resultar falhas na interface dente-restauração (BRAGA et al., 2006).

Desta forma, as fibras de polietileno representam uma opção de abordagem restauradora menos invasiva e mais conversadora que atuam como efeito modificador das tensões interfaciais geradas, além de permitir uma redistribuição das forças oclusais sobre uma área mais extensa do material restaurador (DELIPERI; ALLEMAN; RUDO, 2017). Selvaraj et al. (2023) avaliaram a resistência à fratura de dentes posteriores tratados endodonticamente restaurados com fibras de reforço. Por meio da investigação, sugerem que restaurações com uso das fibras de reforço podem aumentar a resistência à fratura. Em consonância com o artigo anterior, a revisão sistemática e meta-análise dos estudos *in vitro* conduzida por Bijelic-Donova et al. (2024), identificou o aumento da resistência à fratura de molares estruturalmente comprometidos com o uso da fibra de polietileno, mas ressaltou a necessidade de estudos clínicos controlados, bem como a padronização dos protocolos laboratoriais.

Outros estudos *in vitro* (FRÁTER et al., 2021; SADR et al., 2020), demonstram que a resina composta reforçada com fibra de polietileno preveniu a ocorrência de fraturas desfavoráveis em dentes sob carga oclusal, sendo essa abordagem uma técnica restauradora confiável quando comparada às restaurações compostas tradicionais em DTE com cavidade MOD. Até o presente seguimento de avaliação, nenhuma fratura foi identificada em ambos os grupos.

A avaliação dos seguimentos foi realizada por meio da versão atualizada dos critérios FDI (HICKEL et al., 2023), o qual é amplamente aceito e utilizado para acompanhamento clínicos longo prazo. Para observação de restaurações diretas, recomenda-se que o período seja pelo menos de três anos. Os dados preliminares do estudo sugerem que as restaurações com fibra de polietileno possuem desempenho equivalente com as restaurações com rebaixamento de cúspide, não havendo diferença nos aspectos avaliados para as propriedades funcionais, biológicas e estéticas até o momento.

Por fim, é necessário destacar as limitações do presente estudo como o acompanhamento clínico de curto prazo, o que não é suficiente ainda para uma avaliação abrangente do desempenho clínico a

longo prazo das restaurações de DTE com fibra de polietileno. Portanto, acompanhamentos de maior duração são indispensáveis. Todas as restaurações foram realizadas em ambiente controlado e em condições ideais, por um operador treinado, sendo possível eliminar vieses como a variabilidade interindividual com o desenho de boca dividida. No momento, não existem ensaios clínicos ou literaturas substanciais que comparem restaurações com fibra polietileno e rebaixamento de cúspide em DTE como propostas neste estudo. Consideramos que sejam realizados mais estudos clínicos randomizados com adequado delineamento abordando esta temática.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos achados parciais deste ensaio clínico randomizado em andamento, as seguintes conclusões foram estabelecidas:

1. No acompanhamento de curto prazo, as evidências preliminares sugerem que não há diferença significativa na taxa de sobrevivência do dente ou na qualidade da restauração entre o grupo com rebaixamento de cúspide e fibra de polietileno.
2. Para avaliar a influência do tipo de restauração na sobrevivência e no sucesso restaurador de dentes posteriores tratados endodonticamente com restaurações diretas em resina composta é necessário períodos de observação mais prolongados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABE, Y. et al. Occlusal-supporting ability of individual maxillary and mandibular teeth. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 39, n. 12, p. 923–930, dez. 2012.
- ALBAR, N. H. M.; KHAYAT, W. F. Evaluation of Fracture Strength of Fiber-Reinforced Direct Composite Resin Restorations: An In Vitro Study. **Polymers**, v. 14, n. 20, 1 out. 2022.
- ATLAS, A.; GRANDINI, S.; MARTIGNONI, M. Evidence-based treatment planning for the restoration of endodontically treated single teeth: importance of coronal seal, post vs no post, and indirect vs direct restoration. **Quintessence international (Berlin, Germany : 1985)**, v. 50, n. 10, p. 772–781, 2019.
- BELLI, S.; ERDEMIR, A.; YILDIRIM, & C. **Reinforcement effect of polyethylene fibre in root-filled teeth: comparison of two restoration techniques** *International Endodontic Journal*. [s.l: s.n.].
- BELLI, S.; ESKITASCIOGLU, G. Biomechanical properties and clinical use of a polyethylene fiber post-core material. **International Dentistry South Africa**, v. 8, n. 3, p. 20–26, 2006.
- BELLIL, S. et al. The effect of fibre insertion on fracture resistance of root filled molar teeth with MOD preparations restored with composite. **International Endodontic Journal**, v. 38, p. 73–80, fev. 2005.
- BIJELIC-DONOVA, J. et al. Can Fiber-reinforced Composites Increase the Fracture Resistance of Direct Composite Restorations in Structurally Compromised Teeth? A Systematic Review and Meta-analysis of Laboratory Studies. **Operative dentistry**, 27 nov. 2024a.
- BIJELIC-DONOVA, J. et al. Can Fiber-reinforced Composites Increase the Fracture Resistance of Direct Composite Restorations in Structurally Compromised Teeth? A Systematic Review and Meta-analysis of Laboratory Studies. **Operative dentistry**, 27 nov. 2024b.
- BRAGA, R. R. et al. Influence of cavity dimensions and their derivatives (volume and “C” factor) on shrinkage stress development and microleakage of composite restorations. **Dental Materials**, v. 22, n. 9, p. 818–823, set. 2006.
- DE KUIJPER, M. C. F. M. et al. **Clinical performance of direct composite resin versus indirect restorations on endodontically treated posterior teeth: A systematic review and meta-analysis.** **Journal of Prosthetic Dentistry** Elsevier Inc., , 1 set. 2023.
- DELIPERI, S. Reconstruction of Nonvital Teeth Using Direct Fiber-reinforced Composite Resin: A Pilot Clinical Study. **The Journal of Adhesive Dentistry**, v. 11, n. 1, p. 71–78, 2009.
- DELIPERI, S.; ALLEMAN, D.; RUDO, D. Stress-reduced direct composites for the restoration of structurally compromised teeth: Fiber design according to the “wallpapering” technique. **Operative Dentistry**, v. 42, n. 3, p. 233–243, 1 maio 2017.

