

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

BIANCA SILVA DE PAULA

EFEITO DO REFORÇO COM FIBRA DE POLIETILENO NA SENSIBILIDADE PÓS-
OPERATÓRIA DE RESTAURAÇÕES BULK-FILL EM CAVIDADES PROFUNDAS: UM
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COM ANÁLISE INTERINA

MANAUS

2026

BIANCA SILVA DE PAULA

EFEITO DO REFORÇO COM FIBRA DE POLIETILENO NA SENSIBILIDADE PÓS-
OPERATÓRIA DE RESTAURAÇÕES BULK-FILL EM CAVIDADES PROFUNDAS: UM
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COM ANÁLISE INTERINA

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

Orientador: Prof. Dr. Leandro de Moura Martins
Co – Orientadora: Prof. Dra. Luciana Mendonça da Silva Martins

MANAUS

2026

Ficha Catalográfica

Elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

P324e Paula, Bianca Silva de
 Efeito do reforço com fibra de polietileno na sensibilidade pós-operatória
 de restaurações Bulk-fill em cavidades profundas: um ensaio clínico
 randomizado com análise interina / Bianca Silva de Paula. - 2026.
 70 f. : il., color. ; 31 cm.

 Orientador(a): Leandro de Moura Martins.
 Coorientador(a): Luciana Mendonça da Silva Martins.
 Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Amazonas, Programa
 de Pós-Graduação em Odontologia, Manaus - AM , 2026.

 1. Resinas compostas. 2. Sensibilidade da dentina. 3. Ensaio clínico
 controlado randomizado. 4. Polietilenos. 5. Fatores de risco. I. Martins,
 Leandro de Moura. II. Martins, Luciana Mendonça da Silva. III.
 Universidade Federal do Amazonas. Programa de Pós-Graduação em
 Odontologia. IV. Título

BIANCA SILVA DE PAULA

**EFEITO DO REFORÇO COM FIBRA DE POLIETILENO NA SENSIBILIDADE
PÓS-OPERATÓRIA DE RESTAURAÇÕES BULK-FILL EM CAVIDADES
PROFUNDAS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO COM ANÁLISE
INTERINA**

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

Manaus, 13 de fevereiro de 2026.

BANCA EXAMINADORA

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

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

Membro : Prof.^a Dra. Patrícia Pinto Lopes
Universidade Federal do Amazona

Dedico esta conquista à minha família, pelo amor incondicional, pelo incentivo constante e por estarem sempre comigo em cada etapa da minha trajetória acadêmica.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por todas as bênçãos que sempre me concedeu ao longo da vida, por me sustentar e me dar forças diariamente para continuar caminhando.

À família, meu irmão, meus queridos pais, que desde a infância me ensinaram que a educação é um caminho de transformação e conquista. Em especial à minha mãe, meu maior exemplo de dedicação e sucesso na carreira acadêmica, sempre serei grata por todo o apoio, incentivo, e amor incondicional.

Ao meu melhor amigo, esposo e companheiro de vida, por estar ao meu lado nos dias mais difíceis, por nunca me deixar desistir ou me perder pelo caminho. Obrigada pelo amor, companheirismo, paciência e incentivo constantes. Essa conquista é nossa.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Leandro de Moura Martins, e à Prof^ª. Dra. Luciana Mendonça da Silva Martins, pela orientação, pelo conhecimento compartilhado e ajuda na construção deste trabalho. Admiro profundamente vocês e os tenho como grandes exemplos profissionais.

À Universidade Federal do Amazonas (UFAM), por intermédio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PROPESP), e ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia (PPGO) da Faculdade de Odontologia da UFAM, agradeço pela oportunidade e pelas condições oferecidas para a realização desta dissertação no âmbito do curso de Mestrado em Odontologia. Agradeço também à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFAM, por meio do PROAP, bem como pela concessão da bolsa de estudos de mestrado.

A todos os amigos que conquistei ao longo dessa trajetória, agradeço pelo apoio, pela troca de conhecimento e, principalmente, por tornarem essa caminhada mais leve e prazerosa.

RESUMO

Objetivo: O objetivo deste ensaio clínico randomizado duplo-cego foi avaliar o efeito da incorporação de fibra de polietileno na base de restaurações posteriores do tipo bulk-fill sobre a sensibilidade pós-operatória (SPO). **Métodos:** Um total de 58 restaurações em cavidades profundas (≥ 4 mm) foram randomizadas em dois grupos (n=29): Controle (bulk-fill convencional) e Experimental (bulk-fill com fibra de polietileno). A SPO foi mensurada utilizando as escalas VAS e NRS em 24h, 48h, 7 e 14 dias. Foi conduzida uma análise interina planejada após a inclusão de 50% da amostra total prevista (n=58), visando monitorar a eficácia clínica imediata. **Resultados:** A caracterização basal confirmou a homogeneidade dos grupos quanto a todas as variáveis demográficas e clínicas avaliadas (idade, sexo, tipo de dente, localização, presença de trincas e histórico restaurador; $p>0,05$). Os resultados indicaram que a intensidade da dor imediata (24h) foi semelhante entre os grupos ($p>0,05$). Contudo, observou-se uma diferença significativa na cinética de recuperação: no período de 48 horas, o grupo experimental apresentou menores níveis de dor na escala NRS ($p=0,029$) e uma forte tendência clínica a menor risco absoluto de sensibilidade (10,3% x 34,5%; $p=0,056$). A análise multivariada revelou que a dor pós-operatória não foi influenciada por sexo, tipo de dente ou arcada, mas apresentou correlação significativa com fatores do substrato dental: idade avançada ($p=0,026$), substituição de restaurações de amálgama ($p=0,040$) e presença de trincas estruturais ($p=0,033$) foram preditores de maior intensidade dolorosa. **Conclusão:** Os dados preliminares sugerem que a fibra de polietileno promove uma resolução sintomática significativamente mais rápida. O ensaio clínico prosseguirá até a amostra final (n=110) para confirmação dos achados e avaliação da longevidade.

Palavras-chave: Resinas Compostas; Sensibilidade da Dentina; Ensaio Clínico Controlado Randomizado; Polietilenos; Fatores de Risco.

ABSTRACT

Objective: The objective of this double-blind randomized clinical trial was to evaluate the effect of incorporating polyethylene fiber at the base of posterior bulk-fill restorations on postoperative sensitivity (POS). **Methods:** A total of 58 restorations in deep cavities (≥ 4 mm) were randomized into two groups ($n=29$): Control (conventional bulk-fill) and Experimental (bulk-fill with polyethylene fiber). POS was measured using the VAS and NRS scales at 24 h, 48 h, 7, and 14 days. A planned interim analysis was conducted after the inclusion of 50% of the total projected sample ($n=58$), aiming to monitor immediate clinical efficacy. **Results:** Baseline characterization confirmed group homogeneity regarding all evaluated demographic and clinical variables (age, sex, tooth type, location, presence of cracks, and restorative history; $p>0.05$). The results indicated that immediate pain intensity (24 h) was similar between groups ($p>0.05$). However, a significant difference in recovery kinetics was observed: at 48 hours, the experimental group presented lower pain levels on the NRS scale ($p=0.029$) and a strong clinical trend toward a lower absolute risk of sensitivity (10.3% vs 34.5%; $p=0.056$). Multivariate analysis revealed that postoperative pain was not influenced by sex, tooth type, or arch, but showed a significant correlation with dental substrate factors: advanced age ($p=0.026$), replacement of amalgam restorations ($p=0.040$), and the presence of structural cracks ($p=0.033$) were predictors of greater pain intensity. **Conclusion:** Preliminary data suggest that polyethylene fiber promotes a significantly faster symptomatic resolution. The clinical trial will continue until the final sample ($n=110$) to confirm the findings and assess longevity.

