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

CLARA MELISSA NATÁRIO MARTINS

DESEMPENHO CLÍNICO DE RESTAURAÇÕES SEMIDIRETAS EM DENTES POSTERIORES PERMANENTES EM ATÉ 46 MESES. UM ESTUDO RETROSPECTIVO.

MANAUS
2025

CLARA MELISSA NATÁRIO MARTINS

DESEMPENHO CLÍNICO DE RESTAURAÇÕES SEMIDIRETAS EM ATÉ 46 MESES. UM ESTUDO RETROSPECTIVO.

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

Orientador: Prof. Dr. Rui Isidro Falacho

MANAUS

2025

Martins, Clara Melissa Natário
M386d Desempenho clínico de restaurações semidiretas em até 46 meses. Um estudo retrospectivo. / Clara Melissa Natário Martins . 2025
54 f.: 31 cm.

Orientador: Leandro de Moura Martins
Orientador: Rui Isidro Falacho
Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Universidade Federal do Amazonas.

1. Resina Composta. 2. Restauração. 3. Restauração semidireta. 4. Restauração em dente permanente. I. Martins, Leandro de Moura. II. Universidade Federal do Amazonas III. Título

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha mãe, Maria Leda Natário da Silva, por me incentivar a seguir no caminho do conhecimento, por me ajudar em todas as fases da vida até aqui, e por me inspirar a me tornar uma mulher forte e corajosa.

Aos meus orientadores de vida acadêmica, Leandro de Moura Martins e Luciana Mendonça da Silva Martins, que acreditaram em mim ainda enquanto aluna de graduação e me incentivam a dar passos que eu, sozinha, jamais acreditaria que conseguiria.

Ao meu pai, Horácio Gonçalves Martins, que me ensinou a honrar pai e mãe para que se prolonguem meus dias na terra, e assim espero estar fazendo. A ele, que se esforçou para prover uma educação de qualidade, que me permitiu chegar até aqui.

À minha querida tia, Elisabete Martins Lima, que como exemplo de professora, serviu de inspiração para mim, sobrinha, outros filhos e netos.

Às minhas parceiras de vida acadêmica e grande amigas, Sheise Lany Cerdeira da Silva e Rebeka de Oliveira Reis, que me ajudaram nos momentos difíceis e vibraram junto comigo nos momentos bons.

À minha amiga Giovanna Regina Machado Jacintho, com quem pude compartilhar também a vida acadêmica, onde aprendemos e evoluímos juntas.

Por fim, agradeço à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas (FAPEAM) pela concessão de bolsa de estudos. Sem esse apoio o projeto não seria possível.

RESUMO

Objetivo: Avaliar o desempenho clínico das restaurações semidiretas em resina composta em um acompanhamento de até 46 meses.
Materiais e métodos: Trata-se de um estudo retrospectivo que avaliou 152 restaurações semidiretas em resina composta que foram realizadas em 68 pacientes em um consultório odontológico privado entre janeiro de 2020 e dezembro de 2023. Essas restaurações foram avaliadas com base nos critérios da FDI (World Dental Federation), que analisam características clínicas importantes como fratura do material e retenção, adaptação marginal, hipersensibilidade pós-operatória, cárie secundária e pigmentação marginal. Prontuários eletrônicos foram revisados para obter informações detalhadas sobre os procedimentos restauradores, incluindo o sistema adesivo, tipo de cimento, tipo de resina composta utilizada, presença de bruxismo, risco de cárie, tipo de substrato (lesões cariosas ou não cariosas), tipo de dente (pré-molar ou molar), técnica de cimentação e vitalidade do dente. Além disso, informações de acompanhamento, incluindo quaisquer intervenções ou substituições, foram extraídas dos registros dos participantes. A sobrevivência foi avaliada através da curva de Kaplan-Meier e log-rank.
Resultados: A taxa de sucesso foi de 92.8% e a taxa de sobrevivência de 98%. A taxa média anual de falha global foi de 1.86% para sucesso e 0.49% para sobrevivência. As curvas de Kaplan-Meier e o teste de log-rank revelaram diferenças estatisticamente significativas na análise de sobrevivência das restaurações para o grupo adesivo Clearfil e para os participantes do sexo masculino.
Conclusão: As restaurações posteriores semidiretas em resina composta demonstraram altas taxas de sucesso e sobrevivência em 46 meses de avaliação clínica, apoiando sua viabilidade como uma opção de tratamento.

Palavras-chave: Resina composta; Falha de Restauração Dentária; Restauração Dentária Permanente.

ABSTRACT

Objective: To provide a 46 months follow-up of indirect composite resin restorations to evaluate clinical performance.

Materials and methods: Between January 2020 and December 2023, a total of 152 indirect composite restorations were placed in 68 patients at a private dental office. These restorations were evaluated using the FDI (World Dental Federation) criteria, which assess key clinical characteristics such as fracture of material and retention, marginal adaptation, postoperative hypersensitivity and pulpal status, caries at restoration margins and marginal staining. Electronic dental records were reviewed to obtain detailed information about the restorative procedures, including the adhesive system, type of cement, resin material used, presence of bruxism, caries risk, substrate type (carious or non-carious lesions), tooth type (premolar or molar), cementation technique, and tooth vitality. Additionally, follow-up information including any interventions or replacements was extracted from the participants' records.

Results: The success rate was 92.8% and a survival rate 98%. The average annual global failure rate was 1.86% for success and 0.49% for survival. The Kaplan-Meier curves and log-rank test revealed statistically significant differences in the survival analysis of restorations for the Clearfil adhesive group and for male participants.

Conclusion: Posterior indirect composite resin restorations demonstrated high success and survival rates in this study, supporting their viability as a treatment option.

Keywords: Dental Restoration Failure; Permanent Dental Restoration; Follow-up; Indirect composite restorations; Semidirect composite restorations.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO..... 8
2 DESENVOLVIMENTO..... 10
2.1 REVISÃO DE LITERATURA..... 10
2.1.1 Odontologia adesiva..... 10
2.1.2 Resinas compostas..... 10
2.1.3 Restaurações diretas..... 12
2.1.4 Restaurações indiretas/semidiretas..... 13
2.1.5 Fatores de confundimento..... 14
2.1.6 Instrumentos de avaliação..... 16
2.2 OBJETIVOS..... 17
2.2.1 Objetivo geral..... 17
2.2.2 Objetivos específicos..... 17
2.3 MATERIAIS E MÉTODOS..... 18
2.4 ARTIGO..... 23
3 CONCLUSÃO..... 39
REFERÊNCIAS..... 40

1 INTRODUÇÃO

A cárie dentária é uma das doenças mais prevalentes do mundo, acometendo cerca de 50% da população mundial (MATHUR; DHILLON, 2018). Esta doença é caracterizada pela perda mineral líquida de tecido dentário. Como consequência desse processo, as lesões de cárie se desenvolvem (MACHIULSKIENE et al., 2020). As cavidades causadas por esta doença são a principal indicação de restaurações.

A adesão trouxe um marco na história da Odontologia de mínima intervenção, tornando possível a reabilitação de elementos com extensa destruição sem a adicional perda de estrutura dental (PERDIGÃO, 2020). O surgimento da resina composta às custas de pesquisas acerca da molécula de Bis-GMA por Bowen (1963), trouxe novos horizontes à Odontologia, promovendo reabilitações que anteriormente apenas poderiam ser realizadas através de materiais protéticos indiretos. A molécula Bis-GMA atualmente ainda é um dos principais componentes das resinas compostas, que são utilizadas em uma variedade de aplicações na Odontologia, não limitada às restaurações (PERDIGÃO, 2020). De forma geral, esse material é composto por monômeros resinosos, partículas de carga (cerâmicas), agente de união e fotoiniciadores, que em conjunto possibilitam o uso seguro em cavidades dentárias (FERRACANE, 2011).

O uso de restaurações semidiretas em resina composta em dentes com grande perda dentária se justifica pelo potencial de menor geração de tensão de contração de polimerização (CP), já que por serem confeccionadas em modelos, a maior parte da CP acontece fora do elemento dentário (BARABANTI et al., 2015). Opdam e colaboradores (2014) encontraram uma taxa de falha anual de 1,8% após 5 anos e 2,4% após 10 anos, o que demonstra que as restaurações posteriores em resina composta de maneira geral apresentam boa sobrevivência. A média de taxa de falha anual das restaurações indiretas é de 2,9% (MANHART et al., 2004). Por seu material, elas podem ser consideradas de baixo a médio custo quando comparadas as restaurações cerâmicas (WARRETH; ELKAREIMI, 2020).

De Paula e colaboradores (2008) em um estudo in vitro demonstraram que restaurações diretas e semidiretas em resina composta apresentam forças

compressivas e adaptação marginal semelhante, porém, as restaurações diretas obtiveram alta prevalência de falhas catastróficas, ou seja, falhas abaixo da junção cemento esmalte. Dejak e Młotkowski (2015) também em um estudo in vitro concluíram que a tensão gerada na estrutura dentária restaurada com a técnica semidireta é menor comparada à técnica direta, o que indica um potencial de maior resistência à falha. Há ensaios clínicos randomizados (HOFSTEENGE et al., 2023; TORRES et al., 2022) que sugerem que as duas técnicas apresentam similar desempenho clínico, longevidade e estética, enquanto o estudo de CRINS et al., 2021, chama atenção para o melhor desempenho da técnica direta em situações específicas, como o desgaste dentário. Revisões sistemáticas salientam, que a evidência disponível possui de alto a moderado risco de viés, sendo necessária uma condução mais controlada de estudos clínicos, levando em consideração fatores de confundimento para este evento (ANGELETAKI et al., 2016; DA VEIGA et al., 2016; DE KUIJPER et al., 2021).

A literatura disponível já demonstra que o sucesso clínico de restaurações em resina composta não se deve apenas ao material restaurador, mas a diversos fatores que tem o potencial de explicar o desfecho buscado, como por exemplo o risco de cárie, cargas excessivas (má oclusão, bruxismo), tipo de substrato, vitalidade dentária. Estes, são potenciais fatores de confusão na busca de uma associação entre técnica restauradora e sucesso clínico (DA ROSA et al., 2022).

Portanto, o objetivo deste estudo foi avaliar retrospectivamente o desempenho clínico de restaurações semidiretas em resina composta levando em consideração outras variáveis independentes com potencial confundidor.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 REVISÃO DE LITERATURA

2.1.1 ODONTOLOGIA ADESIVA

Materiais adesivos vêm sendo objeto de estudo desde a década de 1950, onde Kramer e McLean (KRAMER; MCLEAN, 1952) descreveram um estudo in vitro testes com diferentes combinações de materiais restauradores em dentes extraídos, onde os espécimes que continham um adesivo quimicamente polimerizável apresentavam uma “camada de reação alterada” (posteriormente descrita como camada híbrida). O adesivo em questão, desenvolvido em 1949 pelo químico suíço Hagger, utilizou pioneiramente o monômero funcional dimetracrilato de glicerol fosfato (GPDM), composto ainda amplamente utilizado nos adesivos comercializados atualmente (HAGGER, 1951; VAN MEERBEEK et al., 2020).