DELIPERI, S.; BARDWELL, D. Reconstruction of Nonvital Teeth Using Direct Fiber-reinforced Composite Resin: A Pilot Clinical Study Stress Reducing Direct Composite protocols View project. **Article in The Journal of Adhesive Dentistry**, v. 11, p. 71–78, 2009.

DEMARCO, F. et al. **Survival Rates of Endodontically Treated Teeth Restored with Fiber-Reinforced Custom Posts and Cores: A 97-Month Study**. [s.l: s.n.].

ELAYOUTI, A. et al. Influence of cusp coverage on the fracture resistance of premolars with endodontic access cavities. **International Endodontic Journal**, v. 44, n. 6, p. 543–549, jun. 2011.

FERRACANE, J. L.; LAWSON, N. C. **Probing the hierarchy of evidence to identify the best strategy for placing class II dental composite restorations using current materials**. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**Blackwell Publishing Ltd, , 1 jan. 2021.

FIGUEIREDO, F. E. D.; MARTINS-FILHO, P. R. S.; FARIA-E-SILVA, A. L. **Do metal post-retained restorations result in more root fractures than fiber post-retained restorations? A systematic review and meta-analysis**. **Journal of Endodontics**Elsevier Inc., , 1 mar. 2015.

FRÁTER, M. et al. Fatigue behavior of endodontically treated premolars restored with different fiber-reinforced designs. **Dental Materials**, v. 37, n. 3, p. 391–402, 1 mar. 2021.

GAROUSHI, S. et al. Physical properties and depth of cure of a new short fiber reinforced composite. **Dental Materials**, v. 29, n. 8, p. 835–841, 2013.

HABEKOST, L. D. V et al. Fracture resistance of thermal cycled and endodontically treated premolars with adhesive restorations. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 98, n. 3, p. 186–192, 2007.

HEINTZE, S. D. et al. **Clinical efficacy of resin-based direct posterior restorations and glass-ionomer restorations – An updated meta-analysis of clinical outcome parameters**. **Dental Materials**Elsevier Inc., , 1 maio 2022.

HICKEL, R. et al. Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations—recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting. **Clinical Oral Investigations**, 1 jun. 2023.

HSHAD, M. E. et al. Influence of different restoration techniques on fracture resistance of root-filled teeth: In vitro investigation. **Operative Dentistry**, v. 43, n. 2, p. 162–169, 1 mar. 2018a.

HSHAD, M. E. et al. Influence of different restoration techniques on fracture resistance of root-filled teeth: In vitro investigation. **Operative Dentistry**, v. 43, n. 2, p. 162–169, 1 mar. 2018b.

KANG, S. H.; KIM, B. S.; KIM, Y. Cracked teeth: Distribution, characteristics, and survival after root canal treatment. **Journal of Endodontics**, v. 42, n. 4, p. 557–562, 1 abr. 2016.

KRELL, K. V.; CAPLAN, D. J. 12-month Success of Cracked Teeth Treated with Orthograde Root Canal Treatment. **Journal of Endodontics**, v. 44, n. 4, p. 543–548, 1 abr. 2018.