Keywords: Composite Resins; Dentin Sensitivity; Randomized Controlled Clinical Trial; Polyethylenes; Risk Factors.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma dos dados parciais conforme CONSORT.....	30
Figura 2 - Gráfico de Barras VAS (0-10) por grupo e tempo.....	43
Figura 3 - Gráfico de Barras NRS (0-4) por grupo e tempo.....	43
Figura 4 - Prevalência de Sensibilidade Pós-Operatória nos grupos.....	45

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características dos participantes e cavidades por grupo.....	30
Tabela 2 - Descrição dos materiais utilizados.....	33
Tabela 3 - Critério FDI adaptados.....	36
Tabela 4 - Critérios de avaliação clínica USPHS modificados.....	37
Tabela 5 – Dados demográficos e características clínicas basais dos participantes por grupo....	40
Tabela 6 – Evolução da sensibilidade pós-operatória ao longo do tempo (NRS).....	41
Tabela 7- Evolução da sensibilidade pós-operatória ao longo do tempo (VAS).....	42
Tabela 8 – Evolução temporal da intensidade e prevalência de sensibilidade pós-operatória entre os grupos.....	44
Tabela 9 – Associação entre fatores clínicos e sensibilidade pós-operatória.....	46
Tabela 10 – Associação estatística entre Idade, Presença de Restaurações de Amálgama e Ocorrência de Trincas).....	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANOVA	Análise de Variância
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
FDI	World Dental Federation
NRS	Number Rating Scale
SPO	Sensibilidade Pós-operatória
REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFAM	Universidade Federal do Amazonas
USPHS	United States Public Health Service
VAS	Visual Analog Scale

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. REVISÃO DE LITERATURA	15
2.1. Odontologia adesiva e evolução dos materiais restauradores	15
2.2. Fundamentos da adesão dentária e implicações clínicas	16
2.3. Evolução dos materiais restauradores: das resinas convencionais às Bulk-Fill.....	17
2.4. Sensibilidade pós-operatória (SPO) e Fatores associados	19
2.6. Fibras de polietileno: propriedades, fundamentos e aplicações clínicas.....	22
2.7. Associação da técnica Bulk-Fill ao reforço com fibra de polietileno	24
3. OBJETIVOS.....	26
3.1. Objetivo Geral.....	26
3.2. Objetivos Específicos.....	26
4. METODOLOGIA	27
4.1. Aspectos éticos.....	27
4.2. Desenho do estudo e local de coleta de dados	27
4.3. Desfechos	27
4.4. Recrutamento e Tamanho da Amostra.....	27
4.5. Critérios de Elegibilidade.....	28
4.6. Randomização, alocação e cegamento.....	29
4.7. Características Iniciais dos Dentes Selecionados.....	30
4.8. Calibração	32
4.9. Protocolo de Intervenção	32
4.10. Avaliação da Sensibilidade	35
4.11. Avaliação do desempenho clínico das restaurações	36
4.12. Análise Estatística.....	38
5. RESULTADOS PARCIAIS.....	40
5.1. Caracterização da amostra	40

5.2. Análise intragrupo da sensibilidade pós-operatória ao longo do tempo	41
5.3. Comparação intergrupos da sensibilidade pós-operatória e impacto clínico	42
5.4. Associação entre fatores clínicos e sensibilidade pós-operatória	45
6. DISCUSSÃO.....	48
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	53
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	58
APÊNDICE B – Ficha Clínica.....	61
APÊNDICE C – Ficha de avaliação da SPO (VAS e NRS)	63
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	64

1. INTRODUÇÃO

A reabilitação de dentes posteriores com resinas compostas diretas consolidou-se como o padrão-ouro na Odontologia restauradora contemporânea, impulsionada pela crescente demanda estética e pela consolidação da filosofia de intervenção minimamente invasiva. Entretanto, apesar dos significativos avanços na química dos monômeros e na tecnologia de fotoiniciação, a contração volumétrica de polimerização permanece como o principal desafio biomecânico desses materiais (FERRACANE & HILTON, 2016). Em cavidades posteriores profundas, onde o Fator de Configuração Cavitária (Fator-C) é elevado, as tensões geradas durante a conversão polimérica competem diretamente com a resistência de união adesiva. Quando a tensão de contração supera a força de adesão à dentina, ocorre a falha da interface, resultando em deflexão de cúspides, trincas em esmalte e formação de fendas na base da restauração (BRAGA et al., 2005).

Para mitigar esses desafios e simplificar a técnica incremental, historicamente sensível e demorada, a indústria desenvolveu as resinas do tipo Bulk-Fill. Esses materiais caracterizam-se por maior translucidez e moduladores de polimerização, permitindo a inserção de incrementos únicos de 4 a 5 mm com adequada profundidade de cura (VAN ENDE et al., 2017; VELOSO et al., 2019). Contudo, embora as resinas Bulk-Fill gerem menor tensão de contração em comparação às resinas convencionais, elas não são isentas de estresse. Estudos utilizando Tomografia de Coerência Óptica (OCT) em tempo real demonstraram um fenômeno preocupante: em cavidades com profundidade ≥ 4 mm, a polimerização em massa pode promover o descolamento do material especificamente no assoalho cavitário (HAYASHI ET AL., 2019). Esse descolamento cria fendas internas invisíveis ao exame clínico visual, mantendo as margens de esmalte seladas, mas comprometendo a integridade biológica da restauração (SADR et al., 2020).

A presença dessas falhas de adaptação interna possui uma correlação direta com a sintomatologia dolorosa, explicada pela Teoria Hidrodinâmica (BRÄNNSTRÖM, 1986). A existência de uma fenda na interface dentina-resina, preenchida por fluido dentinário, cria um cenário hidrodinamicamente instável. Sob cargas mastigatórias oclusais, a deformação elástica da restauração força a movimentação desse fluido através das fendas internas, estimulando os mecanorreceptores das fibras A-delta pulpare e resultando em dor aguda (OLIVEIRA et al., 2022; REIS et al., 2015).

Além do desafio inerente ao material restaurador, o cenário clínico real impõe variáveis críticas relacionadas ao substrato dental remanescente. Dentes posteriores submetidos à substituição de restaurações extensas, frequentemente de amálgama, apresentam um histórico de fadiga estrutural e alta prevalência de trincas de esmalte e dentina (OPDAM et al., 2012). Nestes dentes estruturalmente comprometidos, a deflexão de cúspides fragilizadas durante a função oclusal atua como uma alavanca hidráulica, exacerbando a sensibilidade pós-operatória. Portanto, a prevenção da dor não é apenas uma questão de vedamento marginal, mas uma necessidade de estabilização biomecânica do complexo dente-restauração.

Nesse contexto, o uso de fibras de reforço ganhou destaque como uma estratégia de "blindagem biomecânica". As fibras de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), com tratamento de plasma e silanização, possuem módulo de elasticidade e tenacidade elevados, atuando como uma camada intermediária de absorção de estresse (Stress-Absorbing Layer - SAL) (BELLI et al., 2016). Ao serem posicionadas no assoalho cavitário, essas fibras funcionam como um amortecedor elástico, dissipando tanto os vetores de contração da polimerização quanto as cargas oclusais subsequentes (GAROUSHI et al., 2013; DELIPERI, ALLEMAN & RUDO, 2017).

Corroborando esse mecanismo, Pimentel et al. (2025) demonstraram recentemente que o uso de fibras de polietileno na base de restaurações contribui significativamente para a manutenção da resistência de união à dentina, mesmo após desafios de ciclagem termomecânica. Adicionalmente, o estudo de Sadr et al. (2020) forneceu a prova de conceito biomecânica via OCT, evidenciando que a interposição da fibra preveniu a formação de fendas sob resinas Bulk-Fill em cavidades profundas, permitindo que a resina fluísse plasticamente por mais tempo antes da gelificação e preservando a integridade da interface adesiva.

A partir desses achados laboratoriais, estabelece-se uma premissa translacional fundamental: se a interposição de fibras de polietileno é capaz de prevenir fendas internas e estabilizar estruturas dentais fragilizadas, é biologicamente plausível hipotetizar que esse benefício mecânico resulte na modulação da resposta dolorosa clínica. No entanto, a literatura atual carece de ensaios clínicos randomizados que validem se a 'blindagem' observada in vitro se traduz efetivamente em conforto para o paciente in vivo. Diante dessa lacuna, o objetivo deste estudo foi investigar a eficácia clínica do reforço com fibra de polietileno em restaurações Bulk-Fill profundas. Esta dissertação apresenta os resultados de uma análise interina planejada, desenhada para avaliar a cinética de recuperação sintomática e a segurança da técnica durante a fase de recrutamento. A hipótese nula testada foi a de que a incorporação da fibra não

influencia a incidência ou intensidade da sensibilidade pós-operatória imediata e tardia em comparação à técnica restauradora convencional.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Odontologia adesiva e evolução dos materiais restauradores

A odontologia adesiva tem aprimorado as abordagens restauradoras ao longo das últimas décadas, substituindo gradualmente princípios de retenção puramente mecânica, como o amálgama, por estratégias baseadas na adesão micromecânica e química entre o material restaurador e os tecidos dentários. Essa evolução permitiu não apenas o avanço estético e funcional das restaurações, mas também maior preservação de estrutura dental e redução de complicações pós-operatórias, especialmente a sensibilidade pós-operatória (SPO) (BALKAYA et al., 2019; MITCHELL et al., 2007; DELIPERI e BARDWELL, 2002). O domínio dos mecanismos de adesão ao esmalte e à dentina é essencial para compreender os desafios clínicos contemporâneos, com destaque para a SPO, uma das principais queixas relatadas pelos pacientes após restaurações adesivas (VELOSO et al., 2018).