Em 1955, Michael Buonocore mostrou que o ataque ácido em superfície de esmalte aumenta significativamente o tempo de retenção da resina acrílica à superfície dentária (BUONOCORE, 1955; PERDIGÃO, 2020). Rafael Bowen, em 1963, contribuiu de maneira crucial para o desenvolvimento dos materiais resinosos ao finalizar a composição base da resina composta. Esse resultado foi baseado em pesquisas acerca da molécula bisfenol A-glicidil metacrilato (Bis-GMA). A composição base compreendia a molécula de Bis-GMA como a parte da matriz orgânica, sílica desempenhando o papel de partícula de carga (matriz inorgânica) e o agente de união silano (BOWEN, 1963; PERDIGÃO, 2020).

Os avanços destacados representam uma transformação significativa na odontologia, permitindo a obtenção de resultados clínicos satisfatórios em procedimentos que empregam a tecnologia adesiva. Como consequência desses marcos, tornou-se viável a realização de preparos cavitários menos invasivos e o consequente menor desgaste da estrutura dentária íntegra (PASHLEY et al., 2011).

2.1.2 RESINAS COMPOSTAS

A resina composta possui diversas aplicações na odontologia, sendo uma delas, mas não a única, na odontologia restauradora. Material de forramento, selante de fissuras, cimentos e dispositivos ortodônticos, são algumas de suas aplicações. É provável que o uso desse material continue a crescer tanto em frequência quanto em aplicação devido à sua versatilidade (FERRACANE, 2011).

Os tipos de resinas compostas são semelhantes, sendo de que todos são compostos por uma matriz orgânica resinosa, geralmente de dimetacrilatos, cargas de reforço, que compõem a matriz inorgânica de minerais, um agente de união para ligar a carga à matriz e sistemas químicos que iniciam a reação de polimerização. A matriz orgânica é constituída de monômeros como o Bis-GMA, que possui alta viscosidade, combinada com outros dimetacrilatos, como TEGDMA, Bis-HEMA e UDMA, que modulam a viscosidade do material. As cargas minerais utilizadas na matriz inorgânica são partículas de vidro de bário, silicato, zircônia, quartzo, entre outras. Estas têm a função de aumentar as propriedades mecânicas do material e reduzir a contração no processo de polimerização. O agente de união entre matriz orgânica e partículas de carga é o silano. O sistema iniciador de resinas fotoativadas é geralmente a canforoquinona, acelerada por uma amina terciária, que dá o aspecto amarelado à resina composta (FERRACANE, 2011; RIVA; RAHMAN, 2019).

É importante ressaltar algumas das principais propriedades que podem influenciar o comportamento das resinas compostas. São estas o coeficiente de expansão térmica linear (CETL), sorção de água, resistência ao desgaste, textura superficial, módulo de elasticidade e contração de polimerização (CP). O CETL demonstra como o material se comporta quando há alteração de temperatura, ou seja, quanto mais próximo do CTEL da estrutura dentária, menor as chances de fendas. A sorção de água é a quantidade de água absorvida pelo material ao longo do tempo, o que indica a mudança de propriedades físicas. A resistência ao desgaste indica o quanto o material é capaz de resistir à atrição do elemento dentário antagonista ou outro material restaurador sem perder estrutura. A textura superficial diz respeito à lisura do material. O módulo de elasticidade se relaciona com a flexibilidade e capacidade do material de suportar cargas. Já a CP é um fenômeno inerente aos compósitos, onde na polimerização o material contrai no sentido da superfície mais aderida. Caso a

força de contração supere a resistência de união, fendas entre estrutura dentária e compósito tem alto risco de ocorrer (HEYMANN; RITTER; SWIFT, 2014)

2.1.3 RESTAURAÇÕES DIRETAS

A resina composta é o material de escolha para restaurações posteriores devido suas propriedades mecânicas e estéticas. Resinas compostas utilizadas em cavidades de dentes posteriores podem possuir partículas de carga microhíbridas e nanoparticuladas que possibilitam uma maior resistência à fratura e entregam uma superfície passível de bom polimento por um período clinicamente adequado (BARATIERI, 2010). De maneira geral, restaurações em resina composta possuem taxas de sobrevivência que variam entre 23% e 97.7% e taxas de sucesso variando entre 43.4% e 98.7%. Enquanto restaurações posteriores diretas em resina composta possuem taxas de falha anual entre 0.08% e 4.9% (DEMARCO et al., 2023).

Da Rosa e colaboradores (2022) demonstraram resultados clínicos satisfatórios em um período de até 33 anos. As taxas de sucesso para 10, 20 e 30 anos foram 79%, 60% e 48%, respectivamente, enquanto as taxas de sobrevida para os mesmos períodos foram 94%, 83% e 73%. Em geral, molares, dentes superiores e dentes com 3 ou mais superfícies restauradas possuíram maior risco de falha neste estudo.

A substituição clínica de restaurações em resina composta é motivada principalmente pela ocorrência de cárie secundária, seguida pela incidência de fraturas (DEMARCO et al., 2023). A primeira é geralmente associada à CP e ao estresse gerado na interface entre o dente e a restauração, enquanto a segunda se relaciona às limitações das propriedades mecânicas da resina, além de fatores ligados à conformação da cavidade, à quantidade e qualidade da estrutura dentária de suporte e aos aspectos específicos da oclusão (FERRACANE, 2011; SARRETT, 2005).

Uma preocupação acerca dos fatores que influenciam o sucesso da restauração em resina composta é a polimerização do material. A profundidade e dimensão da cavidade podem alterar a quantidade de energia recebida pelo material através do aparelho de fotoativação. Além disso, a CP pode influenciar

significativamente no preenchimento de cavidades amplas com resina composta (JOSIC et al., 2023; RUEGGEBERG et al., 2017).

2.1.4 RESTAURAÇÕES INDIRETAS/SEMIDIRETAS

Restaurações podem ser classificadas em diretas, semidiretas e indiretas. As semidiretas se subdividem em intraorais ou extraorais, existindo ainda uma subdivisão para a última: feita manualmente ou feita por máquina (ALHARBI et al., 2014). Uma alternativa à restauração direta é a abordagem semidireta. A restauração é confeccionada com resina composta sobre um modelo de silicone ou de gesso, em seguida, ajustes podem ser feitos na peça antes da cimentação, como a modificação de pontos de contato, preservando a integridade dos modelos e reduzindo os ajustes dentro da cavidade. Ao adotar a técnica semidireta, a restauração é preparada e cimentada em uma ou duas consultas odontológicas. Além disso, ao confeccionar as restaurações fora da boca, é possível alcançar um contorno anatômico adequado, ponto de contato mais próximo do ideal e morfologia oclusal apropriada (ALHARBI et al., 2014; RIBEIRO et al., 2022; TORRES et al., 2020).

As restaurações semidiretas de resina composta atenuam algumas das desvantagens da técnica direta, garantindo a maior vida útil das restaurações. Na confecção da peça de resina composta semidireta, o material pode ser submetido a tempos de polimerização mais longos em diferentes ângulos, o que melhora o grau de conversão dos monômeros, melhorando as propriedades mecânicas do material. Além disso, também é possível expor a peça resinosa ao calor, o que aumenta ainda mais o grau de conversão e a microdureza (JOSIC et al., 2023; LOPES et al., 2020). Restaurações semidiretas possuem sobrevida cumulativa de 88,4% após 24 meses (CANEPPELE et al., 2020). Fraturas foram mais reportadas em restaurações diretas do que semidiretas, o que pode significar que a técnica semidireta é uma técnica mais segura do ponto de vista biomecânico (JOSIC et al., 2023).

A revisão sistemática mais recente acerca do tema (JOSIC et al., 2023), demonstra que não houve diferença entre restauração direta e indireta de dentes posteriores não afetados por desgaste, no que diz respeito à longevidade em curto, médio e longo período. Similar a esse resultado, outra revisão sistemática

da literatura (DA VEIGA et al., 2016) conclui que não há diferenças na longevidade clínica das duas técnicas em 5 anos (médio período). Porém, é importante destacar que fatores relacionados ao paciente como risco de cárie, quantidade de tecido hígido remanescente e maus hábitos podem influenciar na vida útil dessas restaurações. Além disso, os estudos selecionados nas revisões sistemáticas possuíam de moderado a alto risco de viés (DA VEIGA et al., 2016; JOSIC et al., 2023).

2.1.5 FATORES DE CONFUNDIMENTO

Em um estudo retrospectivo recente sobre o desempenho de restaurações diretas, os autores trazem a discussão de que a longevidade de restaurações depende de fatores que vão além da escolha criteriosa do tipo de material restaurador ou sistema adesivo. Diversas variáveis adicionais exercem influência sobre a durabilidade dessas restaurações, abrangendo características relacionados aos dentes, riscos específicos do paciente, considerações socioeconômicas e elementos vinculados aos dentistas envolvidos na realização ou avaliação das restaurações, atuando como fatores de confundimento. O que torna relevante a busca por reais fatores de risco associados às falhas restauradoras (DA ROSA RODOLPHO et al., 2022).

Fator de confundimento é uma variável que pode explicar a relação entre uma exposição e o desfecho. Neste caso, a técnica restauradora semidireta seria a exposição, o desempenho clínico seria o desfecho e as características como risco de cárie, hábitos parafuncionais e vitalidade dentária atuam como fatores de confundimento.

Uma das meta-análises sobre longevidade de restaurações com resina composta concluiu que o risco de cárie e o número de superfícies restauradas desempenham um papel significativo na sobrevivência das restaurações (OPDAM et al., 2014). Ferracane e colaboradores (2011) também comentam acerca de preocupações ainda existentes quando a resina composta é inserida em situações de alto estresse, especialmente em pacientes com bruxismo ou hábitos parafuncionais. A preocupação aqui é com a fratura da restauração, bem como com o desgaste.

Demarco e colaboradores (2023) em uma revisão da literatura obtiveram resultados acerca dos principais motivos de falha dos diferentes tipos de restauração em resina composta. Restaurações em elementos anteriores apresentaram como principais motivos de falha razões estéticas e fratura. Já restaurações em cavidades classe V, perda de retenção e descoloração marginal. Enquanto restaurações em dentes posteriores falharam em sua maioria por cárie secundária e fratura. Além dos motivos mencionados, outros fatores de risco demonstraram influência negativa na longevidade de todos os tipos de restauração em resina composta estudados: presença de tratamento endodôntico, alto risco de cárie, presença de próteses removíveis, número de checkups odontológicos por ano, hábitos parafuncionais, experiência do operador, reintervenções, status socioeconômico do paciente e alto número de faces restauradas.

Apesar do diagnóstico de bruxismo ser de difícil acesso nos estudos clínicos, se baseando em manifestações bucais como facetas de desgaste, fraturas e aspectos característicos em tecido mole, é importante a investigação desse tema em estudos sobre longevidade de restaurações, já que o desgaste dentário tem se mostrado um fator de risco para falha de restaurações, especialmente por fratura (DEMARCO et al., 2023; MEHTA et al., 2021).

O bruxismo é caracterizado pelo apertar ou ranger dos dentes e/ou pela contração ou impulso da mandíbula. O bruxismo do sono e o bruxismo da vigília são as duas manifestações possíveis desta condição (LOBBEZOO et al., 2013). O bruxismo do sono foi categorizado como uma desordem de movimento pela Academia Americana de Medicina do Sono (AASM). Estas desordens são caracterizadas por movimentos simples, muitas vezes estereotipados, que ocorrem durante o sono (SATEIA, 2014). O bruxismo foi apontado em uma revisão sistemática da literatura como o fator mais estudado no desgaste dentário. Houve uma associação significativa entre bruxismo e desgaste dentário em 34,6% dos estudos incluídos nesta revisão (OUDKERK et al., 2023).