- LEE, J. J. W. et al. Fracture modes in human teeth. **Journal of Dental Research**, v. 88, n. 3, p. 224–228, 2009.
- LEE, M. R. et al. Influence of cavity dimension and restoration methods on the cusp deflection of premolars in composite restoration. **Dental Materials**, v. 23, n. 3, p. 288–295, mar. 2007.
- LEONG, D. J. X. et al. Outcomes of endodontically treated cracked teeth: a systematic review and meta-analysis. **Clinical Oral Investigations**, v. 24, n. 1, p. 465–473, 1 jan. 2020.
- LIA MONDELLI, R. F. et al. Fracture resistance of weakened teeth restored with condensable resin with and without cusp coverage. **Journal of Applied Oral Science**, v. 17, n. 3, p. 161–165, 2009.
- MEIERS, J. C.; KAZEMI, R. B.; DONADIO, M. The influence of fiber reinforcement of composites on shear bond strengths to enamel. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 89, n. 4, p. 388–93, 2003.
- NAUMANN, M.; SCHMITTER, M.; KRATSL, G. Postendodontic Restoration: Endodontic Post-and-Core or No Post At All? **Journal Adhesive Dentistry**, v. 20, n. 1, p. 19–24, 2018.
- ÖZÜDOĞRU, S.; TOSUN, G. Clinical Evaluation of Composite Restorations with and without Polyethylene Fiber in First Permanent Molars: A 24-Month Randomized Clinical Trial. **Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada**, v. 23, 2023.
- PANAHANDEH, N. et al. The Effect of Composite Thickness on the Stress Distribution Pattern of Restored Premolar Teeth with Cusp Reduction. **Journal of Prosthodontics**, v. 26, n. 5, p. 440–445, 1 jul. 2017a.
- PANAHANDEH, N. et al. The Effect of Composite Thickness on the Stress Distribution Pattern of Restored Premolar Teeth with Cusp Reduction. **Journal of Prosthodontics**, v. 26, n. 5, p. 440–445, 1 jul. 2017b.
- RANA, M. H. et al. Influence of dental glass fibers and orthopedic mesh on the failure loads of polymethyl methacrylate denture base resin. **Polymers**, v. 13, n. 16, 2 ago. 2021.
- SADR, A. et al. Effects of fiber reinforcement on adaptation and bond strength of a bulk-fill composite in deep preparations. **Dental Materials**, v. 36, n. 4, p. 527–534, 1 abr. 2020.
- SÁRY, T. et al. Fracture behaviour of MOD restorations reinforced by various fibre-reinforced techniques – An in vitro study. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, v. 98, p. 348–356, 1 out. 2019a.
- SÁRY, T. et al. Fracture behaviour of MOD restorations reinforced by various fibre-reinforced techniques – An in vitro study. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, v. 98, p. 348–356, 1 out. 2019b.
- SCOTTI, N. et al. Influence of adhesive techniques on fracture resistance of endodontically treated premolars with various residual wall thicknesses. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, p. 376–382, nov. 2013.

SELVARAJ, H. et al. Systematic review fracture resistance of endodontically treated posterior teeth restored with fiber reinforced composites- a systematic review. **BMC Oral Health**, v. 23, n. 1, 2023.

SENGUN, A.; COBANKARA, F. K.; ORUCOGLU, H. Effect of a new restoration technique on fracture resistance of endodontically treated teeth. **Dental Traumatology**, v. 24, n. 2, p. 214–219, abr. 2008.

SERIN KALAY, T.; YILDIRIM, T.; ULKER, M. Effects of different cusp coverage restorations on the fracture resistance of endodontically treated maxillary premolars. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 116, n. 3, p. 404–410, 1 set. 2016.

SHAFIEL, F. et al. **Fracture resistance of endodontically treated premolars restored with bulk-fill composite resins: The effect of fiber reinforcement** *Dental Research Journal*. [s.l: s.n.]. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/journals/1480>.

SILVA, A. A. et al. Does ultraconservative access affect the efficacy of root canal treatment and the fracture resistance of two-rooted maxillary premolars? **International Endodontic Journal**, v. 53, n. 2, p. 265–275, 1 fev. 2020.

SILVA, E. J. N. L. et al. **Impact of contracted endodontic cavities on fracture resistance of endodontically treated teeth: a systematic review of in vitro studies**. **Clinical Oral Investigations** Springer Verlag, , 1 jan. 2018.

SIM, I. G. B. et al. Decision Making for Retention of Endodontically Treated Posterior Cracked Teeth: A 5-year Follow-up Study. **Journal of Endodontics**, v. 42, n. 2, p. 225–229, 1 fev. 2016.

SOARES, P. V. et al. Influence of restorative technique on the biomechanical behavior of endodontically treated maxillary premolars. Part I: Fracture resistance and fracture mode Soares et al. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 99, n. 1, p. 30–31, 2008a.

SOARES, P. V. et al. The Journal of Prosthetic Dentistry Clinical Implications Influence of restorative technique on the biomechanical behavior of endodontically treated maxillary premolars. Part I: Fracture resistance and fracture mode Soares et al. v. 99, n. 1, jan. 2008b.