Os sistemas adesivos modernos buscam conciliar facilidade de aplicação, estabilidade química e desempenho clínico duradouro. No entanto, apesar da evolução tecnológica, a interface adesiva entre resina composta e dentina permanece como um ponto crítico de falha. A dentina apresenta composição heterogênea, elevada permeabilidade tubular e presença de fluido intratubular, características que tornam o processo adesivo mais sensível às variações técnicas e operatórias (MATIAS et al., 2010). Essas particularidades explicam por que falhas no selamento dentinário ainda estão diretamente relacionadas à ocorrência de micro infiltrações e à gênese da SPO.

O selamento efetivo dos túbulos dentinários e a formação adequada da camada híbrida são fatores determinantes para a estabilidade da interface adesiva. Quando essa interface é comprometida, ocorre movimentação de fluido dentinário, favorecendo estímulos dolorosos transitórios após o procedimento restaurador (VERAS et al., 2015). Estudos apontam que a integridade da camada híbrida e a correta infiltração do adesivo nos túbulos dentinários são essenciais para minimizar a ocorrência de dor pós-operatória e melhorar o conforto do paciente (FERRACANE; HILTON, 2016).

Paralelamente aos avanços nos sistemas adesivos, a evolução dos materiais restauradores, especialmente das resinas compostas, desempenhou papel fundamental na melhoria da longevidade clínica das restaurações. Nas últimas duas décadas, houve um aumento no desenvolvimento de materiais capazes de reduzir tensões internas e deformações cuspidas associadas à contração de polimerização (PRICE, 2017; SENGUPTA et al., 2023).

Nesse cenário, as resinas Bulk-Fill emergiram como uma alternativa relevante às técnicas incrementais convencionais, ao permitirem a inserção de incrementos mais espessos com adequada profundidade de cura e desempenho clínico satisfatório. Estudos clínicos e laboratoriais indicam que esses materiais apresentam comportamento mecânico e adaptação marginal comparáveis às resinas convencionais, com a vantagem adicional de simplificação do procedimento restaurador e redução do tempo clínico (LOGUERCIO et al., 2023). Assim, a evolução da odontologia adesiva e dos materiais restauradores reflete uma busca contínua pelo equilíbrio entre eficiência operatória, durabilidade clínica e conforto pós-operatório do paciente.

2.2. Fundamentos da adesão dentária e implicações clínicas

A adesão ao esmalte baseia-se predominantemente na retenção micromecânica obtida pela desmineralização seletiva promovida pelo condicionamento com ácido fosfórico, seguida da infiltração de monômeros resinosos de baixa viscosidade nos prismas de esmalte parcialmente dissolvidos. Esse mecanismo resulta em uma interface estável e previsível, com elevada durabilidade clínica. Em contraste, a adesão à dentina apresenta maior complexidade, uma vez que esse substrato é composto por uma matriz orgânica rica em colágeno, elevada umidade e presença de túbulos dentinários preenchidos por fluidos, tornando o processo adesivo mais sensível às variações técnicas e operatórias. Nesse contexto, a formação adequada da camada híbrida constitui o principal determinante do sucesso da adesão dentinária (FERRACANE; HILTON, 2016).

A camada híbrida é caracterizada pela infiltração dos monômeros adesivos na rede colágena desmineralizada da dentina, formando uma zona de transição resina–dente responsável pelo selamento e pela resistência da interface adesiva. A degradação dessa camada pode ocorrer por diferentes mecanismos, incluindo hidrólise dos monômeros residuais, ativação de metaloproteínases endógenas da dentina e fadiga mecânica decorrente das cargas mastigatórias. Tais processos comprometem o selamento dentinário ao longo do tempo, favorecendo micro infiltrações e a ocorrência de sintomas clínicos, como a SPO (FERRACANE; HILTON, 2016).

Mesmo com os avanços representados pelos sistemas adesivos universais, estudos indicam que falhas na penetração adequada do adesivo nos túbulos dentinários e na formação homogênea da camada híbrida continuam sendo observadas na prática clínica. Essas falhas estão associadas não apenas à redução da resistência de união, mas também ao aumento da incidência de dor pós-operatória e de falhas marginais precoces (VERAS et al., 2015). Assim,

a correta seleção do sistema adesivo, seja por meio de estratégias de condicionamento total ou autocondicionaste, bem como o controle rigoroso da umidade dentinária, são fatores essenciais para o sucesso restaurador (HAYASHI et al., 2019).

Outro aspecto crítico relacionado à adesão dentinária diz respeito à volatilização adequada dos solventes presentes nos adesivos. A evaporação incompleta desses solventes pode resultar em interfaces mais permeáveis, com maior propensão à nanoinfiltração e à movimentação de fluido dentinário, fatores diretamente relacionados à gênese da sensibilidade pós-operatória. Dessa forma, protocolos adesivos inadequados, ainda que utilizem materiais modernos, podem comprometer significativamente o desempenho clínico da restauração (VERAS et al., 2015).

Além dos fatores relacionados à adesão, a contração de polimerização dos compósitos exerce influência direta sobre a integridade da interface restauradora. Durante a conversão dos monômeros em polímeros ocorre uma redução volumétrica que varia entre 2% e 3%, gerando tensões internas capazes de romper o selamento marginal, especialmente em cavidades com elevado fator de configuração (fator-C). Esse fenômeno pode induzir fluxo intratubular e desencadear dor pós-operatória, mesmo na ausência de falhas visíveis na restauração (SULIMAN et al., 1994; PEUTZFELDT, 1997).

Em resposta a essas limitações, estratégias clínicas e materiais têm sido desenvolvidos com o objetivo de reduzir as tensões geradas durante a polimerização. Entre elas destacam-se o uso de matrizes resiníferas com menor módulo elástico inicial, técnicas de fotopolimerização modulada e materiais capazes de absorver parte do estresse gerado. Essas abordagens buscam preservar a integridade da interface adesiva, reduzir a micro infiltração e, consequentemente, minimizar a ocorrência de SPO (GUNEY; YAZICI, 2020).

2.3.Evolução dos materiais restauradores: das resinas convencionais às Bulk-Fill

O uso das resinas compostas consolidou-se como padrão restaurador em dentes posteriores, substituindo progressivamente o amálgama em razão de demandas estéticas, preocupações ambientais e avanços no desempenho mecânico e adesivo desses materiais (MITCHELL et al., 2007). Inicialmente, a técnica incremental, com inserção de camadas de até 2 mm, foi amplamente recomendada com o objetivo de assegurar adequada profundidade de cura, reduzir tensões de contração e melhorar a adaptação marginal. Apesar de eficaz, essa técnica apresenta algumas limitações clínicas, como maior tempo operatório e elevada dependência da habilidade do operador, além do risco de inclusão de bolhas de ar e falhas coesivas entre os incrementos (MEEREIS et al., 2018).

A necessidade de simplificação dos procedimentos restauradores impulsionou o desenvolvimento das resinas Bulk-Fill, projetadas para permitir a inserção de incrementos únicos de 4 a 5 mm sem comprometer a polimerização ou o desempenho clínico. Essas resinas apresentam maior translucidez, sistemas fotoiniciadores mais eficientes e modificações na matriz orgânica que favorecem a profundidade de cura e a conversão adequada do material em maiores espessuras (PRICE, 2017; LIMA et al., 2018). Além disso, a incorporação de monômeros de maior flexibilidade e menor módulo elástico inicial contribui para a redução das tensões geradas durante a polimerização.

Ensaio clínicos randomizados e revisões sistemáticas indicam que as resinas Bulk-Fill apresentam desempenho clínico semelhante às resinas convencionais quanto à adaptação marginal, integridade da restauração e longevidade, mesmo em acompanhamentos de médio e longo prazo. Estudos recentes demonstram que não há diferenças clinicamente significativas entre Bulk-Fill e compósitos incrementais no que se refere à taxa de falhas, desgaste ou necessidade de reparo, além de destacarem a redução significativa do tempo clínico como uma vantagem adicional dessa técnica (AFIFI et al., 2019; SENGUPTA et al., 2023; LOGUERCIO et al., 2023).

Apesar desses resultados favoráveis, a aplicação das resinas Bulk-Fill em cavidades com profundidade igual ou superior a 4 mm, especialmente aquelas com elevado fator de configuração (Fator C), a contração de polimerização ainda é um desafio, podendo gerar tensões concentradas no assoalho cavitário e na interface dentina-resina. Estudos utilizando tomografia de coerência óptica (OCT) evidenciam a presença de microdesadaptações internas e lacunas na interface adesiva nessas situações, o que pode predispor à micro infiltração e à ocorrência de SPO (HAN et al., 2016; HAYASHI et al., 2019).