O desgaste dentário é um fenômeno complexo com uma etiologia multifatorial, levando à formação de dentina esclerótica. Quando o desgaste atinge a dentina, não se traduz apenas em problemas estéticos, mas também funcionais. A presença de dentina esclerosada em dentições desgastadas representa um desafio para o procedimento restaurador, pois pode comprometer

a adesão, resultando na formação de camadas híbridas instáveis (JOSIC et al., 2023).

A presença de tratamento endodôntico também pode influenciar o desempenho de restaurações, já que esses elementos possuíram lesões de cárie, trauma ou restaurações pré-existentes, o que fragiliza a estrutura dentária remanescente (DIOGUARDI et al., 2021). Além disso, o tipo de dente também é um fator importante para a taxa de sobrevivência contra a fratura de dentes tratados endodonticamente. Pré-molares têm uma taxa de sobrevivência significativamente maior do que molares quando tratados endodonticamente. A carga oclusal nos dentes posteriores está associada à distância até a articulação temporomandibular. Quanto mais próxima a distância ao fulcro (articulação temporomandibular), espera-se que seja maior a força mecânica de mordida sobre o dente. É possível que as forças oclusais verticais nos pré-molares sejam menores do que nos molares. No entanto, as forças oclusais laterais nos pré-molares podem ser maiores, e isso pode ter um efeito potencialmente maior na fratura do dente, sendo motivo de preocupação (SUKSAPHAR et al., 2017).

2.1.6 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO

A avaliação de restaurações é realizada através de instrumentos, um deles é o Critério *FDI World Dental Federation* (FDI), publicado em 2007. Esse critério de avaliação classifica as características em estéticas, funcionais e biológicas. Ao todo, 16 categorias são distribuídas nas três propriedades citadas anteriormente. Os níveis de cada categoria podem ir de 1 a 5, onde 1-3 indica restaurações aceitáveis, 4 restaurações inaceitáveis com possibilidade de reparo e 5 restaurações inaceitáveis com indicação de troca (HICKEL et al., 2010, 2023).

Outro critério amplamente utilizado é o guideline *US Public Health Service* (USPHS), também conhecido como critério de Ryge. O desenvolvimento desse critério foi feito no período entre 1964 e 1971. Os níveis de avaliação apresentadas neste critério foram elaborados para refletir as qualidades estéticas e o desempenho funcional de restaurações. As cinco características representadas são: correspondência de cor, descoloração marginal cavo-

superficial, forma anatômica, adaptação marginal e cárie (CVAR; RYGE; SCHMALZ, 2005).

2.2 OBJETIVOS

2..2.1 Objetivo Geral

Avaliar o desempenho clínico de restaurações semidiretas em resina composta em dentes posteriores, em um período até 46 meses.

2.2.2 Objetivos Específicos

- Primário: Avaliar propriedades funcionais (retenção, fratura e adaptação marginal) de restaurações semidiretas em resina composta em um período de até 46 meses.
- Secundários: Avaliar propriedades estéticas (descoloração marginal) e biológicas (sensibilidade pós-operatória e recorrência de cárie) de restaurações semidiretas em resina composta em um período de até 46 meses. Verificar a influência de potenciais fatores de confusão no desfecho como: bruxismo, risco de cárie, tipo de substrato (lesão cariosa/lesão não-cariosa), contatos oclusais, tipo de dente (pré-molar/molar), tipo de cimentação e vitalidade do dente.

2.3 MATERIAIS E MÉTODOS

DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um trabalho de pesquisa observacional, longitudinal e retrospectivo que segue o check list "*Strenghening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*" (STROBE - https://www.strobe-statement.org/index.php?id=available-checklists) com o propósito de avaliar o desempenho de restaurações semidiretas em resina composta.

POPULAÇÃO DE ESTUDO E SELEÇÃO DE PARTICIPANTES

A população do estudo foi composta de pacientes que foram atendidos na clínica odontológica *Integrata* no período entre janeiro de 2020 e dezembro de 2023. Critérios de inclusão: foram selecionados pacientes com idade maior que 18 anos que possuem no mínimo um dente posterior com restauração semidireta em resina composta confeccionada no local e período informados, com a presença de dente antagonista e adjacente, cavidades tipo classe I ou II de Black e sem restrição acerca de vitalidade ou substrato. Critérios de exclusão: foram excluídos pacientes em que o dente analisado fosse pilar de prótese parcial removível.

ASPECTOS ÉTICOS

O respectivo trabalho foi submetido ao comitê de ética em pesquisa com seres humanos da Universidade Federal do Amazonas e aprovado sob protocolo CAAE 76135623.7.0000.5020 e número de aprovação 6.627.545. Os pacientes que atenderam aos critérios de inclusão foram convidados a participar da pesquisa através de contato presencial em consultas de rotina na clínica odontológica em questão. A participação dos convidados foi condicionada ao aceite e assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante, de forma escrita, contendo todas as informações necessárias, como riscos e benefícios envolvidos na participação da pesquisa, em linguagem clara

e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. Os participantes tiveram a opção de abandonar a pesquisa em qualquer momento, sem prejuízo algum, mesmo após a assinatura do TCLE. A clínica Odontológica que serviu de fonte da população participou da pesquisa após assinatura do Termo de Anuência pelo responsável técnico do consultório.

COLETA DE DADOS SECUNDÁRIOS

Dados sociodemográficos e história médica foram coletados através do prontuário dos pacientes. Os prontuários foram analisados e informações acerca do procedimento restaurador como, protocolo adesivo, sistema adesivo utilizado, tipo de cimento e resina de escolha foram coletados. Além disso, o risco de cárie e a presença de placa nos dentes que receberam as restaurações semidiretas foram documentados. Dados acerca de possíveis fatores de confundimento também foram coletados, como: bruxismo, risco de cárie, tipo de substrato (lesão cariosa/lesão não-cariosa), tipo de dente (pré-molar/molar), tipo de cimentação e vitalidade dentária. Informações a respeito do follow-up da restauração como intervenções ou substituições também foram coletadas dos prontuários dos participantes.

AVALIAÇÃO CLÍNICA E RADIOGRÁFICA

As restaurações foram avaliadas por uma pesquisadora, através do critério USPHS (Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos) (CVAR; RYGE; SCHMALZ, 2005) e FDI (World Dental Federation) (HICKEL et al., 2010). Características clínicas como: cor da restauração, descoloração marginal, forma anatômica, integridade marginal e cárie secundária foram avaliadas segundo critérios clínicos pré-estabelecidos no instrumento USPHS. Cada critério possui escores ALFA (A), BRAVO (B), CHARLIE (C) e DELTA (D), dispostos em ordem decrescente de aceitabilidade clínica. Os escores ALFA e BRAVO representam aspecto clínico satisfatório, enquanto CHARLIE e DELTA, aspecto insatisfatório do ponto de vista clínico, como descrito no Quadro 1.

Quadro 1 – Avaliação clínica segundo o critério USPHS Modificado.

Critério	Escore	Definição
Cor da restauração	Alfa (A)	Corresponde à estrutura dental adjacente em termos em de cor e translucidez.
	Bravo (B)	Ligeira alteração em termos de cor, tonalidade ou translucidez entre a restauração e o dente adjacente.
	Charlie (C)	Alteração de cor e translucidez nítida.
Descoloração marginal	Alfa (A)	Sem descoloração ao longo da margem entre a restauração e o dente.
	Bravo (B)	Leve descoloração ao longo da margem entre a restauração e o dente.
	Charlie (C)	A descoloração penetra ao longo da margem em direção à polpa.
Forma anatômica	Alfa (A)	Forma anatômica adequada e contínua.
	Bravo (B)	Forma anatômica inadequada, mas não o suficiente para expor dentina.
	Charlie (C)	Falta material o suficiente para expor dentina.
Integridade marginal	Alfa (A)	Sem evidência visível de fendas ao longo da margem
	Bravo (B)	Evidência visível de fenda ao longo da margem, onde há penetração da sonda exploradora.
	Charlie (C)	Dentina exposta.
	Delta (D)	A restauração está fraturada, com mobilidade ou perdida.

Cárie secundária	Alfa (A)	Não há evidências de cáries na margem.
	Bravo (B)	Há evidências de cáries na margem.

Fonte: Cvar & Ryge, 2005

Já o instrumento FDI, utiliza critérios agrupados em propriedades estéticas, biológicas e funcionais, subdivididos em A (restauração muito boa) , B (boa), C (satisfatória), D (inaceitável, mas passível de reparo) e E (deverá ser substituída), como descrito no Quadro 2. Fichas padronizadas com imagens ilustrativas e descrição de cada classificação foram impressas e fizeram parte da avaliação para que não haja dúvidas na anotação dos escores.

Quadro 2 – Avaliação clínica segundo o critério FDI.

	Descoloração marginal	**Fraturas e retenção**	**Adaptação Marginal**	**Sensibilidade pós operatória**	**Cárie secundária**
1.Clinicamente excelente, muito boa. MB	1.1 Sem descoloração marginal.	2.1 Restauração retida, sem fraturas.	3.1 Adaptação harmoniosa, sem falhas e sem descoloração.	4.1 Sem hipersensibilidade	5.1 Sem cárie secundária
2.Clinicamente boa, após polimento muito boa. CB	1.2 Pequena descoloração marginal, removível com polimento.	2.2 Pequena linha de fratura.	3.2.1 Fenda marginal (50µm). 3.2.2 Pequena linha marginal de fratura removível com polimento,	4.2 Baixa sensibilidade por um período de tempo limitado.	5.2 Pequena e localizada desmineralização. Sem necessidade de tratamento.
3.Clinicamente suficiente, satisfatória. CS	1.3 Moderada descoloração marginal. Aceitável esteticamente.	2.3 Duas ou mais linhas de fraturas. Sem afetar a integridade marginal.	3.3.1 Fenda > 150µm não removível.	4.3.1 Prematuro. Ligeiramente intenso. 4.3.2. sensibilidade fraca, sem queixa do paciente, sem necessidade de tratamento.	5.3 Áreas de desmineralização largas, mas apenas medidas preventivas necessárias (dentina não exposta).
4.Clinicamente insatisfatória, mas reparável. CI	1 .4 Descoloração pronunciada. Intervenção necessária.	2.4 Fraturas em lascas que afetam a integridad	3.4.1 Fenda > 250 µm base/dentina exposta. 3.4.2 Pequena	4.4.1 Prematura. muito intensa. 4.4.2. sensibilidade fraca, com queixa do	5.4 Cáries localizadas e acessíveis e reparáveis.

		e marginal.	fratura comprometendo as margens. 3.4.3 Notável fratura da parede de esmalte ou dentina.	paciente. 4.4.3 Intervenção necessária, mas sem indicação de substituição.	
5.Clinicamente insatisfatória, necessidade de substituição. CI	1.5 Descoloração profunda. Não acessível para reparo.	2.5 Perda completa ou parcial da restauração.	3.5 Resina está solta, mas in situ.	4.5 Pulpite aguda intensa ou perda da vitalidade. Tratamento endodôntico necessário e indicação de troca de restauração.	5.5 Cáries secundárias profundas ou exposição da dentina, sem indicação para reparo da restauração.