TAN, L. et al. Survival of root filled cracked teeth in a tertiary institution. **International Endodontic Journal**, v. 39, n. 11, p. 886–889, nov. 2006.

TENNERT, C. et al. **Longevity of posterior direct versus indirect composite restorations: A systematic review and meta-analysis**. **Dental Materials** Elsevier Inc., , 2024.

VERSLUIS, A. et al. **Does an incremental filling technique reduce polymerization shrinkage stresses?** *Journal of Dental Research*. **Anais...Intern. and American Associations for Dental Research**, 1996.

WU, Y.; CATHRO, P.; MARINO, V. Fracture resistance and pattern of the upper premolars with obturated canals and restored endodontic occlusal access cavities. **Journal of Biomedical Research**, v. 24, n. 6, p. 474–478, nov. 2010.

ZADIK, Y. et al. Analysis of factors related to extraction of endodontically treated teeth. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology**, v. 106, n. 5, nov. 2008.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado a participar como voluntário (a) do projeto intitulado **“Desempenho clínico de restaurações com fibra de polietileno como alternativa ao rebaixamento de cúspide em dentes posteriores não vitais: Ensaio clínico randomizado”**, cujos pesquisadores responsáveis são Mestranda Rebecka de Oliveira Reis e Prof^o Dr. Leandro de Moura Martins. O objetivo do projeto é avaliar a influência no desempenho clínico de restaurações (obturações) com diferentes técnicas em dentes posteriores com tratamento de canal.

O (A) Sr (a). está sendo convidado porque possui dente (s) posterior (es) (de trás) com tratamento de canal realizado, e que tem grande destruição do dente para ser restaurada, o que se enquadra no nosso projeto. Dessa forma, caso aceite a participar, você contribuirá para o desenvolvimento da pesquisa e os resultados poderão ser apresentados e publicados em revistas científicas e assim poder ajudar outros pacientes que possuem o quadro clínico igual ou parecido ao seu, podendo colaborar com informações preciosas a ciência.

O (A) Sr(a). tem de plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que receberá na Faculdade de Odontologia – FAO/UFAM.

Caso aceite participar, sua participação consiste em realizar as restaurações nas quais serão utilizados: a técnica com inserção de fibra de polietileno (produto que reforça a estrutura do dente) ou a técnica de rebaixamento de cúspide (desgaste de estrutura do dente que está fragilizada). Os materiais restauradores são similares aos utilizados pelos dentistas de uma forma geral. Como você usará no dente a ser restaurado isolamento absoluto (lençol de borracha), você não conseguirá saber qual técnica será utilizada, isso também faz parte do protocolo de pesquisa para evitar qualquer tipo de influência de sua parte nas etapas de avaliação. Os procedimentos serão realizados em 03 sessões aproximadamente com duração de 02h em cada atendimento. Após 6 e 12 meses do início de seu tratamento, ou seja, da realização de sua (s) restauração (ões), você será chamado (a) para um novo exame para acompanhamento dos procedimentos realizados.

Rubricas _____ (Participante)
 _____ (Pesquisador)

Através deste documento, gostaríamos também de solicitar sua autorização para usar imagens fotográficas intraoral e extraoral, dados do prontuário e dos exames complementares como radiografias, exclusivamente para os fins deste projeto. Todos os cuidados éticos em relação a sua pessoa, identidade e sigilo, serão respeitados seguindo os critérios vigentes, e os dados e imagens não serão utilizadas para outro fim que não o solicitado neste documento. As imagens das fotografias, dados coletados e informações de seu prontuário poderão ser também utilizados em apresentações em congressos e seminários, e utilizados em publicações científicas nacionais e internacionais, sempre preservando sua identidade (seu nome nunca será citado e haverá tarja preto nos olhos no caso de uso das fotografias).

O (A) Sr (a). também pode obter informações sobre esta pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos – REBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>).

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para o (a) Sr (a). são alergia a borracha das luvas e do lençol para isolamento. Se você é alérgico, avise seu cirurgião-dentista para que ele minimize os desconfortos da alergia durante seu tratamento. A quebra e deslocamento da restauração podem acontecer, e para minimizar tais danos, os procedimentos serão realizados por profissionais treinados. Se o (s) dente (s) tratado (s) na pesquisa necessitar (em) de reparo ou que necessite refazer, a restauração (obturação) será refeita, sem custos (serão cobertos pelo estudo). Há o risco da quebra de sigilo de dados, contudo para minimizar será garantido que todas as informações (o prontuário, fotografias e radiografias) serão confidenciais e mantidos em sigilo.

Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: o paciente que se submeter à pesquisa terá como benefício de ser submetido à avaliação odontológica no início da pesquisa, e terá como principal benefício o tratamento restaurador que irá restabelecer a função mastigatória do dente tratado, além de preservar o tratamento endodôntico (canal) realizado.