Essas limitações indicam que, embora as resinas Bulk-Fill representem um avanço significativo na odontologia restauradora, seu desempenho clínico ideal depende de fatores como geometria cavitária, profundidade da restauração e controle das tensões internas. Diante disso, tem-se observado um interesse crescente em estratégias complementares capazes de reforçar a interface restauradora e melhorar a dissipação de tensões, especialmente em cavidades profundas. Nesse contexto, a associação das resinas Bulk-Fill a técnicas de reforço estrutural, como o uso de fibras de polietileno, surge como uma alternativa promissora para otimizar o desempenho clínico e potencialmente reduzir complicações pós-operatórias.

2.4. Sensibilidade pós-operatória (SPO) e Fatores associados

A sensibilidade pós-operatória (SPO) é uma complicação clínica frequente após restaurações adesivas com resina composta e constitui uma das principais causas de desconforto relatadas pelos pacientes no período imediato ao tratamento restaurador. Clinicamente, a SPO manifesta-se como dor aguda, de curta duração, geralmente desencadeada por estímulos térmicos, táteis, osmóticos ou evaporativos, estando diretamente relacionada à movimentação do fluido dentinário no interior dos túbulos dentinários (MATIAS et al., 2010; VELOSO et al., 2018).

O mecanismo fisiopatológico da SPO pode ser compreendido pela teoria hidrodinâmica da dor dentinária, proposta por Brännström, segundo a qual estímulos térmicos, mecânicos ou osmóticos promovem movimentação do fluido intratubular, ativando mecanorreceptores pulpare e resultando em dor de curta duração (BRÄNNSTRÖM et al., 1972). Esse mecanismo é aceito como base para explicar a dor associada a procedimentos restauradores, especialmente no período inicial pós-operatório.

Do ponto de vista clínico, qualquer condição que aumente a permeabilidade dentinária ou favoreça a transmissão de estímulos à dentina pode potencializar esse fenômeno. Assim, alterações estruturais do dente, como trincas, instabilidade mecânica ou descontinuidades do tecido dentário, podem facilitar a movimentação do fluido dentinário e intensificar a percepção dolorosa, mesmo na ausência de comprometimento pulpar irreversível. (VERAS et al., 2015; FERRACANE; HILTON, 2016).

Diversos fatores clínicos e operatórios influenciam a ocorrência da SPO, incluindo a espessura da dentina remanescente, a profundidade e geometria da cavidade, o fator de configuração cavitária (Fator C), o protocolo adesivo utilizado, a intensidade e o modo de fotopolimerização, bem como o acabamento e polimento da restauração. Em cavidades com elevada complexidade, o alto Fator C restringe a deformação do material durante a polimerização, resultando em maiores tensões na interface adesiva e maior risco de formação de microfendas (VERAS et al., 2015; FERRACANE; HILTON, 2016).

Estudos experimentais e clínicos demonstram que, em restaurações realizadas em cavidades profundas, especialmente aquelas com profundidade superior a 4 mm, a contração de polimerização pode gerar tensões suficientes para comprometer o selamento do assoalho cavitário. Avaliações por meio de tomografia de coerência óptica (OCT) evidenciam a presença de micro desadaptações internas em restaurações Bulk-Fill nessas condições, o que contribui

para explicar a maior susceptibilidade à SPO observada em determinados casos clínicos (HAN et al., 2016; HAYASHI et al., 2019).

Apesar desses achados laboratoriais, ensaios clínicos randomizados indicam que o uso de resinas Bulk-Fill não está necessariamente associado a maior ocorrência de SPO quando comparado às resinas convencionais, desde que protocolos adesivos adequados sejam rigorosamente seguidos. Tardem et al. (2019) observaram redução significativa do tempo clínico sem aumento da frequência de sensibilidade em avaliações realizadas após 24 horas, 7 dias e 14 dias. De forma semelhante, Loguercio et al. (2023), em acompanhamento clínico de cinco anos, não identificaram diferenças clinicamente relevantes quanto à sensibilidade imediata ou tardia entre as técnicas avaliadas.

Entretanto, a literatura também ressalta que a SPO é um fenômeno multifatorial e dependente da técnica. Variáveis como espessura do incremento, potência e uniformidade da luz de fotopolimerização, controle da umidade do substrato e execução adequada do protocolo adesivo podem modificar significativamente a percepção dolorosa do paciente, mesmo quando materiais contemporâneos são utilizados (AFIFI et al., 2019; TWIGG et al., 2024). Dessa forma, a ausência de sensibilidade não deve ser atribuída exclusivamente ao tipo de material restaurador, mas sim à interação entre material, técnica e condições clínicas individuais.

Por se tratar de um desfecho subjetivo, a avaliação da SPO exige o uso de instrumentos padronizados, confiáveis e sensíveis a variações em curto intervalo de tempo. Entre os métodos mais utilizados destacam-se a Escala Visual Analógica (VAS) e a Escala Numérica de Classificação (NRS), amplamente validadas na literatura sobre dor e na odontologia clínica (HAWKER et al., 2011). A VAS permite mensuração contínua da intensidade dolorosa em uma escala de 0 a 10, enquanto a NRS utiliza valores discretos para quantificar a severidade dos sintomas, sendo ambas adequadas para avaliações seriadas no período pós-operatório imediato.

Além disso, a SPO pode ser interpretada como um indicador indireto da qualidade da interface restauradora. A presença de micro infiltração facilita a penetração de toxinas bacterianas e altera o equilíbrio osmótico intratubular, prolongando ou intensificando a sintomatologia dolorosa (GONZÁLEZ et al., 2024). Assim, embora as resinas Bulk-Fill tenham sido desenvolvidas com o objetivo de reduzir tensões internas e simplificar a técnica operatória, falhas no controle clínico — como fotopolimerização inadequada, contaminação do substrato ou manipulação incorreta do material — podem neutralizar seus benefícios e favorecer o aparecimento da sensibilidade pós-operatória. Esse cenário reforça o interesse por estratégias complementares capazes de melhorar o selamento e a estabilidade da interface adesiva, como o uso de fibras de reforço.

2.5. Fadiga dental, Ciclo Restaurador e Trincas dentárias

A estrutura dentária é continuamente submetida a cargas mastigatórias repetitivas ao longo da vida funcional do dente. Esse carregamento cíclico, associado às intervenções restauradoras sucessivas, contribui para o fenômeno conhecido como fadiga dental, caracterizado pelo acúmulo progressivo de microdanos estruturais no esmalte e na dentina, mesmo na ausência de fraturas imediatas visíveis (BANERJI et al., 2010).

No contexto clínico, a fadiga dental está intimamente relacionada ao ciclo restaurador, conceito amplamente discutido na literatura contemporânea. Opdam descreve que restaurações tendem a falhar ao longo do tempo e, quando substituídas, geralmente resultam em cavidades progressivamente maiores, com maior perda de estrutura dentária sadia. Esse processo cumulativo aumenta a complexidade do tratamento e reduz a resistência estrutural do dente, elevando o risco de falhas mecânicas e fraturas ao longo dos ciclos restauradores subsequentes (OPDAM et al., 2014).

À medida que o ciclo restaurador avança, o remanescente dentário torna-se mais suscetível à concentração de tensões e à instabilidade biomecânica. Nesse cenário, a ocorrência de trincas dentárias pode ser compreendida como uma manifestação clínica do processo de fadiga estrutural. Cameron descreveu inicialmente esse quadro como *Cracked Tooth Syndrome*, caracterizado por dor aguda, intermitente e frequentemente desencadeada durante a mastigação ou na liberação da pressão oclusal, sendo de difícil diagnóstico clínico (CAMERON, 1964).

Abordagens biomiméticas contemporâneas ampliaram essa compreensão ao interpretar as trincas como resultado da perda da integridade estrutural do complexo dente-restauração. Dentes restaurados extensivamente apresentam comportamento biomecânico distinto de dentes hígidos, com maior concentração de estresse em regiões específicas e menor capacidade de dissipação das cargas funcionais, favorecendo a propagação de trincas e microdeformações sob carga mastigatória (DELIPERI, ALLEMAN & RUDO, 2017).