Fonte: Hickel *et al* 2010

Foram realizadas radiografias interproximais para avaliação de adaptação marginal em restaurações de cavidades com envolvimento proximal e radiografia periapical para avaliação da presença de lesão periapical. Também foi coletada informação de sensibilidade provocada através de jato de ar na interface dente-restauração, sensibilidade ao frio, percussão vertical e horizontal. Além disso, fotografias oclusais dos elementos analisadas foram realizadas com câmera DSLR.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados foram analisados através de uma estatística descritiva das frequências de falha, motivos de falha, intervenções realizadas após a confecção da restauração e taxa anual de falha. A curva de sobrevivência Kaplan Meier foi realizada para ilustrar o a probabilidade de falha (classificação de sucesso e sobrevivência) ao longo do tempo. O teste de log-rank foi utilizado para comparar a diferença entre grupos. Toda análise estatística foi realizada no software IBM SPSS Statistics 20 (SPSS Inc, Chicago, IL, USA).

2.4 ARTIGO

Retrospective evaluation of indirect composite restorations after 46 months.

Clara Melissa Natário Martins - School of Dentistry, Federal University of Amazonas, Manaus, AM, Brazil
Ricardo Andrade Melo - Private Practice, Manaus, AM, Brasil.
Luciana Mendonça da Silva Martins - School of Dentistry, Federal University of Amazonas, Manaus, AM, Brazil
Leandro de Moura Martins - School of Dentistry, Federal University of Amazonas, Manaus, AM, Brazil

Acknowledgments: The authors do not have any financial interest in the companies whose materials are included in this article. This study was supported by the FAPEAM (Grant: N. 002/2024 - POSGRAD 2024/2025 - UFAM)

Abstract

Objective: To provide a 46-months follow-up of indirect composite resin restorations to evaluate clinical performance.

Materials and methods: Between January 2020 and December 2023, a total of 152 indirect composite restorations were placed in 68 patients at a private dental office. These restorations were evaluated using the FDI (World Dental Federation) criteria, which assess key clinical characteristics such as fracture of material and retention, marginal adaptation, postoperative hypersensitivity and pulpal status, caries at restoration margins and marginal staining. Electronic dental records were reviewed to obtain detailed information about the restorative procedures, including the adhesive system, type of cement, resin material used, presence of bruxism, caries risk, substrate type (carious or non-carious lesions), tooth type (premolar or molar), cementation technique, and tooth vitality. Additionally, follow-up information including any interventions or replacements was extracted from the participants' records.

Results: The success rate was 92.8% and a survival rate 98%. The average annual global failure rate was 1.86% for success and 0.49% for survival. The Kaplan-Meier curves and log-rank test revealed statistically significant differences in the survival analysis of restorations for the Clearfil adhesive group and for male participants.

Conclusion: Posterior indirect composite resin restorations demonstrated high success and survival rates in this study, supporting their viability as a treatment option.

Keywords: Dental Restoration Failure; Permanent Dental Restoration; Follow-up; Indirect composite restorations; Semidirect composite restorations.

1 INTRODUCTION

When determining the most appropriate restorative treatment, it is crucial to evaluate the condition of the remaining dental structure alongside biological, financial, and aesthetic considerations. Indirect composite resin restorations

emerge as an effective option for restoring the functional integrity of severely compromised posterior teeth (1).

These restorations are particularly effective for teeth with significant structural loss, as they are fabricated externally on models. This process minimizes polymerization shrinkage stress, as most of the shrinkage occurs outside the oral cavity, reducing the stress exerted on the dental element (2). In general, posterior composite resin restorations exhibit favorable survival rates. A study (3) reported annual failure rates of 1.8% after five years and 2.4% after ten years. Similarly, indirect restorations demonstrated an average annual failure rate of 2.9% (4). Moreover, composite resin restorations are considered a cost-effective alternative to ceramic restorations, given their relatively lower material costs (5).

Clinical evidence suggests similar performance between direct and semi-direct restorative techniques. Randomized clinical trials (6,7) indicate that both techniques offer similar clinical outcomes, longevity, and aesthetics. However, certain studies (8) underscore the superior performance of the direct technique in specific scenarios, such as dental wear. Systematic reviews highlight that the available evidence often exhibits a moderate to high risk of bias, emphasizing the necessity for rigorously controlled clinical studies that account for confounding factors (9–11).

Recent studies have shown that the clinical success of composite resin restorations is not solely determined by the material but is influenced by various factors, such as caries risk, excessive occlusal loads (e.g., malocclusion, bruxism), substrate type, and tooth vitality. These factors often act as confounding variables, complicating the association between the restorative technique and clinical outcomes (12).

Therefore, this study aims to conduct a retrospective analysis of the clinical performance of indirect composite resin restorations, considering independent variables with potential confounding effects. Clarifying these factors is essential for the accurate indication of this restorative technique and for reducing the occurrence of catastrophic failures in posterior restorations.

The null hypothesis proposed in this study is that potential confounding factors—such as bruxism, caries risk, tooth type, pulp vitality and cavity substrate—do not affect the success and survival rates of indirect restorations.

2 MATERIALS & METHODS

2.1 | Ethical approval

This clinical trial was approved by the ethics and research committee of the local university (protocol CAAE 76135623.7.0000.5020; ethics committee approval number 6.627.545).

2.2. Study design and eligibility criteria

The present practice-based, retrospective longitudinal clinical study consisted of a clinical follow-up examination of 68 patients who had been given indirect composite restorations at a private dental office in Brazil. One hundred fifty-two restorations were placed by four operators between January 2020 and December 2023 and were subsequently recalled for evaluation by an independent evaluator between February 2024 and December 2024. Eligibility criteria required individuals to have received indirect composite restorations in at least one posterior teeth, patients aged 18 years or older, without restrictions regarding pulp vitality or cavity substrate. Patients whose evaluated tooth functioned as a support for a removable partial denture were excluded. The study followed the STROBE checklist for cross-sectional studies.

The dependent variables assessed included sensitivity (to air jet, cold stimuli, horizontal percussion, and vertical percussion), clinical performance (marginal discoloration, fracture and retention, marginal adaptation, postoperative hypersensitivity, and secondary caries), success rates, survival rates, and reasons for failure. The independent variables were the materials used (adhesive, resin type, and cement), while potential confounding factors were evaluated at both the individual level (gender, age, caries risk, and bruxism) and the dental level (arch, tooth type, vitality, and substrate).

2.3. Clinical procedures and restoration fabrication

The reasons for restorative needs at the time generally involved primary or secondary caries, restoration or crown fractures, worn posterior teeth and increase in occlusion vertical dimension. All the indirect restorations were cemented under rubber dam isolation, after immediate dentin sealing and resin coating with a flowable composite. The cavity preparations were performed using high-speed diamond burs and were limited to the partial removal of carious dentin on the pulpal wall of vital teeth, the complete removal on the surrounding walls, or the removal of failed restorations. The enamel was etched with 37% phosphoric acid, while the dentin was etched or not, depending on the adhesive system used.

The polymerization process was performed for a minimum of 40 seconds using Bluephase (Ivoclar Vivadent) or Valo (Ultradent) curing lights. Immediate dentin sealing was carried out using a two-step self-etch or three-step total-etch adhesive system. A 1-mm-thick layer of flowable resin-based composite was applied as a resin coat. Conventional dental impressions were taken for all prepared teeth using silicone material. The indirect restorations were fabricated by a single prosthetic technician on the gypsum model.

2.4. Evaluation

The quality assessment of dental restorations includes professional tooth cleaning and short air drying of the restored tooth for a few seconds. The evaluation was conducted using a clinical mirror and a No. 5 explorer probe. These restorations were evaluated using the FDI (World Dental Federation) (13) criteria, which assess key clinical characteristics such as fracture of material and retention, marginal adaptation, postoperative hypersensitivity, caries at restoration margins and marginal staining. The scoring for each category will consist of five grades: excellent; good; satisfactory; unsatisfactory and poor (Table 1).

Table 1 - Modified FDI criteria, score, characteristics, measuring unit and method of diagnosis for assessment of indirect restorations.

Outcome	Method of evaluation	Unit of measurement
Marginal staining	Clinical	1. No marginal staining detectable after air drying.

		2. Minor marginal staining detectable after air drying. 3. Marginal staining detectable without air drying but not displeasing. Refurbishment is possible. 4. Localized, displeasing deep marginal staining. Marginal staining can be removed/improved by repair. 5. Generalized, displeasing deep marginal staining. Repair not possible/reasonable.
Fracture & Retention	Clinical	1. Restoration is completely present without deficiencies detectable after air drying. 2. Restoration is completely present with minor deficiencies detectable after air drying. 3. Restoration is present with deficiencies detectable without air drying. Material loss can mainly be corrected by refurbishment if needed 4. Localized but severe deficiencies regarding fracture and retention which cannot be refurbished. Repair is possible. 5. Generalized severe deficiencies. Repair not possible/ reasonable.
Marginal adaptation	Clinical and radiographical	1. Ideal marginal adaptation of the restoration at the dental hard tissue after air drying. No marginal gap detectable by gentle probing. 2. Slight deficiencies of marginal adaptation after air drying: Minor, superficial marginal gap(s) or ditching. 3. Distinct deficiencies of marginal adaptation without air drying: marginal gap(s) or ditching (width <250 µm and/or depth <2 mm). 4. Localized but severe deficiencies of marginal adaptation: width ≥250 µm and/or depth ≥2 mm marginal gap(s). Partially loose/lost restoration. Repair is possible. 5. Generalized and severely compromised marginal adaptation: width ≥250 µm and/or depth ≥2 mm. Complete loose/lost restoration. Repair not possible/ reasonable.
Postoperative hypersensitivity	Clinical	1. No postoperative hypersensitivity or pain on chewing and/or cold/warm food items reported by the patient. 2. Patient reports minor postoperative hypersensitivity or minor pain on chewing and/or cold/warm food items reported by the patient for a limited period of time (<1 week). 3. Patient reports distinct postoperative hypersensitivity or distinct pain on chewing and/or cold/warm food items reported by the patient for a prolonged period of time (>1 week). 4. Patient reports severe/persistent, postoperative hypersensitivity or persistent pain on chewing and/or cold/warm food items reported by the patient for a prolonged period of time (>1month) AND/OR intense reaction to sensitivity test on cold. 5. Irreversible pulpitis, nonvital tooth, pulp necrosis with or without periapical periodontitis after restoration placement. Endodontic treatment requires replacement of the restoration.

Secondary caries	Clinical	1. No caries/demineralisation at the restoration margin detectable after air drying. 2. First visible signs of a non-cavitated caries lesion at the restoration margin detectable after air drying. 3. Established, non-cavitated caries lesion or microcavity at the restoration margin detectable without air drying. 4. Localized dentin cavity (width >250 µm, depth >2 mm) at the restoration margin. Repair is possible. 5. Extensive dentin cavity at the restoration margin. Repair not possible/reasonable.

Electronic dental records were reviewed to obtain detailed information about the restorative procedures, including the adhesive system, type of cement, resin material used, presence of bruxism, substrate type (carious or non-carious lesions), tooth type (premolar or molar), cementation technique, and tooth vitality. Patients' caries-risk was assessed by consensus among their managing dentists, considering plaque accumulation levels and habits observed during routine check-ups. Additionally, follow-up information including any interventions or replacements was extracted from the participants' records.

Interproximal and periapical radiographs were taken to assess the marginal adaptation of the restorations and the presence of periapical lesions. Additionally, information on sensitivity elicited by air spray at the tooth-restoration interface, cold sensitivity, and both vertical and horizontal percussion was collected. Moreover, occlusal photographs of the analyzed elements were obtained using a DSLR camera.