Se julgar necessário, o (a) Sr (a). dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

Garantimos ao (à) Sr (a). e seu acompanhante quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. O ressarcimento será feito em moeda corrente mediante comprovação da despesa ocasionada exclusivamente pela sua participação nesta pesquisa. Também estão assegurados ao (à) Sr (a). o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa.

Rubricas _____ (Participante)
 _____ (Pesquisador)

Asseguramos ao (à) Sr (a). o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário. Garantimos ao (à) Sr (a). a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica.

O (A) Sr (a). pode entrar em contato com os pesquisadores responsáveis Mestranda Rebeqa de Oliveira Reis e Profº Dr. Leandro de Moura Martins a qualquer tempo para informação adicional no endereço Av. Ayrão, 1539, 69025-050, Praça 14 de Janeiro, Manaus, AM, Fone: (92) 98416-5486 e E-mail: ppg@ufam.edu.br.

O (A) Sr (a). também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal do Amazonas (CEP/UFAM) e com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O CEP/UFAM fica na Escola de Enfermagem de Manaus (EEM/UFAM) - Sala 07, Rua Teresina, 495 – Adrianópolis – Manaus – AM, Fone: (92) 3305-1181 Ramal 2004, E-mail: cep@ufam.edu.br. O CEP/UFAM é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Este documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo (a) Sr (a)., ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Li e concordo em participar da pesquisa.

Manaus, ____/____/____



Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador Responsável

Rubricas _____ (Participante)
_____ (Pesquisador)

APÊNDICE B – FICHA CLÍNICA

Desempenho clínico de restaurações com fibra de polietileno como alternativa ao rebaixamento de cúspide em dentes posteriores não vitais: Ensaio clínico randomizado

DADOS PESSOAIS

NOME: _____	IDADE: _____	GÊNERO: _____
RG: _____	CPF: _____	TELEFONE: () _____
FACEBOOK: _____	INSTAGRAM: _____	
EMAIL: _____		
ENDEREÇO: _____	CEP: _____	CIDADE/ESTADO: _____
PROFISSÃO: _____	CONTATO FAMILIAR: () _____	

HISTÓRIA MÉDICA

Está ou esteve em tratamento médico nos últimos 6 meses? () sim () não. Se sim, qual?
Faz ou fez uso de algum medicamento nos últimos 6 meses? () sim () não Se sim, qual? () Antiinflamatório () Corticóide () Antibiótico () Anti-hipertensivo () Imunossupressor () outros
Possui alergia à anestésicos? () sim () não Possui alergia à antibióticos? () sim () não
Histórico de doença cardíaca na família: () sim () não. Se sim, quem? _____ Histórico de doença gastrointestinais (ex. refluxo, azia, gastrite...): () sim () não. Se sim, qual? _____ Hipertensão? () sim () não Pressão arterial.: _____ Diabetes () Doenças hepáticas () Doenças imunológicas () Doenças reumáticas

HÁBITOS ALIMENTARES E DE SAÚDE

Consumo de refrigerantes () sim () não Freqüência: () 01 copo/dia () 02 a 03 copos/dia () 04 a mais copos/dias
Consumo de sucos de frutas cítricas (ex. Suco de laranja, limão, abacaxi) () sim () não Freqüência: : _____
Consumo de chás () sim () não Freqüência: _____
Consumo de energético () sim () não Freqüência: : _____
Você faz bochecho com suco de limão ou com outro líquido? () sim () não
Você realiza atividade física? () sim () não Qual? () Academia () Crossfit () Corrida Outra: _____
Quantas horas você dorme por dia? _____
Tipo de escova dental () macia () média () dura Quantas vezes escova os dentes? () 01x ao dia () 02x ao dia () 03x ao dia () 04x ao dia Usa fio dental? () sim () não

ATIVIDADE DE CÁRIE EM RELAÇÃO À PLACA

14.	24.	34.	44.
15.	25.	35.	45.
16.	26.	36.	46.
17.	27.	37.	47.
18.	28.	38.	48.

Check -list

Radiografia interproximal <input type="checkbox"/> inicial <input type="checkbox"/> final	Fotografia intraoral <input type="checkbox"/> inicial <input type="checkbox"/> final
Radiografia periapical <input type="checkbox"/> inicial <input type="checkbox"/> final	

SEGUNDA SESSÃO**DENTES A RESTAURAR**

	DENTE: _____	DENTE: _____
INTERVENÇÃO		
TIPO DE CAVIDADE		
MENSURAÇÃO DA ESPESSURA DAS CÚSPIDES	PRÉ-MOLAR: V: _____ P/L: _____	PRÉ-MOLAR: V: _____ P/L: _____
	MOLAR: MV: _____ Médio-Vestibular: _____ DV: _____ ML/MP: _____ DL/DP: _____	MOLAR: MV: _____ Médio-Vestibular: _____ DV: _____ ML/MP: _____ DL/DP: _____
LARGURA M-D		
LARGURA V-P/L		
PROFUNDIDADE DA CAIXA OCLUSAL		
PROFUNDIDADE DA CAIXA PROXIMAL		
PRESENÇA DE TRINCA		
PRESENÇA DE LESÃO CERVICAL NÃO CARIOSA		