Em dentes trincados, a teoria hidrodinâmica da dor assume papel ampliado, uma vez que a presença de descontinuidades estruturais no esmalte e na dentina alteram a distribuição de tensões e favorece microdeformações do remanescente dentário sob carga funcional. Essas microdeformações podem intensificar a movimentação do fluido intratubular, mesmo na ausência de falhas adesivas evidentes, resultando em maior ativação dos mecanorreceptores pulpares. Banerji et al. demonstraram que dentes trincados apresentam maior sensibilidade à aplicação e, sobretudo, à liberação de carga oclusal, fenômeno compatível com aumentos transitórios da pressão hidrodinâmica intratubular. Assim, a SPO nesses dentes não deve ser interpretada apenas como consequência do protocolo restaurador, mas como resultado da

interação entre instabilidade biomecânica do complexo dente–restauração e os mecanismos fisiopatológicos descritos pela teoria hidrodinâmica de Brännström (BRÄNNSTRÖM, 1966; BANERJI et al., 2010; BANERJI et al., 2017).

Fatores clínicos como a idade do paciente exercem influência direta nesse processo. Com o envelhecimento, os dentes são submetidos a maior número de ciclos mastigatórios e, frequentemente, apresentam histórico restaurador mais extenso. Embora alterações dentinárias relacionadas à idade possam reduzir a sensibilidade em dentes hígidos, em dentes previamente restaurados essas mudanças coexistem com maior fadiga estrutural acumulada, aumentando a susceptibilidade à instabilidade biomecânica e à ocorrência de trincas (FERRACANE; HILTON, 2016).

O histórico de restaurações em amálgama também merece destaque nesse contexto. Embora o amálgama apresente desempenho clínico satisfatório em termos de longevidade, sua utilização exige preparos cavitários extensos e não adesivos, com remoção significativa de estrutura dentária. Além disso, diferenças na transmissão de cargas e na resposta mecânica entre o material e o dente podem contribuir, ao longo do tempo, para o desenvolvimento de microtrincas no remanescente dentário, especialmente em dentes posteriores submetidos a elevadas cargas oclusais (BANERJI et al., 2010; FERRACANE; HILTON, 2016).

Assim, dentes com histórico de amálgama, múltiplas restaurações ou maior idade podem apresentar menor tolerância biomecânica a novas intervenções restauradoras. Nesses casos, mesmo materiais contemporâneos, como as resinas Bulk-Fill, podem não ser suficientes para compensar a perda estrutural acumulada, o que reforça a importância de estratégias restauradoras que considerem não apenas o material, mas também a condição biomecânica do dente, como o uso de técnicas de reforço estrutural.

2.6.Fibras de polietileno: propriedades, fundamentos e aplicações clínicas

As fibras de reforço foram incorporadas à odontologia restauradora com o objetivo de melhorar o desempenho mecânico e a longevidade das restaurações adesivas, especialmente em situações clínicas de maior complexidade, como cavidades extensas ou profundas. Entre os diferentes tipos disponíveis, as fibras de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) destacam-se por apresentarem elevada resistência à tração, baixo módulo elástico, estabilidade química e excelente biocompatibilidade, características que as tornam adequadas para aplicação em associação a materiais resinosos (BELLI; ESKITASCIOGLU, 2006).

Do ponto de vista biomecânico, o baixo módulo elástico das fibras de polietileno permite que atuem como elementos dissipadores de tensões no interior da restauração. Quando

incorporadas à base da cavidade e adequadamente impregnadas com sistema adesivo, essas fibras formam uma rede capaz de redistribuir as tensões geradas durante a contração de polimerização e sob cargas mastigatórias funcionais, reduzindo a concentração de estresse na interface dentina-resina (DELIPERI, ALLEMAN & RUDO, 2017). Isso favorece a manutenção do selamento marginal e pode contribuir para a redução da formação de microfendas internas.

A disposição das fibras no interior da cavidade influencia diretamente seu desempenho clínico. A utilização das fibras na forma de malha Leno, posicionadas sobre o assoalho cavitário ou recobrando as paredes internas, permite maior integração entre o material restaurador e o substrato dentinário. Essa configuração favorece a contenção da propagação de trincas, aumenta a resistência à fratura da restauração e melhora a adaptação interna, especialmente em cavidades profundas (BELLI; ESKITASCIOGLU, 2006; DELIPERI, ALLEMAN & RUDO, 2017).

Estudos laboratoriais demonstram que a incorporação de fibras de polietileno pode reduzir a ocorrência de lacunas na interface adesiva e melhorar a resistência de união em cavidades profundas. Belli et al. (2016) observaram que a inserção de fibras na base da cavidade resultou em menor volume de microfendas e maior resistência adesiva quando comparada a restaurações sem reforço. De forma semelhante, Deliperi, Alleman e Rudo (2017) descreveram a técnica conhecida como *Wallpapering*, na qual tiras de fibra são aplicadas ao longo das paredes internas da cavidade, promovendo contenção das tensões de polimerização e melhorando o selamento dentinário.

Avaliações mais recentes utilizando tomografia de coerência óptica indicam que restaurações reforçadas com fibras de polietileno apresentam melhor integridade interfacial quando comparadas a restaurações convencionais, especialmente em cavidades com profundidade aproximada de 4 mm. Nesses estudos, observou-se redução de desconexões internas e maior continuidade da interface resina-dentina, o que sugere um potencial benefício indireto na redução da SPO (SADR et al., 2020).

Esse mecanismo de dissipação de tensões torna-se particularmente relevante em dentes submetidos a processos cumulativos de fadiga estrutural ao longo do tempo. A literatura descreve que dentes posteriores restaurados extensamente apresentam redução progressiva da resistência estrutural em decorrência da perda de tecido dentário e da exposição contínua a cargas mastigatórias repetitivas, o que favorece o desenvolvimento de microtrincas e fraturas incompletas (BANERJI et al., 2010). Nesse contexto, a incorporação de fibras de polietileno ao protocolo restaurador pode atuar como uma estratégia biomecânica adicional, contribuindo para a redistribuição das tensões internas, a contenção da propagação de trincas e o aumento da

tolerância mecânica do complexo dente–restauração, especialmente em dentes estruturalmente comprometidos (BELLI; ESKITASCIOGLU, 2006; DELIPERI; ALLEMAN; RUDO, 2017).

Apesar dos resultados promissores observados em estudos laboratoriais e experimentais, a aplicação clínica das fibras de polietileno ainda é limitada por fatores técnicos, como a correta impregnação da fibra com o sistema adesivo e o posicionamento adequado no interior da cavidade. Além disso, embora haja evidências consistentes quanto à melhora do comportamento mecânico e da adaptação marginal, ainda são escassos os dados clínicos que avaliem de forma direta o impacto do uso dessas fibras sobre desfechos centrados no paciente, como a SPO. Essa lacuna reforça a necessidade de ensaios clínicos bem delineados para avaliar os possíveis benefícios clínicos dessa estratégia restauradora.

2.7.Associação da técnica Bulk-Fill ao reforço com fibra de polietileno

Do ponto de vista biológico e biomecânico, a associação entre resinas Bulk-Fill e fibras de polietileno pode ser particularmente relevante em dentes com histórico restaurador extenso, idade mais avançada ou restaurações prévias em amálgama. Esses dentes frequentemente apresentam maior perda de estrutura coronária, alterações na distribuição de tensões e maior susceptibilidade à fadiga dental, fenômeno amplamente descrito no contexto do ciclo restaurador, no qual substituições sucessivas de restaurações resultam em enfraquecimento progressivo do remanescente dentário (OPDAM et al., 2012; OPDAM et al., 2014).

Além disso, restaurações em amálgama estão associadas a maior prevalência de trincas dentárias, decorrentes tanto da remoção adicional de tecido quanto da concentração de tensões ao longo do tempo, o que pode comprometer a estabilidade biomecânica do dente restaurado (BANERJI et al., 2010; FERRACANE; HILTON, 2016)). Nesse cenário, o reforço com fibras de polietileno associado à técnica Bulk-Fill pode representar uma abordagem restauradora mais conservadora e biologicamente favorável, ao melhorar a dissipação de tensões e proteger a interface adesiva em dentes com menor tolerância mecânica.

A associação entre a técnica Bulk-Fill e o uso de fibras de polietileno surge como uma estratégia restauradora que busca integrar eficiência operatória e reforço biomecânico. Enquanto as resinas Bulk-Fill foram desenvolvidas para reduzir o tempo clínico e o estresse global de polimerização por meio da inserção em incrementos únicos, as fibras de polietileno atuam localmente como elementos dissipadores de tensões, reforçando o assoalho cavitário e contribuindo para uma distribuição mais homogênea das cargas funcionais (DELIPERI et al., 2017; SADR et al., 2020).

Essa associação, do ponto de vista mecânico, pode ser entendida como um sistema restaurador híbrido, no qual a Bulk-Fill absorve parte das tensões de polimerização por sua matriz resinosa modificada, enquanto a fibra atua como um “quebra-estresse” (stress-breaker) localizado, especialmente em regiões críticas da cavidade. Essa atuação combinada pode reduzir a concentração de tensões na interface dentina-resina, minimizando a formação de microfendas e favorecendo a manutenção do selamento adesivo, particularmente em cavidades profundas e de elevado fator de configuração (DELIPERI et al., 2017).