2.5. Statistical analysis

Statistical analysis was carried out with the IBM SPSS Statistics 20 software package (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Descriptive statistics were performed to evaluate all outcomes, predictors and potential confounders failure and the annual failure rates for success and survival. Kaplan–Meier curves were applied to illustrate the probability of success or survival over time, and the log-rank test was used to compare differences between groups.

3 RESULTS

Sixty-eight participants and 152 indirect composite resin restorations (performed by four dentists) were evaluated. The gender distribution was nearly equal, with 47.4% male and 52.6% female participants. Ages ranged from 27 to 78 years, with a mean age of 57 ± 12 years. The number of restored teeth per patient varied from 1 to 14 (mean 2.24 ± 2.4). The distribution for caries-risk was 9.9% for high risk, 21.7% for moderate risk and 68.4% for low risk. Regarding parafunctional habits, 54.6% of participants auto reported excessive clenching or grinding during sleep (indicated as sleep bruxism) or during wakefulness (indicated as awake bruxism). Most restored teeth were molars (62.5%), with a predominance of mandibular molars (54.6%). Regarding pulp vitality, 46.1% of teeth had undergone endodontic treatment, while 53.9% retained pulp vitality.

The materials used for the restorations included Clearfill adhesive (87.5%) and Optibond FL adhesive (12.5%). Composite resins utilized were Harmonize (91.4%), Empress Direct (4.6%), and Herculite Precis (3.9%). For the cementing agent, the most frequently used material was preheated Z100 resin (58.6%), followed by Grandioso Heavy Flow (40.1%) and NX3 (1.3%). All restorations were performed under rubber dam isolation, with immediate dentin sealing and resin coating techniques.

Of the 152 restorations, 11 exhibited failures, resulting in a success rate of 92.8% and a survival rate of 98%. The average annual global failure rate was 1.86% for success and 0.49% for survival (Table 2). The most common causes of failure were marginal gaps (54.5%) and fractures (27.3%), both of which were repairable. Only one restoration (9.1%) experienced adhesive failure with complete loss of retention. One restored tooth (9.1%) required extraction due to postoperative hypersensitivity caused by a dentin crack.

Table 2 - Survival and annual failure rate (AFR) according to the follow-up time in years.

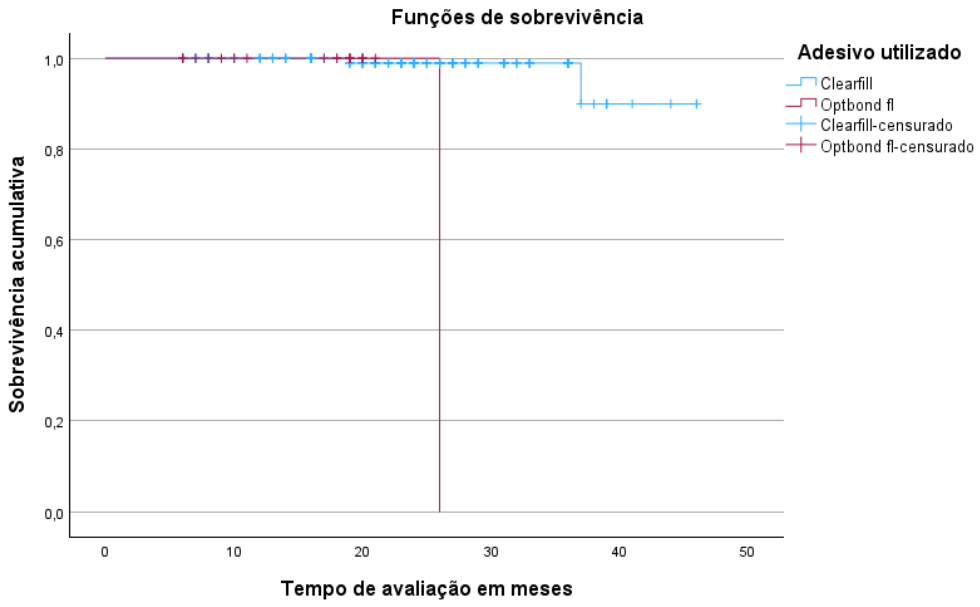
Years	Survival%	AFR%	Success%	AFR%
6 months	100%	-	100%	-
1-2 years	98.4%	0.76%	92.4%	3.86%
2-3 years	98%	0.67%	90.%	3.45%
3-4 years	90%	2.35%	90%	2.35%

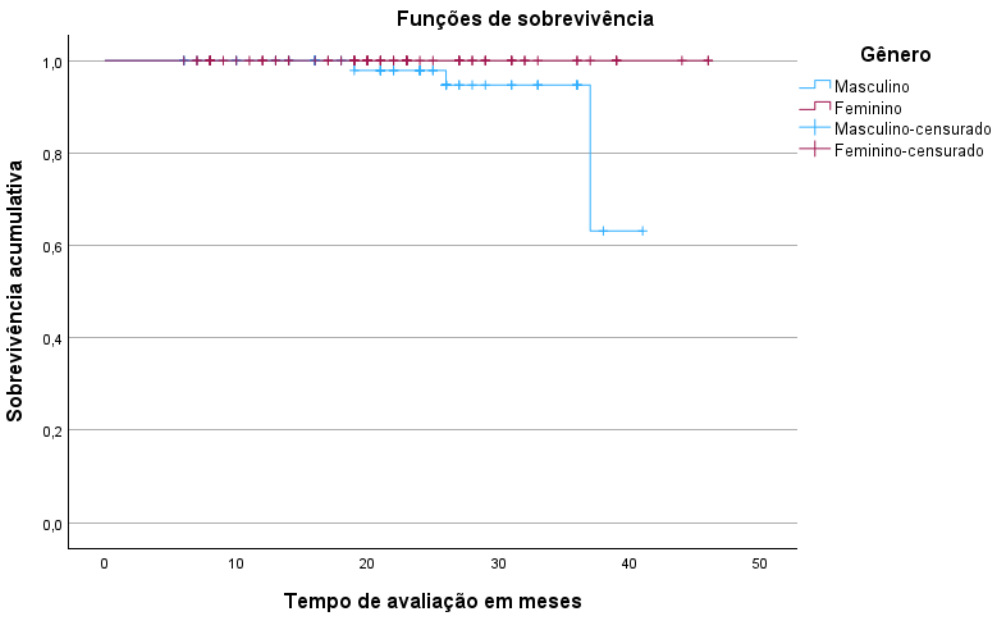
Induced sensitivity was not considered a restoration failure. Additionally, it presented low frequencies (2% - 7.2%). Most restorations were scored between "Clinically very good restoration (sufficient/ acceptable)" and "Clinically good restoration (sufficient/ acceptable)" (1-2) across all criteria. This explains the high success and survival rates in all groups, as the classification of a restoration as a "failure" only considers those scored as "Clinically unsatisfactory restoration (insufficient/ inacceptable)" (4-5). The results of qualitative evaluation on the modified FDI are present in Table 3.

Table 3 - Clinical evaluation of the 152 restorations and failure distribution.

Outcome	1/2/3/4/5
Marginal discoloration	92/55/3/0/0
Fracture and retention	137/5/2/5/2
Marginal adaptation	98/40/6/5/1
Postoperative hypersensitivity	150/0/0/0/1
Secondary caries	150/0/0/0/0

The Kaplan-Meier curves and log-rank test revealed statistically significant differences in the survival analysis of restorations for the Clearfil adhesive group and for male participants (Fig 1 and Fig 2).




Funções de sobrevivência
Sobrevivência acumulativa
1,0
0,8
0,6
0,4
0,2
0,0
0
10
20
30
40
50
Tempo de avaliação em meses
Gênero
Masculino
Feminino
Masculino-censurado
Feminino-censurado

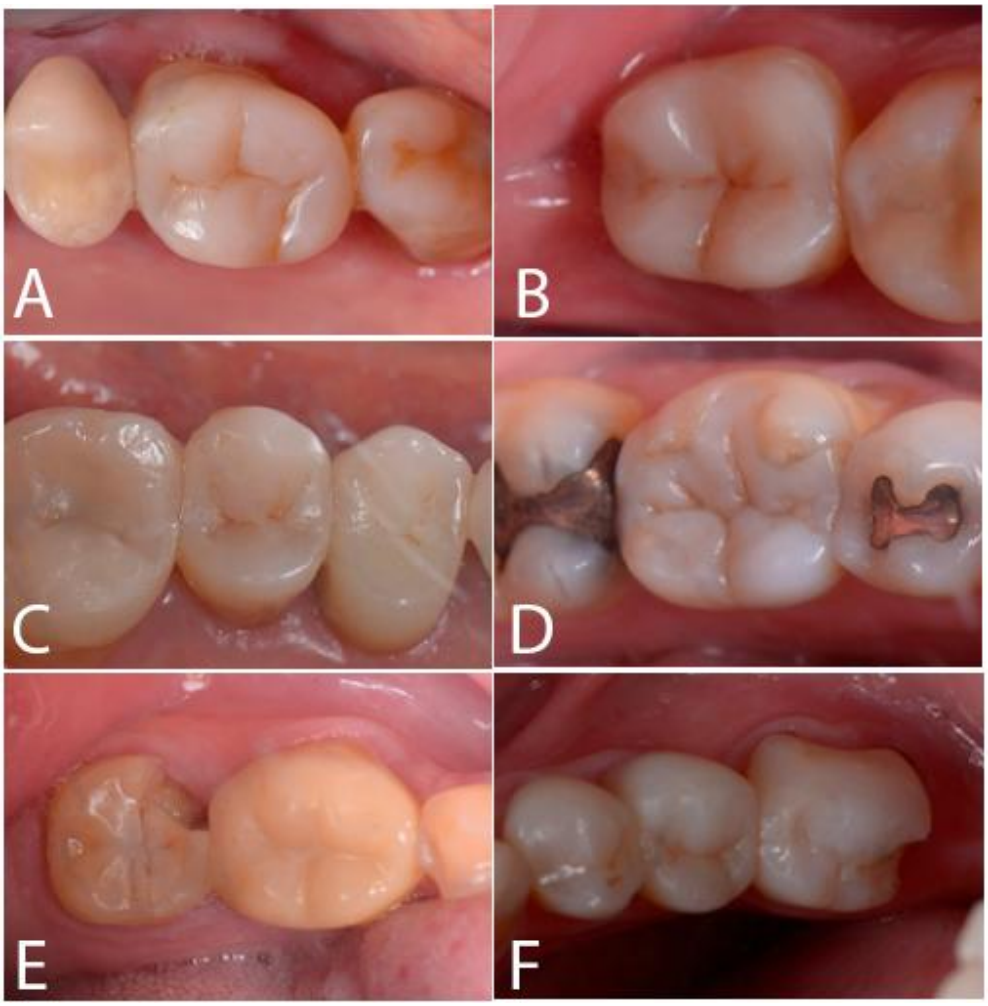

A
B
C
D
E
F

Figure 3 – Clinical images of evaluated indirect resin restorations. Restorations evaluated as “Success” (A-D). Restorations evaluated as “Failure” (E, F).

4 DISCUSSION

This retrospective study evaluated the clinical performance of posterior indirect composite resin restorations performed by four dentists. The allocation of the intervention was not randomized, and although the evaluation of the restorations was conducted by an independent evaluator, the inferences cannot be compared to those of a randomized clinical trial due to the inherent limitations of the study design. The patients were treated in a private dental practice, with treatment ranging from moderate to high costs, and are present for regular dental appointments, ensuring periodic maintenance of oral health.