APÊNDICE C – FICHA DE ACOMPANHAMENTO

FICHA DE ACOMPANHAMENTO – recall 06 meses

Paciente: _____ Data: _____

Propriedades funcionais																				
Fratura do material e retenção			Adaptação marginal			Ponto de contato proximal			Forma e contorno			Oclusão e desgaste								
A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	
Dente: _____																				
Dente: _____																				

Propriedades biológicas										Propriedades estéticas										
Cárie recorrentes			Defeitos do tecido dentário na margem da restauração			Manchas marginais				Brilho e textura superficial										
A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	
Dente: _____																				
Dente: _____																				

Opções de resposta:

- (A) Clinicamente suficiente/excelente; (B) Clinicamente suficiente/bom; (C) Clinicamente suficiente/satisfatória; (D) Clinicamente insatisfatória, mas reparável; (E) Clinicamente insatisfatória - necessidade de substituição.

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESEMPENHO CLÍNICO DE RESTAURAÇÕES COM FIBRA DE POLIETILENO COMO ALTERNATIVA AO REBAIXAMENTO DE CÚSPIDE EM DENTES POSTERIORES NÃO VITAIS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: REBEKA DE OLIVEIRA REIS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73818423.8.0000.5020

Instituição Proponente: Universidade Federal do Amazonas - UFAM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.340.958

Apresentação do Projeto:

Segundo o(a) pesquisador(a) responsável no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2161638.pdf 19/09/2023 08:31:21

Este estudo propõe por meio de um ensaio clínico, randomizado, duplo-cego de equivalência avaliar o desempenho clínico de restaurações com fibra de polietileno como alternativa ao rebaixamento de cúspide em dentes posteriores tratados endodonticamente. A amostra será composta por oitenta e oito elementos dentários com base nos critérios de inclusão e exclusão. Os elementos dentários serão aleatoriamente alocados em dois grupos: no grupo controle (GC) que receberá a restauração com rebaixamento de cúspide, e no grupo de experimental (GE) que será submetido a restauração com fibra de polietileno. As intervenções serão realizadas seguindo técnicas padronizadas para cada grupo. Os tratamentos serão realizados pelo mesmo operador, e as restaurações serão avaliadas clinicamente em 06 e 12 meses após a intervenção por dois avaliadores independentes usando os critérios USPHS modificados. Os dados serão analisados por meio dos testes t de Student, exato de Fisher, log-rank e curva de Kaplan-Meier, sendo considerado um nível de significância de 5% ($p < 0,05$). Espera-se que este estudo forneça resultados sobre a eficácia e a viabilidade do uso de restaurações com fibra de polietileno como alternativa ao rebaixamento de cúspide em dentes posteriores não vitais. Os resultados poderão

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.340.958

contribuir na conduta da prática clínica dos profissionais e nas opções de tratamento aos pacientes, sendo uma alternativa mais conservada.

Hipótese:

A hipótese nula testada será que restaurações com fibra de polietileno apresentarão desempenho clínico semelhante as restaurações com recobrimento de cúspide ao longo de 12 meses de acompanhamento.

Metodologia Proposta:

Este estudo será um estudo clínico randomizado, controlado, duplo-cego (paciente e examinador), quantitativo e longitudinal. Os elementos dentários obtidos através da amostragem por conveniência serão selecionados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão para o estudo. Os participantes serão convidados como voluntário (a) do projeto através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) onde estará descrito os objetivos da pesquisa, detalhamento dos procedimentos, forma de acompanhamento, especificação dos riscos e medidas afim de atenuar seus efeitos, benefícios, garantindo a autonomia do indivíduo de recusar ou participar da pesquisa. A randomização será realizada por blocos de dois e quatro com uma alocação igual entre os grupos, no programa livre disponível na internet Sealed Envelope™ (www.sealedenvelope.com). Para alocação, envelopes opacos e fechados serão numerados por uma pessoa não envolvida no estudo. O envelope somente será aberto pouco antes de iniciar a intervenção, garantindo assim a ocultação de alocação. A técnica restauradora será identificada com um numeral, sendo: 1 (GC) - Grupo Controle que será realizada a técnica de rebaixamento de cúspide, e 2 (GE) - Grupo Experimental com a técnica de inserção da fibra de polietileno. Os participantes serão informados sobre as diferenças entre os protocolos do tratamento restaurador, porém no momento e após a intervenção clínica ficarão cegados em relação ao qual tratamento receberá devido à utilização de isolamento absoluto em todos os procedimentos. As restaurações serão avaliadas 6 e 12 meses após a intervenção, usando os critérios modificados do USPHS (United State Public Health Service) por dois avaliadores independentes que estarão cegados quanto a técnica realizada em cada paciente, e previamente calibrados com 85% de confiabilidade. Os critérios do método avaliam as restaurações quanto a forma anatômica, textura da superfície, ponto de contato, adaptação marginal, descoloração marginal, cárie secundária, retenção e fratura. É importante ressaltar, que nesta pesquisa será considerado o item retenção e fratura da restauração como desfecho primário, e outros itens como desfechos secundários: a adaptação