Estudos laboratoriais e experimentais demonstram que a inserção de fibras de polietileno sob incrementos de resina Bulk-Fill melhora a integridade interfacial e reduz falhas adesivas internas. Avaliações por tomografia de coerência óptica indicam menor ocorrência de lacunas no assoalho cavitário quando fibras são utilizadas como camada intermediária entre a dentina e o compósito Bulk-Fill, sugerindo um efeito protetor sobre a interface adesiva (SADR et al., 2020). Esses achados reforçam a hipótese de que o reforço com fibras pode atuar de forma sinérgica com as propriedades das resinas Bulk-Fill.

Estudos laboratoriais e experimentais têm demonstrado benefícios mecânicos da associação entre resinas Bulk-Fill e fibras de polietileno, com ênfase em resistência estrutural e adaptação interna (KUNZ et al., 2022). Por outro lado, ensaios clínicos com foco em desfechos centrados no paciente, como a sensibilidade pós-operatória, ainda são limitados, uma vez que a maioria dos estudos clínicos disponíveis avalia o desempenho das resinas Bulk-Fill sem reforço estrutural (LOGUERCIO et al., 2024). Dessa forma, há uma carência na investigação da influência direta da combinação Bulk-Fill e fibra de polietileno na percepção de dor após o procedimento restaurador.

Considerando que a SPO está intimamente relacionada à integridade da interface adesiva, à contração de polimerização e ao selamento dentinário, é plausível supor que estratégias restauradoras capazes de reduzir tensões internas e melhorar a adaptação interfacial possam impactar positivamente esse desfecho clínico. No entanto, a ausência de dados clínicos consistentes impede conclusões definitivas sobre o real benefício do uso de fibras de polietileno associadas às resinas Bulk-Fill na redução da SPO.

Diante desse cenário, justifica-se a realização de ensaios clínicos randomizados e controlados que avaliem de forma sistemática a SPO em restaurações Bulk-Fill associadas ou não ao reforço com fibra de polietileno. O presente estudo foi delineado com esse propósito, tendo como desfecho primário a avaliação da SPO por meio das escalas VAS e NRS em diferentes períodos de acompanhamento, e como desfechos secundários a análise do desempenho clínico das restaurações segundo os critérios USPHS e FDI.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

Avaliar o efeito da incorporação da fibra de polietileno na base de restaurações posteriores (Classe I e II) profundas, do tipo Bulk-Fill, sobre a sensibilidade pós-operatória

3.2. Objetivos Específicos

- Mensurar a evolução, ocorrência e intensidade de sensibilidade pós-operatória em diferentes momentos: 24h, 48h, 7 dias e aos 14 dias, após o procedimento restaurador com cada técnica;
- Investigar a associação entre fatores clínicos e a sensibilidade pós-operatória avaliada com cada técnica;
- Avaliar o desempenho clínico das restaurações, comparando as duas técnicas a partir de 6 meses;

4. METODOLOGIA

4.1. Aspectos éticos

O presente estudo foi previamente submetido à apreciação ética e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), sob o parecer nº 85372824.8.0000.5020, em conformidade com os princípios éticos estabelecidos pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

Todos os participantes receberam esclarecimentos detalhados acerca dos objetivos e da natureza da pesquisa e somente foram incluídos após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O ensaio clínico foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o número de protocolo RBR-3mnn2t4 e foi conduzido, analisado e relatado de acordo com as recomendações da declaração CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)

4.2.Desenho do estudo e local de coleta de dados

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, de dois braços paralelos e duplo-cego (avaliador do desempenho clínico e participante). O estudo foi conduzido na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas (UFAM).

4.3.Desfechos

Primário: Avaliar a Sensibilidade Dentária Pós-Operatória em relação a técnica restauradora;

Secundário: Avaliar o desempenho clínico das restaurações a partir de 6 meses.

4.4.Recrutamento e Tamanho da Amostra

Para seleção de participantes, foram divulgados cartazes pela universidade, e posts em redes sociais. Os interessados compareceram para triagem na clínica odontológica da Universidade Federal do Amazonas para verificar se eram elegíveis. Os que se enquadravam nos critérios de elegibilidade foram recrutados, formando, assim, uma amostra de conveniência.

O cálculo amostral foi baseado em um estudo clínico semelhante (Loguercio A. D. et al. 2024) onde o desfecho primário era sensibilidade pós-operatória. Baseado nestes estudos, definindo alfa em 5%, e poder estatístico de 90%, foi definida a quantidade de 46 restaurações por grupo. A fim de minimizar a perda de seguimento, um acréscimo de 20% foi feito a cada

grupo, resultando em mais 18 cavidades, totalizando 110 cavidades na população total de estudo.

4.5. Critérios de Elegibilidade

Inicialmente, cento e trinta e nove participantes foram avaliados por dois clínicos previamente calibrados quanto ao atendimento aos critérios de elegibilidade do estudo. Essa triagem consistiu em duas etapas, primeiro foi feita a avaliação clínica com auxílio de espelho odontológico, sonda exploradora e sonda periodontal. A segunda etapa de avaliação consistiu no exame radiográfico dos elementos de interesse do estudo. Após as triagens, 58 participantes, com idades entre 18 e 67 anos, foram incluídos na pesquisa mediante a assinatura do TCLE.

Foram considerados elegíveis indivíduos em boas condições gerais de saúde, com nível satisfatório de higiene bucal, que apresentassem pelo menos um dente posterior vital — condição confirmada por meio de teste de estímulo térmico a frio — com lesão cariosa necessitando de restauração ou com restauração posterior insatisfatória (Resina ou Amálgama) indicada para substituição, seja por presença de cárie secundária, fratura ou por demanda relatada pelo próprio paciente.

As cavidades selecionadas deveriam ser classificadas como Classe I ou Classe II, envolvendo a superfície oclusal, e apresentar estrutura coronária remanescente nas paredes vestibular e palatina/lingual. Além disso, as cúspides deveriam possuir espessura mínima de até ≤ 2 mm. A mensuração da espessura cuspídea foi realizada com o auxílio de um especímetro de Iwanson (Golgran, São Caetano do Sul, Brasil), após a remoção de restaurações provisórias e/ou insatisfatórias. Em nenhum dos casos avaliados foi observada a ausência da espessura mínima exigida das cúspides; portanto, não houve necessidade de condução do tratamento segundo o protocolo de intenção de tratar, nem de exclusão de elementos dentários do estudo.

Adicionalmente, as cavidades deveriam apresentar profundidade mínima de 4 mm. Essa mensuração foi realizada em dois momentos distintos: inicialmente por meio de radiografia digital bitewing associada ao uso de régua milimetrada, e posteriormente durante o procedimento restaurador, após o preparo cavitário, com auxílio de uma sonda milimetrada e uma espátula suprafill (Golgran, São Caetano do Sul, Brasil), considerando a distância da margem cavitária até o assoalho pulpar. Os dentes selecionados também deveriam apresentar dente antagonista em oclusão funcional.

Foram excluídos do estudo participantes fumantes, gestantes e/ou lactantes, indivíduos com doenças sistêmicas descompensadas, periodontite grave ou crônica, dentes com alterações cromáticas de origem intrínseca (como dentinogênese ou amelogênese imperfeitas, fluorose ou

pigmentação por tetraciclina), além de participantes com hábitos parafuncionais severos, presença de lesões cervicais não cariosas, uso contínuo de medicamentos capazes de interferir na percepção dolorosa (como analgésicos e anti-inflamatórios), distúrbios dolorosos crônicos, histórico de alergia a quaisquer materiais utilizados na pesquisa (tais como anestésicos ou látex), bem como dentes pilares de próteses parciais removíveis ou de próteses adesivas envolvendo os elementos de interesse do estudo.

Todos os voluntários incluídos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, contendo informações detalhadas sobre os objetivos, procedimentos e desenvolvimento da pesquisa, a qual foi conduzida na clínica odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas.

4.6. Randomização, alocação e cegamento

A distribuição aleatória dos elementos dentários entre os grupos experimentais foi conduzida por um terceiro indivíduo, sem participação direta no desenvolvimento da pesquisa. O processo de randomização foi realizado por meio da plataforma eletrônica www.sealedenvelope.com, utilizando o método de randomização simples, com proporção igual de alocação entre os grupos.