The retrospective studies with composite semidirect restorations had observation periods ranging from 3.5 years up to 14 years (14,15). Fracture of the restoration and secondary caries were the most frequent failures observed in these restorations and the annual failure rates varied between good to moderate. Typically, clinical performance is assessed using criteria such as the Modified United States Public Health Service (USPHS) or the FDI (World Dental Federation) criteria. The FDI criteria classifies the categories into aesthetic, functional, and biological properties. In total, 16 categories are distributed among these three properties. The levels for each category range from 1 to 5, where 1 to 3 indicate acceptable restorations, 4 indicates unacceptable restorations with the possibility of repair, and 5 indicates unacceptable restorations requiring replacement.

In this study, the overall survival rate of 98% shows that semidirect technique demonstrated a satisfactory clinical performance supporting their viability as a treatment option. Confounding factors did not significantly impact the failure rates for either survival or success, supporting the acceptance of the null hypothesis. The higher survival rate may be related to the use of rubber dam isolation in all cementation procedures. Additionally, immediate dentin sealing can improve bond strength (16) and reduce postoperative sensitivity (17), which explains the low frequency of this event (0.7%). Furthermore, semidirect restorations undergo extraoral photopolymerization, which allows for a higher

conversion of monomers into polymers and better management of the stress generated by polymerization shrinkage (18).

A continuous challenge in clinical practice is restoring patients with parafunctional habits, such as bruxism, which can cause mechanical overload on restorations, leading to wear, fractures, and other types of failures (19). Diagnosing this condition remains challenging since the gold standard for accurate diagnosis is polysomnography, which has high costs and limited availability. Therefore, self-reported clenching and intraoral clinical signs were used to assess the presence of this parafunctional habit (20). In the literature, some authors demonstrate that patients with bruxism related occlusal-stress had more frequently failed restoration (21,22), however, in this study there was no association between clinical performance and parafunctional habits.

The clinical success of the restorations was not associated with the caries risk of the patients in this sample, although evidence suggests that high caries risk can significantly reduce the survival of composite resin restorations (22,23). Caries risk is a key factor influencing the longevity of restorations. Patients with a higher caries risk are more likely to compromise the durability of restorations, as new carious lesions (secondary caries) tend to form near existing restorations (23).

Tooth-related factors such as arch, tooth type, vitality, and substrate also did not show an influence on the success of the restorations. Previous studies suggest that endodontically treated teeth exhibit histological and structural changes that can significantly affect the longevity of an indirect adhesive restoration, ideally requiring restoration with indirect restorations. The amount of remaining structure, the presence of marginal ridges, and the quality of the dentin substrate are related to the longevity of the restoration (24,25).

The materials evaluated were adhesive, composite resin, and cement. Of these, only the adhesive showed statistically significant differences in the survival analysis of the restorations, with the ClearFill adhesive group associated with a higher frequency of failures. All types of resins and cements demonstrated satisfactory clinical performance in all criteria. According to a recent systematic review, semidirect composite resin restorations were not inferior to other indirect materials in the short term, showing satisfactory clinical performance (26).

Furthermore, the literature indicates that the clinical success of a restoration is related not only to the type of material but also to patient-specific factors (23).

The maximum evaluation time was 46 months, with no differences observed in the risk of failure concerning age, who does not appear to be a risk factor in short evaluation periods in literature (27). Regards gender, the literature suggests that it does not influence the success of composite resin restorations in the early years, although there is a higher risk of failures in men after ten years (28,29).

The success and survival rates of indirect composite resin restorations over a 46-months period were high. Most observed failures were repairable through polishing and minor adjustments. Based on these results, the null hypothesis that potential confounding factors do not influence the clinical performance of indirect composite resin restorations in a short evaluation period was accepted. However, continued evaluation over longer periods is recommended to validate these findings over more extended periods.

5 CONCLUSION

In conclusion, posterior semidirect composite resin restorations demonstrated high success and survival rates in this study, supporting their viability as a treatment option. Confounding factors did not significantly impact the failure rates for either survival or success, supporting the acceptance of the null hypothesis.

REFERENCES

1. Dietschi D, Magne P, Holz J. Esthetic Dentistry Recent trends in esthetic restorations for posterior teeth. Quintessence Int. 1994;25(10):659–77.

2. Barabanti N, Preti A, Vano M, Derchi G, Mangani F, Cerutti A. Indirect composite restorations luted with two different procedures: A ten years follow up clinical trial. J Clin Exp Dent. 2015;7(1):e54–9.

3. Opdam NJM, Van De Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, et al. Longevity of Posterior Composite Restorations: A Systematic

Review and Meta-analysis. J Dent Res [Internet]. 2014 Oct 1 [cited 2023 May 20];93(10):943. Available from: /pmc/articles/PMC4293707/

4. Manhart J, Chen H, Hamm G, Hickel R. Buonocore Memorial Lecture. Review of the clinical survival of direct and indirect restorations in posterior teeth of the permanent dentition. Oper Dent [Internet]. 2004;29(5):481–508. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15470871

5. Warreth A, Elkareimi Y. All-ceramic restorations: A review of the literature. Saudi Dent J [Internet]. 2020 Dec 1 [cited 2023 Apr 27];32(8):365–72. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34588757/

6. Hofsteenge JW, Scholtanus JD, Özcan M, Nolte IM, Cune MS, Gresnigt MMM. Clinical longevity of extensive direct resin composite restorations after amalgam replacement with a mean follow-up of 15 years. J Dent [Internet]. 2023 Mar 1 [cited 2023 Dec 22];130. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36623686/

7. Rocha Gomes Torres C, Caroline Moreira Andrade A, Valente Pinho Mafetano AP, Stabile de Abreu F, de Souza Andrade D, Cintra Mailart M, et al. Computer-aided design and computer-aided manufacturing indirect versus direct composite restorations: A randomized clinical trial. Journal of Esthetic and Restorative Dentistry. 2022 Jul 1;34(5):776–88.

8. Crins LAMJ, Opdam NJM, Kreulen CM, Bronkhorst EM, Sterenborg BAMM, Huysmans MCDNJM, et al. Randomized controlled trial on the performance of direct and indirect composite restorations in patients with severe tooth wear. Dental Materials. 2021 Nov 1;37(11):1645–54.

9. Angeletaki F, Gkogkos A, Papazoglou E, Kloukos D. Direct versus indirect inlay/onlay composite restorations in posterior teeth. A systematic review and meta-analysis. J Dent [Internet]. 2016 Oct;53:12–21. Available from: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300571216301385

10. da Veiga AMA, Cunha AC, Ferreira DMTP, da Silva Fidalgo TK, Chianca TK, Reis KR, et al. Longevity of direct and indirect resin composite restorations in permanent posterior teeth: A systematic review and meta-analysis. J Dent. 2016 Nov 1;54:1–12.

11. de Kuijper MCFM, Cune MS, Özcan M, Gresnigt MMM. Clinical performance of direct composite resin versus indirect restorations on endodontically treated posterior teeth: A systematic review and meta-analysis. J

Prosthet Dent [Internet]. 2021 Dec [cited 2023 May 2]; Available from: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S002239132100634X

12. Da Rosa Rodolpho PA, Rodolfo B, Collares K, Correa MB, Demarco FF, Opdam NJM, et al. Clinical performance of posterior resin composite restorations after up to 33 years. Dental Materials. 2022 Apr 1;38(4):680–8.

13. Hickel R, Mesinger S, Opdam N, Loomans B, Frankenberger R, Cadenaro M, et al. Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations-recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting. Clin Oral Investig [Internet]. 2023 Jun 1 [cited 2023 Dec 22];27(6). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36504246/

14. Tennert C, Maliakal C, Suarèz Machado L, Jaeggi T, Meyer-Lueckel H, Wierichs Richard J. Longevity of posterior direct versus indirect composite restorations: A systematic review and meta-analysis. Dental Materials [Internet]. 2024 Aug; Available from: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0109564124002367

15. Josic U, D'Alessandro C, Miletic V, Maravic T, Mazzitelli C, Jacimovic J, et al. Clinical longevity of direct and indirect posterior resin composite restorations: An updated systematic review and meta-analysis. Dent Mater [Internet]. 2023 Dec 1 [cited 2023 Dec 20];39(12). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37827872/

16. Hironaka NGL, Ubaldini ALM, Sato F, Giannini M, Terada RSS, Pascotto RC. Influence of immediate dentin sealing and interim cementation on the adhesion of indirect restorations with dual-polymerizing resin cement. Journal of Prosthetic Dentistry. 2018 Apr 1;119(4):678.e1-678.e8.

17. Alghauli MA, Alqutaibi AY, Borzangy S. Clinical benefits of immediate dentin sealing: A systematic review and meta-analysis. Journal of Prosthetic Dentistry. Elsevier Inc.; 2024.

18. x. A comparison of stresses in molar teeth restored with inlays and direct restorations, including polymerization shrinkage of composite resin and tooth loading during mastication. Dental Materials [Internet]. 2015 [cited 2023 Apr 27];31(3):e77–87. Available from: www.sciencedirect.comhttp://dx.doi.org/10.1016/j.dental.2014.11.0160109-5641/

19. Manfredini D, Winocur E, Guarda-Nardini L, Paesani D, Lobbezoo F. Epidemiology of Bruxism in Adults: A Systematic Review of the Literature. J Orofac Pain. 2013;27(2):99–110.

20. Lobbezoo F, Ahlberg J, Glaros AG, Kato T, Koyano K, Lavigne GJ, et al. Bruxism defined and graded: An international consensus. J Oral Rehabil. 2013 Jan;40(1):2–4.

21. Lempel E, Lovász BV, Bihari E, Krajczár K, Jeges S, Tóth Á, et al. Long-term clinical evaluation of direct resin composite restorations in vital vs. endodontically treated posterior teeth — Retrospective study up to 13 years. Dental Materials. 2019 Sep 1;35(9):1308–18.

22. Van de Sande FH, Opdam NJ, da Rosa Rodolpho PA, Correa MB, Demarco FF, Cenci MS. Patient Risk Factors– Influence on Survival of Posterior Composites. J Dent Res. 2013;92:S78–83.

23. Demarco FF, Corrêa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJM. Longevity of posterior composite restorations: Not only a matter of materials. Dental Materials. 2012 Jan;28(1):87–101.

24. Dioguardi M, Alovisi M, Troiano G, Caponio CVA, Baldi A, Rocca GT, et al. Clinical outcome of bonded partial indirect posterior restorations on vital and non-vital teeth: a systematic review and meta-analysis. Clin Oral Investig. 2021 Dec;25(12):6597–621.

25. Mangani F, Barabanti N, Cerutti A. Article in Minerva Stomatologica [Internet]. 2015. Available from: https://www.researchgate.net/publication/279068091

26. Bresser RA, Hofsteenge JW, Wieringa TH, Braun PG, Cune MS, Özcan M, et al. Clinical longevity of intracoronal restorations made of gold, lithium disilicate, leucite, and indirect resin composite: a systematic review and meta-analysis. Clin Oral Investig [Internet]. 2023 Sep 1 [cited 2025 Jan 4];27(9):4877–96. Available from: https://link.springer.com/article/10.1007/s00784-023-05050-x

27. Fouda H, Hassanein OE, Saber S, Haridy MF, Baz M El, Ahmed HS, et al. Two-year clinical performance of indirect resin composite restorations in endodontically treated teeth with different cavity preparation designs: a randomized clinical trial. BMC Oral Health. 2024 Dec 1;24(1).