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3306-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.340.958

marginal, lesão de cárie adjacente à restauração e descoloração marginal. A avaliação seguindo os critérios será realizada com auxílio de um espelho bucal, sonda explorador e seringa triplice, após profilaxia prévia. A calibração do operador do estudo será realizada por um profissional especialista na área. Haverá demonstração clínica detalhando todos os passos envolvidos no protocolo de intervenção do estudo, e após esta etapa, o operador realizará a restauração de cada grupo sob a supervisão do profissional, e todas as deficiências serão apontadas. A partir do momento em que não forem identificadas mais falhas, o operador será considerado calibrado para realizar os procedimentos restauradores do estudo. A calibração intraexaminador e interexaminador será por meio da calibração in lux através da análise de fotografias de cada escora dos critérios de avaliação e posterior avaliação de pacientes com restaurações não incluídas na pesquisa, necessitando haver a concordância de 85% no Coeficiente de correlação intraclassa (ICC) entre os avaliadores. Quando houver alguma discordância durante a avaliação, a decisão final será tomada por meio de consenso de ambos os avaliadores.

Critério de Inclusão:

Os pacientes serão avaliados em uma cadeira odontológica para verificar se atenderão aos critérios de elegibilidade do estudo.

Os pacientes deverão:

- Ter no mínimo, 18 anos de idade, com bom estado geral e oral de saúde;

Elementos dentários do estudo deverão:

- Possuir pré-molar ou molar com tratamento endodôntico satisfatório;
- Possuir perda de pelo menos uma parede proximal;
- Estar em oclusão e possuir dentes adjacentes

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo os pacientes com má higiene oral, fumantes, mulheres grávidas, dentes que possuam alteração de cor em virtude de fatores intrínsecos (dentinogênese e amelogenese imperfeita, fluorose, tetraciclina), doença periodontal, hábitos parafuncionais severos e grampos ativos de próteses parciais removíveis no dente incluído no estudo.

Metodologia de Análise de Dados:

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.340.958

A análise estatística será realizada por um estatístico independente usando testes de hipóteses e modelos de regressão para avaliar as diferenças entre os grupos de intervenção e controle nos desfechos primários e secundários. A análise comparativa entre os grupos será realizada usando testes paramétricos ou não paramétricos, conforme apropriado. Será utilizado o teste t de Student para comparar as variáveis contínuas entre os grupos, enquanto o teste exato de Fisher será utilizado para comparar as variáveis categóricas. A análise de sobrevivência será realizada usando a curva de Kaplan-Meier e o teste log-rank para comparar as curvas de sobrevivência entre os grupos de tratamento. As análises multivariadas serão realizadas por meio da regressão logística para ajustar os efeitos das variáveis de confusão na relação entre a variável dependente e independente. Será considerado um nível de significância de 5% ($p < 0,05$) para todas as análises estatísticas. Os resultados serão apresentados em tabelas e gráficos, incluindo medidas de tendência central e de dispersão, proporções e intervalos de confiança de 95%.

Desfecho Primário:

O desfecho primário esperado inclui avaliar a ocorrência de falhas nas restaurações com fibra de polietileno em comparação ao rebaixamento de cúspide, estimando-se que a durabilidade da restauração seja semelhante em ambos os grupos, com poucas falhas e nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os grupos. O sucesso do tratamento também deve ser semelhante em ambos os grupos

Desfecho Secundário:

Os resultados secundários esperados incluem avaliar o surgimento de lesão cáriosa secundária, avaliação da integridade e descoloração marginal, além da análise radiográfica do dente. A análise radiográfica do dente deve mostrar uma adaptação adequada da restauração e nenhuma evidência de fratura dentária ou reabsorção radicular, de modo que não haja diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Tamanho da Amostra no Brasil: 88

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: 88

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

CEP: 69.057-070

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.340.958

O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Não

Propõe dispensa do TCLE? Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Não

O Cronograma de Execução está detalhado em PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2161638.pdf 01/09/2023 20:43:20 e prevê as etapas de seleção de pacientes de 01/11/2023 a 30/01/2024

Orçamento Financeiro prevê um custo de R\$ 3.712,99. Foi indicado Financiamento Próprio

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o desfecho primário definido como falha na retenção e fratura em dentes com restaurações utilizando a fibra de polietileno (Ribbond) comparando a técnica de rebaixamento de cúspide em dentes posteriores pós-tratamento endodôntico com ampla destruição coronária nos períodos de 6 e 12 meses.