Após a geração da sequência aleatória, os códigos correspondentes foram colocados em envelopes opacos e selados, respeitando a ordem estabelecida pelo sistema, os quais permaneceram lacrados até o momento da execução do procedimento restaurador. Esse procedimento assegurou o sigilo da alocação e contribuiu para a minimização do viés de seleção. As intervenções foram identificadas exclusivamente como Grupo A (restaurações sem fibra de polietileno) e Grupo B (restaurações com fibra de polietileno) (Figura 1).

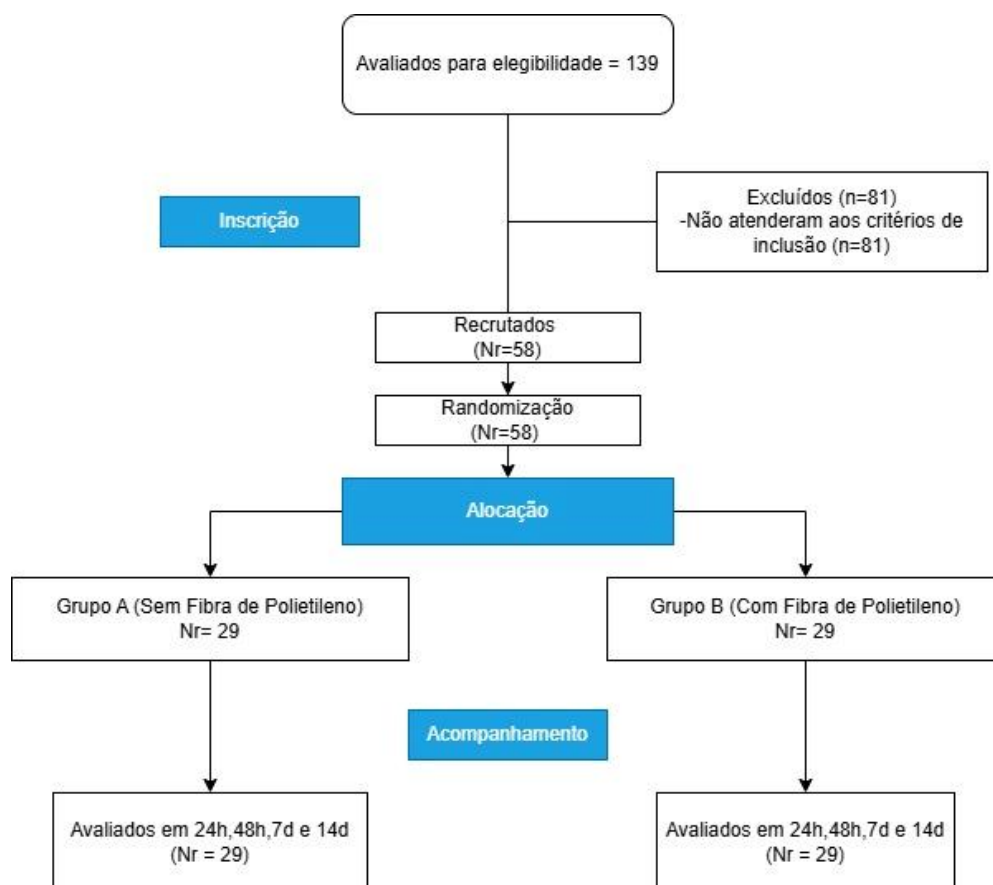
Para minimizar vieses de expectativa durante a análise dos dados, os registros referentes à sensibilidade pós-operatória foram tabulados de forma codificada, identificados apenas como Grupo A e Grupo B, sem identificação direta da intervenção realizada. Dessa forma, a análise estatística foi conduzida sem o conhecimento prévio da alocação dos grupos, assegurando o cegamento da análise quanto à técnica restauradora utilizada. Adicionalmente, como estratégia de controle de qualidade, os resultados estatísticos foram revisados de forma independente, mantendo-se a codificação dos grupos durante essa etapa.

Os participantes foram cegados quanto à alocação dos grupos e não tiveram conhecimento sobre a técnica restauradora utilizada. Os avaliadores responsáveis pelas análises clínicas ainda não realizaram as avaliações, porém estarão cegados quanto à intervenção no momento da coleta do desfecho secundário. O operador responsável pela execução dos

procedimentos restauradores não foi cegado quanto à alocação dos grupos, uma vez que o conhecimento da técnica era necessário para a correta realização das restaurações.

Dessa forma, o estudo foi conduzido até o momento com cegamento dos participantes e do responsável pela análise estatística, caracterizando-se como um ensaio clínico randomizado e duplo-cego.

Figura 1. Fluxograma dos dados parciais conforme CONSORT



Fonte: Os autores (2026)

4.7.Características Iniciais dos Dentes Selecionados

Antes da realização das restaurações, as características dos dentes foram avaliadas. Essas avaliações incluíram observações do motivo da troca da restauração e documentação de aspectos como tipo de elemento, distribuição por arco, presença de trincas, tipo de cavidade, e profundidade e medidas da cavidade (Tabela 1).

Tabela 1. Característica dos participantes e cavidades por grupo

Características dos participantes	
Gênero	
Feminino	25
Masculino	14

Idade

18 - 27	5
28 - 37	9
38 - 47	10
48 - 57	8
58 - 67	7

Características das Cavidades	Número de Restaurações	
	Grupo A	Grupo B
Distribuição dos Elementos		
Pré-Molar	3	4
Molar	26	25
Distribuição por Arcos		
Maxila	13	9
Mandíbula	16	20
Presença de Trinca		
Sim	7	10
Não	22	19
Tipo de Cavidade		
Classe I	17	18
Classe II	12	11
Motivo para restauração		
Cárie	2	3
Resina Insatisfatória	7	9
Amálgama Insatisfatório	20	17
Profundidade da Cavidade		
4mm	14	18
5mm	14	11
6mm	1	0

Fonte: Os autores (2026)

A presença de trinca dentária foi avaliada, após o preparo da cavidade durante o procedimento restaurador pelo operador previamente treinado e calibrado, com base em critérios clínicos padronizados. A avaliação foi realizada por meio de inspeção visual direta sob iluminação operatória adequada, associada ao uso de sonda exploradora e campo operatório seco. Foram consideradas como trincas dentárias as descontinuidades visíveis em dentina que não resultassem em separação completa das estruturas dentárias, nem apresentassem sinais clínicos ou radiográficos de fratura coronária ou comprometimento pulpar irreversível. Os dentes foram então classificados de forma dicotômica quanto à presença ou ausência de trinca (sim/não) para fins de análise estatística.

4.8. Calibração

Todos os procedimentos restauradores foram realizados por uma única operadora previamente calibrada. A calibração foi realizada por meio de treinamento prévio conduzido pelo pesquisador responsável, que apresentou de forma prática e padronizada todas as etapas do protocolo de intervenção. Posteriormente, o operador executou procedimentos restauradores correspondentes a ambos os grupos experimentais sob supervisão clínica do diretor do estudo. Eventuais divergências em relação ao protocolo estabelecido foram identificadas, discutidas e corrigidas antes do início da coleta de dados. Após a confirmação da adequada execução das etapas e da ausência de inconsistências adicionais, a operadora foi considerada devidamente calibrada para a realização dos procedimentos do estudo, minimizando a influência de vieses relacionados ao desempenho do operador.

4.9. Protocolo de Intervenção

Os elementos dentários participantes foram divididos aleatoriamente entre os grupos, e submetidos ao procedimento restaurador. O grupo A (controle) recebeu restauração com a técnica Bulk-fill convencional, sem a associação com a fibra, e o grupo B (experimental) recebeu a restauração com a técnica Bulk-Fill associado ao uso da fibra de polietileno. Os voluntários incluídos na pesquisa receberam instruções de higiene oral e profilaxia com pedrapomes e água antes dos procedimentos restauradores. O operador realizou anestesia local com cloridrato de lidocaína a 2% com epinefrina 1:100.000 (DFL Indústria e Comércio S.A., Rio de Janeiro, RJ, Brasil) nos dentes a serem restaurados e em seguida realizou o isolamento absoluto com dique de borracha (Bassi Laboratório Dental Ltda., São José dos Campos, SP, Brasil). O preparo da cavidade foi realizado com a remoção do tecido cariado ou restaurações defeituosas, utilizando ponta diamantada esférica (American Burrs Indústria de Pontas e Instrumentos Odontológicos Ltda., Palhoça, SC, Brasil), compatível com o tamanho da cavidade, utilizando caneta de alta rotação (KaVo do Brasil Indústria e Comércio Ltda., Joinville, SC, Brasil), sob irrigação constante. Após o preparo da cavidade, a medida de profundidade das caixas oclusais e proximais foram registradas, com auxílio de uma sonda milimetrada e uma espátula suprafill (Golgran, São Caetano do Sul, Brasil), considerando a distância da margem cavitária até o assoalho pulpar. Em caso de presença de trinca em dentina, o operador realizou a descontinuidade da mesma com uma ponta diamantada esférica, nas extremidades. Nas cavidades com envolvimento de faces proximais, matrizes metálicas pré-fabricadas (TDV Dental Ltda., Pomerode, SC, Brasil) e cunhas proximais foram posicionadas e adaptadas para obter o contorno proximal das restaurações.