28. Burke FJT, Lucarotti PSK. The ultimate guide to restoration longevity in England and Wales. Part 4: Resin composite restorations: Time to next

intervention and to extraction of the restored tooth. Br Dent J. 2018 Jun 22;224(12):945–56.

29. Laske M, Opdam NJM, Bronkhorst EM, Braspenning JCC, Huysmans MCDNJM. Ten-year survival of class ii restorations placed by general practitioners. JDR Clin Trans Res. 2016 Oct 1;1(3):292–9.

3 CONCLUSÃO

Restaurações posteriores semidiretas em resina composta demonstraram altas taxas de sucesso e sobrevivência em um período de avaliação de 46 meses, reforçando esta técnica como uma opção de tratamento satisfatória. Os fatores de confundimento não influenciaram nas taxas de falha em sobrevivência ou sucesso, o que faz com que a hipótese nula seja aceita.

REFERÊNCIAS

ALHARBI, A. et al. **Semidirect composite onlay with cavity sealing: A review of clinical procedures**. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**. [S.l.]: Blackwell Publishing Ltd. , 2014

ANGELETAKI, F. et al. Direct versus Indirect Inlay/Onlay Composite Restorations in Posterior Teeth. A Systematic Review and Meta-Analysis. **Journal of Dentistry**, v. 53, p. 12–21, out. 2016. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300571216301385>.

BARABANTI, N. et al. Indirect composite restorations luted with two different procedures: A ten years follow up clinical trial. **Journal of Clinical and Experimental Dentistry**, v. 7, n. 1, p. e54–e59, 2015.

BARATIERI, L. N. **Odontologia restauradora - Google Books**. São Paulo: [s.n.], 2010. v. 1 e 2. Disponível em: <https://www.google.com.br/books/edition/Odontologia_restauradora/hcwJRAAACAAJ?hl=pt-BR>. Acesso em: 11 fev. 2022.

BOWEN, R. L. Properties of a silica-reinforced polymer for dental restorations. **Journal of the American Dental Association (1939)**, v. 66, n. 1, p. 57–64, 1963. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.14219/jada.archive.1963.0010>.

BUONOCORE, M. G. A simple method of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces. **Journal of Dental Research**, v. 34, n. 6, p. 849–853, 1955.

CANEPPELE, T. M. F. et al. A 2-year clinical evaluation of direct and semi-direct resin composite restorations in non-carious cervical lesions: a randomized clinical study. **Clinical oral investigations**, v. 24, n. 3, p. 1321–1331, 1 mar. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31297659/>. Acesso em: 28 dez. 2023.

CRINS, L. A. M. J. et al. Randomized controlled trial on the performance of direct and indirect composite restorations in patients with severe tooth wear. **Dental Materials**, v. 37, n. 11, p. 1645–1654, 1 nov. 2021.

CVAR, J. F.; RYGE, G.; SCHMALZ, G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. **Clinical Oral Investigations**, v. 9, n. 4, p. 7–24, dez. 2005.

DA ROSA RODOLPHO, P. A. et al. Clinical performance of posterior resin composite restorations after up to 33 years. **Dental Materials**, v. 38, n. 4, p. 680–688, 1 abr. 2022. Acesso em: 27 mar. 2023.

DA VEIGA, A. M. A. et al. Longevity of direct and indirect resin composite restorations in permanent posterior teeth: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Dentistry**, v. 54, p. 1–12, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2016.08.003>.

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. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, dez. 2021. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S002239132100634X>. Acesso em: 2 maio 2023.

DE PAULA, A. B. et al. Effect of restorative technique and thermal/mechanical treatment on marginal adaptation and compressive strength of esthetic restorations. **Operative dentistry**, v. 33, n. 4, p. 434–440, jul. 2008. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18666502/>. Acesso em: 21 maio 2023.

DEJAK, B.; MŁOTKOWSKI, A. A comparison of stresses in molar teeth restored with inlays and direct restorations, including polymerization shrinkage of composite resin and tooth loading during mastication. **Dental Materials**, v. 31, n. 3, p. e77–e87, 2015. Disponível em: <www.sciencedirect.comhttp://dx.doi.org/10.1016/j.dental.2014.11.0160109-5641/>. Acesso em: 27 abr. 2023.

DEMARCO, F. F. et al. **Longevity of composite restorations is definitely not only about materials**. **Dental Materials**. [S.l.]: Elsevier Inc. , 1 jan. 2023

DIOGUARDI, M. et al. Clinical Outcome of Bonded Partial Indirect Posterior Restorations on Vital and Non-Vital Teeth: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Clinical Oral Investigations**, v. 25, n. 12, p. 6597–6621, dez. 2021.

FERRACANE, J. L. **Resin composite - State of the art**. **Dental Materials**. [S.l: s.n.]. , jan. 2011

HAGGER, O. **Swiss patent**. . [S.l: s.n.]. , 1951

HEYMANN, H. O.; RITTER, A. V; SWIFT, J. **Studervant arte e ciência da dentística operatória**. [S.l.]: Elsevier Brasil, 2014.

HICKEL, R. et al. FDI World Dental Federation: Clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations-update and clinical examples. **Clinical Oral Investigations**, v. 14, n. 4, p. 349–366, 2010.

_____. Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations-recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting. **Clinical oral investigations**, v. 27, n. 6, 1 jun. 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36504246/>. Acesso em: 22 dez. 2023.

HOFSTEENGE, J. W. et al. Clinical survival and performance of premolars restored with direct or indirect cusp-replacing resin composite restorations with a mean follow-up of 14 years. **Dental Materials**, v. 39, n. 4, p. 383–390, 1 abr. 2023.

JOSIC, U. et al. Clinical longevity of direct and indirect posterior resin composite restorations: An updated systematic review and meta-analysis. **Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials**, v. 39, n. 12, 1 dez. 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37827872/>. Acesso em: 20 dez. 2023.

KRAMER, I. R. H.; MCLEAN, J. W. Alterations in the staining reaction of dentine resulting from a constituent of a new self-polymerising resin. **Br Dent J**, n. 93, p. 150–153, 1952.

LOBBEZOO, F. et al. Bruxism defined and graded: An international consensus. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 40, n. 1, p. 2–4, jan. 2013.

LOPES, L. C. P. et al. Heating and preheating of dental restorative materials—a systematic review. **Clinical Oral Investigations**, v. 24, n. 12, p. 4225–4235, 1 dez. 2020. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00784-020-03637-2>. Acesso em: 22 dez. 2023.

MACHIULSKIENE, V. et al. Terminology of Dental Caries and Dental Caries Management: Consensus Report of a Workshop Organized by ORCA and Cariology Research Group of IADR. **Caries Research**, v. 54, n. 1, p. 7–14, 29 jan. 2020. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1159/000503309>. Acesso em: 3 fev. 2025.

MANHART, J. et al. Buonocore Memorial Lecture. Review of the Clinical Survival of Direct and Indirect Restorations in Posterior Teeth of the Permanent Dentition. **Operative Dentistry**, v. 29, n. 5, p. 481–508, 2004. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15470871>.

MATHUR, V. P.; DHILLON, J. K. Dental Caries: A Disease Which Needs Attention. **Indian journal of pediatrics**, v. 85, n. 3, p. 202–206, 1 mar. 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28643162/>. Acesso em: 3 fev. 2025.

MEHTA, S. B. et al. Clinical performance of direct composite resin restorations in a full mouth rehabilitation for patients with severe tooth wear: 5.5-year results. **Journal of dentistry**, v. 112, 1 set. 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34229000/>. Acesso em: 25 dez. 2023.

OPDAM, N. J. M. et al. Longevity of Posterior Composite Restorations: A Systematic Review and Meta-analysis. **Journal of Dental Research**, v. 93, n. 10, p. 943, 1 out. 2014. Disponível em: </pmc/articles/PMC4293707/>. Acesso em: 20 maio 2023.

OUDKERK, J. et al. **Risk factors of tooth wear in permanent dentition: A scoping review**. **Journal of Oral Rehabilitation**. [S.l.]: John Wiley and Sons Inc. , 1 out. 2023

PASHLEY, D. H. et al. State of the art etch-and-rinse adhesives. **Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials**, v. 27, n. 1, p. 1–16, jan. 2011. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21112620/>. Acesso em: 13 nov. 2023.

PERDIGÃO, J. Current perspectives on dental adhesion: (1) Dentin adhesion – not there yet. **Japanese Dental Science Review**, v. 56, n. 1, p. 190–207, 1 nov. 2020. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1882761620300120>. Acesso em: 28 abr. 2023.

RIBEIRO, A. E. de L. et al. Direct and semi-direct resin composite restoration in large cavity preparations: analysis of dentin bond strength stability and bottom/top microhardness ratio in a cavity model. **Odontology**, v. 110, n. 3, p. 482–488, 1 jul. 2022.

RIVA, Y. R.; RAHMAN, S. F. Dental composite resin: A review. 10 dez. 2019, [S.l.]: American Institute of Physics Inc., 10 dez. 2019.

RUEGGEBERG, F. A. et al. **Light curing in dentistry and clinical implications: A literature review**. **Brazilian Oral Research**. [S.l.]: Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. , 1 ago. 2017

SARRETT, D. C. Clinical challenges and the relevance of materials testing for posterior composite restorations. jan. 2005, [S.l: s.n.], jan. 2005. p. 9–20.

SATEIA, M. J. International classification of sleep disorders-third edition highlights and modifications. **Chest**, v. 146, n. 5, p. 1387–1394, 1 nov. 2014.

SUKSAPHAR, W. et al. Survival rates against fracture of endodontically treated posterior teeth restored with full-coverage crowns or resin composite restorations: a systematic review. **Restorative Dentistry & Endodontics**, v. 42, n. 3, p. 157, 2017. Disponível em: <https://rde.ac/DOIx.php?id=10.5395/rde.2017.42.3.157>. Acesso em: 19 maio 2023.

TORRES, C. R. G. et al. A randomized clinical trial of class II composite restorations using direct and semidirect techniques. **Clinical Oral Investigations**, v. 24, n. 2, p. 1053–1063, 1 fev. 2020.

_____. Computer-aided design and computer-aided manufacturer indirect versus direct composite restorations: A randomized clinical trial. **Journal of esthetic and restorative dentistry : official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry ... [et al.]**, v. 34, n. 5, p. 776–788, 29 jul. 2022. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34590418>.

VAN MEERBEEK, B. et al. From Buonocore's Pioneering Acid-Etch Technique to Self-Adhering Restoratives. A Status Perspective of Rapidly Advancing Dental Adhesive Technology. **The journal of adhesive dentistry**, v. 22, n. 1, p. 7–34, 2020. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32030373>.

WARRETH, A.; ELKAREIMI, Y. All-ceramic restorations: A review of the literature. **The Saudi dental journal**, v. 32, n. 8, p. 365–372, 1 dez. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34588757/>. Acesso em: 27 abr. 2023.