Objetivo Secundário:

• Verificar aspectos de adaptação e manchamento marginal, lesão de cárie adjacente à restauração; • Analisar as variáveis independentes como tipo de dente (pré-molar ou molar) e o tipo de cavidade preexistente (mésio-oclusal – MO, oclusodistal – OD e mésio-ocluso-distal – MOD).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador responsável no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2161638.pdf 19/09/2023 08:31:21

Riscos:

A abordagem dos pacientes será feita em local reservado, a fim de evitar constrangimentos, quer no aceite ou na recusa em participar da pesquisa. Os participantes serão informados dos riscos do tratamento como alergia a borracha das luvas e do lençol para isolamento, e caso o paciente seja

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Telefone: (92)3305-1181

CEP: 69.057-070

Município: MANAUS

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.340.958

alérgico, medidas serão utilizadas para minimizar os riscos a alergia durante o tratamento. A quebra e deslocamento da restauração podem acontecer, e para minimizar tais danos, os procedimentos serão realizados por profissional treinado. Se o (s) dente (s) tratado (s) na pesquisa necessitar (em) de reparo ou que necessite refazer, a restauração (obturação) será refeita, sem custos (serão cobertos pelo estudo). Há o risco da quebra de sigilo, contudo para minimizar será garantido o sigilo das informações e identidade dos participantes voluntários através de codificação do prontuário. Será garantido, também, o direito de retirar seu consentimento, interrompendo a sua participação em qualquer fase do andamento do projeto.

Benefícios:

O paciente que se submeter à pesquisa terá como benefício de ser submetido à avaliação odontológica no início da pesquisa, e terá como principal benefício o tratamento restaurador que irá restabelecer a função mastigatória do dente tratado, além de preservar o tratamento endodôntico (canal) realizado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto em 2ª versão, em resposta às pendências apontadas no parecer n. 6.305.787 de 17 de Setembro de 2023

PB - Adequado

FOLHA DE ROSTO: Adequado.

CRONOGRAMA: Adequado

ORÇAMENTO: Adequado

TCLE: Adequado

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: Assinado pelo Coordenador do PPGO-UFAM, Prof. Dr. Emilio Carlos Sponchiado Junior no arquivo:

FOLHA_DE_ROSTO.pdf 01/09/2023 20:39:20

TCLE: Arquivo TCLE_PROJETO.pdf 01/09/2023 20:40:40: Adequado

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

CEP: 69.057-070

Telefone: (92)3305-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.340.958

2.1 Resposta do Pesquisador à pendência:

Vide arquivo: CARTA_RESPOSTA_ASSINADA.pdf 19/09/2023 08:29:13

Os elementos selecionados para o estudo, os quais serão a unidade de análise, precisarão estar tratados endodonticamente. Foi realizada a alteração dos critérios, deixando claro os critérios de inclusão relacionados aos pacientes e aos elementos dentários selecionados, como segue embaixo:

Critério de Inclusão

Os pacientes serão avaliados em uma cadeira odontológica para verificar se atenderão aos critérios de elegibilidade do estudo.

Os pacientes deverão:

- Ter no mínimo, 18 anos de idade, com bom estado geral e oral de saúde;

Elementos dentários do estudo deverão:

- Possuir pré-molar ou molar com tratamento endodôntico satisfatório;
- Possuir perda de pelo menos uma parede proximal
- Estar em oclusão e possuir dentes adjacentes

Alteração realizada no projeto no tópico de material e método em critérios de inclusão (pág. 9)

2.2 Avaliação da Resposta do Pesquisador: Pendência Atendida

O estudo em tela atende a todas as exigências das Resoluções 466/2012-CNS, 510/2016-CNS e outras complementares, tendo com isso parecer APROVADO.

s.m.j

Considerações Finais a critério do CEP:

O(A) pesquisador(a) deve enviar por Notificação os relatórios parciais e final. (item XI.d. da Res 466/2012-CNS), por meio da Plataforma Brasil e manter seu cronograma atualizado, solicitando por Emenda eventuais alterações antes da finalização do prazo inicialmente previsto.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Telefone: (92)3305-1181

Município: MANAUS

CEP: 69.057-070

E-mail: cep.ufam@gmail.com



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 6.340.958

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2161638.pdf	19/09/2023 08:31:21		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	CARTA_RESPOSTA_ASSINADA.pdf	19/09/2023 08:29:13	REBEKA DE OLIVEIRA REIS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	_PROJETO_.pdf	19/09/2023 08:28:12	REBEKA DE OLIVEIRA REIS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROJETO.pdf	01/09/2023 20:40:40	REBEKA DE OLIVEIRA REIS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	01/09/2023 20:39:20	REBEKA DE OLIVEIRA REIS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 03 de Outubro de 2023

Assinado por:

**Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3306-1181

E-mail: cep.ufam@gmail.com