APÊNCIDES

APÊNDICE A - FICHA CLÍNICA DE AVALIAÇÂO

nº:	**Nome:**		
Idade:	**Gênero:**		
RG:		**CPF:**	
Email:			
Endereço:			
Cidade/Estado:		**Telefone:**	

Bruxismo	**SIM**	**NÃO**
Autorrelato de apertamento		
Facetas de desgaste		
Indentações em borda de língua		
Linha Alba		
Polissonografia confirmada		
Uso de placa		

	ALTO	**MODERADO**	**BAIXO**
Risco de cárie em relação à placa			

nº	**Dente:**	**Tipo:**	**Arco:**		
Classe:	**Vitalidade:**	**Substrato:**			
Motivo da troca:					
Isolamento:	**Adesivo:**	**Resina:**			
IDS:	**Resin coating:**	**Cimento:**			
Testes clínicos					
Jato de ar:	**Frio:**	**PH:**	**PV:**		
Placa visível:					
FDI (INTERNATIONAL DENTAL FEDERATION) MODIFICADO					
	CE	**CB**	**CS**	**CI**	**CR**
Descoloração Marginal					
Fratura e Retenção					
Adaptação Marginal					
Hipersensibilidade pós-operatória					
Recorrência de cáries					
USPHS (UNITED STATESPUBLIC HEALTH SERVICE) MODIFICADO					
	ALFA	**BRAVO**	**CHARLIE**	**DELTA**	
Cor					
Descoloração marginal					
Forma anatômica					
Integridade marginal					
Cárie secundária					

ANEXOS

ANEXO A – APROVAÇÃO DO PROJETO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESEMPENHO CLÍNICO DE RESTAURAÇÕES INDIRETAS/SEMIDIRETAS APÓS 3 ANOS. UM ESTUDO RETROSPECTIVO.

Pesquisador: CLARA MELISSA NATARIO MARTINS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 76135623.7.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.627.545

Apresentação do Projeto:

Segundo o pesquisador responsável no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2249064.pdf, 15/01/2024 16:21:29", trata-se de um trabalho de pesquisa observacional, transversal e retrospectivo que segue o check list "Strenghening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology" (STROBE), cujo objetivo é avaliar o desempenho de restaurações semidiretas em resina composta. Cronograma de Execução do projeto foi apresentado detalhadamente, assim como Orçamento Financeiro apresenta custeio de R$ 480 no total. Tamanho da Amostra: 100. A população do estudo será composta de pacientes que foram atendidos na "clínica odontológica Integrata" no período entre janeiro de 2020 e dezembro de 2023. Critérios de inclusão: serão selecionados pacientes com idade maior que 18 anos que possuem no mínimo um dente posterior com restauração semidireta em resina composta confeccionada no local e período informados, com a presença de dente antagonista e adjacente, cavidades tipo classe I ou II de Black e sem restrição acerca de vitalidade ou substrato. Critérios de exclusão: serão excluídos pacientes em que o dente analisado seja pilar de prótese parcial removível. COLETA DE DADOS SECUNDÁRIOS: Dados sociodemográficos e história médica serão coletados através do prontuário dos pacientes. Os prontuários serão analisados e informações acerca do procedimento restaurador como, protocolo adesivo, sistema adesivo utilizado, tipo de cimento e resina de escolha serão coletados. Além disso, o risco de cárie e a presença de placa nos dentes que receberam as restaurações indiretas

Endereço: Rua Teresina, 4950
Bairro: Adrianópolis **CEP:** 69.057-070
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)3305-1181 **E-mail:** cep.ufam@gmail.com

será documentado. Informações a respeito do follow-up da restauração como intervenções ou substituições também serão coletadas dos prontuários dos participantes.
Serão realizadas AVALIAÇÕES CLÍNICAS E RADIOGRÁFICAS: Dois pesquisadores serão responsáveis pelas avaliações clínicas, sendo um avaliador e outro anotador. As restaurações serão avaliadas através do critério USPHS (Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos) o instrumento FDI. Serão realizadas radiografias interproximais para avaliação de adaptação marginal em restaurações de cavidades com envolvimento proximal e radiografia periapical para avaliação da presença de lesão periapical. Também serão coletadas informações de sensibilidade provocada (jato de ar na interface dente-restauração, sensibilidade ao frio, sensibilidade ao calor, percussão vertical e horizontal), além de fotografias oclusais dos elementos analisados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral é avaliar o desempenho clínico de restaurações semidiretas em resina composta em dentes posteriores em um período de até 3 anos analisando propriedades funcionais. O texto ainda apresenta com Objetivos Específicos Primário: Avaliar propriedades funcionais (retenção, fratura e adaptação marginal) de restaurações semidiretas em resina composta em um período de até 3 anos; e Objetivos Específicos Secundários: Avaliar propriedades estéticas (descoloração marginal) e biológicas
(sensibilidade pós-operatória e recorrência de cárie) de restaurações semidiretas em resina composta em um período de até 3 anos. Verificar a influência de potenciais fatores de confusão no desfecho como: bruxismo, risco de cárie, tipo de substrato (lesão cariosa/lesão não-cariosa), contatos oclusais, tipo de dente (pré-molar/molar), tipo de cimentação e vitalidade do dente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2249064.pdf, 15/01/2024 16:21:29", toda pesquisa com seres humanos envolve riscos e um dos riscos relacionados a esta pesquisa é o constrangimento pela resposta ao questionário ou exame clínico. Para reduzi-lo, o atendimento e o questionário serão aplicados apenas pelo pesquisador responsável, e terceiros não acompanharão sua aplicação. Considerando a possibilidade de perda de sigilo, a proteção da confidencialidade dos participantes também visa reduzir esse risco associado à pesquisa, assegurando o anonimato, pois os dados de identificação serão codificados para armazenamento no banco de dados. Ainda de acordo com o texto, os Benefícios relacionados com a sua colaboração nesta pesquisa serão: (i) receber uma avaliação odontológica de maneira totalmente gratuita; (ii) obter conhecimento acerca do desempenho clínico de restaurações indiretas que venham a estar instaladas em sua cavidade bucal; (iii) contribuir para o

desenvolvimento do conhecimento acerca do tema estudado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de resposta ao Parecer da 1a versão, em que foi sugerida menção Lei Geral de Proteção de Dados (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) no TCLE e na avaliação dos Riscos; Sugeriu-se ainda a apresentação do número CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) da "Clínica Odontológica Integrata" no projeto. No mesmo documento ainda foram ainda pontadas as seguintes pendências:

1) O TCLE contenha todas as informações necessárias e seja escrito em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento;

2) O TCLE contenha, obrigatoriamente esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa, assim como qual será a conduta adotada para os casos em que houver necessidade de tratamento;

3) Evidenciar no texto ("PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2249064.pdf") que os e os pacientes foram atendidos na "Clínica Odontológica Integrata", de onde serão realizadas coleta de dados dos prontuários, e que a avaliação clínica será realizada em outro estabelecimento de saúde (Faculdade de Odontologia/UFAM).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: Adequada (folha_de_rosto_assinada.pdf, 27/11/2023 18:04:40)

TERMOS DE ANUÊNCIA: Adequada (CARTA_DE_ANUENCIA_DA_INSTITUICCAO.pdf, 27/11/2023 18:14:06)

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: Adequadamente descrito (PROJETO_corrigido.docx,15/01/2024 16:20:01)

TCLE: Adequado (TCLE_atualizado.docx, 15/01/2024 15:37:37)

Recomendações:

Vide campo de Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador 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 incialmente previsto.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM

Continuação do Parecer: 6.627.545

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2249064.pdf	15/01/2024 16:21:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_corrigido.docx	15/01/2024 16:20:01	CLARA MELISSA NATARIO MARTINS	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP.docx	15/01/2024 15:39:07	CLARA MELISSA NATARIO MARTINS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_atualizado.docx	15/01/2024 15:37:37	CLARA MELISSA NATARIO MARTINS	Aceito
Outros	CARTA_DE_ANUENCIA_DA_INSTITUICCAO.pdf	27/11/2023 18:14:06	CLARA MELISSA NATARIO MARTINS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	27/11/2023 18:04:40	CLARA MELISSA NATARIO MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

MANAUS, 29 de Janeiro de 2024

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)3305-1181 **E-mail:** cep.ufam@gmail.com

ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PODER EXECUTIVO
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado/prezada participante,

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa "Desempenho clínico de restaurações indiretas/semidiretas em até 3 anos. Um estudo retrospectivo", desenvolvida por Clara Melissa Natário Martins, aluna de Mestrado no Programa de Pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas. Você foi convidado(a) a participar porque realizou o procedimento "restauração indireta/semidireta" na clínica odontológica Integrata no período entre janeiro de 2020 e dezembro de 2023.

O objetivo central do estudo é investigar se há diferenças no desempenho clínico após 3 anos entre técnicas de restauração em resina composta. Os benefícios relacionados com a sua colaboração nesta pesquisa são (i) receber uma avaliação odontológica de maneira totalmente gratuita; (ii) obter conhecimento acerca do desempenho clínico de restaurações indiretas que venham a estar instaladas em sua cavidade bucal; (iii) contribuir para o desenvolvimento do conhecimento acerca do tema estudado.

A sua participação consistirá em autorizar a realização de um exame clínico visual e tátil, para avaliação de sua restauração semidireta instalada em boca. O tempo de atendimento é de aproximadamente vinte minutos. Também consistirá na autorização de acesso ao seu prontuário da clínica em questão para coleta de dados como tipo de restauração realizada, tipo de material utilizado no procedimento e condições bucais pré-existentes. Além de fotografias intraorais do elemento dentário restaurado.

Os dados coletados serão enviados e armazenados em arquivos digitais, mas somente terão acesso aos mesmos a pesquisadora e os demais pesquisadores do estudo. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução MS/CNS 466/12. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos

resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo. Os resultados serão divulgados em trabalhos acadêmicos, em artigos científicos, em congressos e eventos científicos.

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos. Um dos riscos relacionados a esta pesquisa é o constrangimento pela resposta ao questionário ou exame clínico. Para reduzi-lo, o atendimento e o questionário serão aplicados apenas pelo pesquisador responsável, terceiros não acompanharão sua aplicação. Considerando a possibilidade de perda de sigilo, a proteção da confidencialidade dos participantes também visa reduzir esse risco associado à pesquisa, assegurando o anonimato, pois os dados de identificação serão codificados para armazenamento no banco de dados.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você tem pleno direito de não responder a qualquer pergunta feita pelo pesquisador, de acordo com o seu desejo pessoal, sendo que essa atitude não lhe trará nenhum prejuízo ou represália. Você também não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa. Não estão previstas despesas devidas à sua participação nesta pesquisa, mas caso ocorram, é garantido o ressarcimento delas. Também está assegurado o direito a indenizações e cobertura material para reparação a dano que possa ser causado pela pesquisa ao participante e a prestação de assistência integral e acompanhamento do participante da pesquisa que possa vir a sofrer tais danos.

Você poderá se comunicar, em qualquer momento, diretamente com a pesquisadora responsável pela pesquisa, para esclarecimento das dúvidas pelo telefone (92) 98127-8373, pelo e-mail dentistaclaranatario@gmail.com, ou no endereço: Av. Ministro Valdemar Pedrosa, 1539, Centro, Manaus-AM, CEP

69.025-050 – Faculdade de Odontologia / Universidade Federal do Amazonas. A pesquisa conta com a participação de outros pesquisadores, que atendem no mesmo endereço.

Você também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFAM, no endereço Rua Teresina 4950, Adrianópolis, Manaus, Amazonas, CEP: 69.057-070, pelo telefone (92) 3305-1181, Ramal 2004, no horário de 8h às 12h e 14h às 17h, ou pelo email cep@ufam.edu.br. O CEP é o órgão responsável pela avaliação e acompanhamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

É importante que você guarde uma via deste documento, que será encaminhada por e-mail para você.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

( ) Li e concordo em participar da pesquisa.

( ) Não desejo participar da pesquisa.

Impressão dactiloscópica (se necessário)

X _____ X _____

Participante da Pesquisa Pesquisadora responsável

Manaus_____de_____de 202__.