Após isso, o envelope com o grupo que o participante pertence foi aberto, e o operador soube qual das técnicas restauradoras ele deveria utilizar. Ambos os grupos utilizaram adesivo Scotchbond Universal Adhesive (3M ESPE, St. Paul, MN, EUA) com condicionamento com ácido fosfórico a 37% (Condac 37, FGM Produtos Odontológicos Ltda., Joinville, SC, Brasil) seletivo em esmalte, sendo assim, após a abertura do envelope o operador seguiu o seguinte protocolo:

1. Profilaxia da cavidade com pedra pomes e clorexidina a 2%.
2. Jateamento da cavidade com óxido de alumínio por 10s a 1cm de distância;
3. Condicionamento com ácido fosfórico seletivo em esmalte de 30s;
4. Lavagem com spray de água/ar por 60s;
5. Secagem total da cavidade;
6. Aplicação ativa da 1ª camada do frasco primer/bond por 20s em esmalte e dentina;
7. Aplicação ativa da 2ª camada do frasco primer/bond por 20s em esmalte e dentina;
8. Volatilização do solvente por 20s;
9. Remoção do excesso do bond com sugador endodôntico e/ou microbrush;
10. Fotopolimerização por 1 min (Ratii Cal, SDI, Victoria, Austrália)

Os materiais selecionados para confecção das restaurações estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2. Descrição dos materiais utilizados

Materiais	Composição	Modo de Aplicação
Scotchbond Universal Adhesive (3M ESPE, St Paul,, USA)	Adesivo: monômero de fosfato MDP, resinas de dimetacrilato, HEMA, copolímero de ácido polialquenoico modificado com metacrilato, enchimento, etanol, água, iniciadores, silano	Condicionamento seletivo: 1. Aplique o agente de ataque por 15 s no esmalte, enxágue por 15 s, seque ao ar para remover o excesso de água; 2. Aplique o adesivo por 20 s no esmalte e dentina com agitação vigorosa, dilua suavemente ao ar por 5 s. Fotopolimerize por 10 s. Autocondicionante: 1. Não utilizar agente de ataque; 2. Aplique o sistema adesivo conforme descrito no grupo de ataque seletivo.
Filtek Bulk-Fill Posterior Restorative (3M ESPE)	Matriz de resina: AUDMA (uretano aromático dimetacrilato) / UDMA / 1,12-dodecano-DMA (12-dodecano dimetacrilato); Enchimentos: Combinação de um enchimento de sílica não aglomerado/ não agregado de 20 nm, um enchimento de zircônia não aglomerado/não agregado de 4 a 11 nm , um enchimento de cluster de zircônia/sílica agregado (composto de partículas de sílica de 20 nm e zircônia	Insira na cavidade incrementos com volume de até 5 mm de espessura e fotopolimerize cada área da superfície da restauração com um aparelho fotopolimerizador com potência de luz de 1200 mW/ cm ² por 40 s.

	de 4 a 11 nm) e um enchimento de trifluoreto de itérbio consistindo de partículas de aglomerado de 100 nm; 76,5% em peso, 58,4% em volume; Fotoiniciador: Canforoquinona	
Fita de Contenção e Reforço Ribbond	Polietileno de ultra-alto peso molecular	1º Preparo da Cavidade; 2º Medir e cortar a quantidade necessária da fita; 3º Umedecer a fita em adesivo de união; 4º Remover o excesso de adesivo da fita; 5º Aplique uma camada fina de 0.5 mm de espessura de um compósito fluido no assoalho pulpar e nas paredes da cavidade onde o Ribbond será colocado; 6º Coloque o Ribbond umedecido no compósito não curado que foi colocado na preparação. Pressione o Ribbond através do compósito para que fique bem colado ao dente; 7º Fotopolimerize após colocar todas as peças do Ribbond; 8º Conclua a restauração.

Feita a etapa adesiva o operador iniciou a técnica restauradora conforme o grupo que o participante foi alocado.

Para o grupo controle (**Grupo A**) foram realizados incrementos de resina Filtek Bulk-Fill Posterior Restorative (3M ESPE, St. Paul, MN, EUA) de até 4mm para preenchimento da cavidade.

No grupo experimental (**Grupo B**), após a realização do protocolo adesivo, foi aplicada uma fina camada inicial de resina Bulk-Fill com aproximadamente 1 mm de espessura exclusivamente sobre o assoalho pulpar da cavidade. Em seguida, a fibra de polietileno (Ribbond®) foi previamente cortada em comprimento compatível com o assoalho cavitário, de modo a recobrir apenas essa região, sem contato com as paredes da cavidade ou com as cúspides, não configurando a técnica de “wallpapering”. O tamanho da fibra era determinado pelo comprimento da cavidade, que era medido após o preparo com auxílio de uma sonda milimetrada e uma espátula. A fibra de polietileno foi cortada com comprimento aproximadamente 0,5 a 1,0 mm inferior ao comprimento total da cavidade, conforme descrito na literatura, a fim de garantir adaptação passiva ao assoalho cavitário e evitar interferências na inserção do material.

A fibra foi umedecida com o sistema adesivo e posicionada sobre a resina ainda não polimerizada, sendo cuidadosamente adaptada ao assoalho cavitário, com o objetivo de atuar como uma camada intermediária de alívio de tensão. Após a fotoativação dessa etapa, a

cavidade foi preenchida com resina Bulk-Fill em incrementos únicos de até 4 mm, respeitando as recomendações do fabricante.

Ao finalizar o procedimento, o dique de borracha foi removido, e o ajuste oclusal foi realizado com auxílio de pontas diamantadas finas e extrafinas (American Burrs Indústria de Pontas e Instrumentos Odontológicos Ltda., Palhoça, SC, Brasil), contatos oclusais com papel carbono e pinça miller, e os pontos de contato das restaurações com fio dental.

Os participantes que apresentaram mais de um elemento dentário elegível para inclusão no estudo, foi realizada apenas uma restauração por sessão clínica, respeitando-se um intervalo mínimo de 14 dias entre os procedimentos. A priorização do elemento dentário restaurado em cada sessão foi determinada pelo maior grau de desconforto relatado.

4.10. Avaliação da Sensibilidade

Após a conclusão do procedimento restaurador, a sensibilidade pós-operatória foi avaliada como dor espontânea autorreferida, sem a aplicação de estímulos provocados, com o objetivo de minimizar vieses relacionados à indução artificial de desconforto. As avaliações foram realizadas nos períodos de 24 horas, 48 horas, 7 dias e 14 dias após o procedimento restaurador.

A mensuração da sensibilidade foi realizada por meio de dois instrumentos validados: a Escala Numérica de Classificação (NRS) e a Escala Visual Analógica (VAS). Na NRS, os participantes atribuíram um valor discreto à intensidade da sensibilidade percebida, variando de 0 (nenhuma sensibilidade) a 4 (sensibilidade grave), sendo os valores intermediários correspondentes a sensibilidade leve, moderada e considerável. Na VAS, os participantes registraram a intensidade da sensibilidade por meio de uma marca em uma linha horizontal de 10 cm, cujos extremos correspondiam a “nenhuma sensibilidade” (0 cm) e “dor intolerável” (10 cm).

Cada participante recebeu um formulário específico para cada dente restaurado, contendo ambas as escalas replicadas para todos os tempos de avaliação (24 horas, 48 horas, 7 dias e 14 dias). Os participantes foram instruídos a realizar os registros em domicílio e a anotar o dia correspondente a cada avaliação, de forma padronizada. Para a análise do risco absoluto de sensibilidade pós-operatória, qualquer valor acima de zero registrado nas escalas VAS ou NRS foi considerado como incidência de dor. As respostas foram coletadas, tabuladas e analisadas de forma padronizada.

4.11. Avaliação do desempenho clínico das restaurações

Até o momento, neste resultado parcial, não há dados suficientes para apresentar sobre o desempenho clínico das restaurações. As avaliações clínicas estão em andamento e seguirão dois critérios: 1. USPHS modificado (United States Public Health) e 2. FDI modificado (World Dental Federation). Com base nos critérios revisados da Federação Dentária Internacional (FDI), conforme proposto por Hickel et al. (2023), foram selecionados apenas os critérios pertinentes aos objetivos do presente estudo. Serão avaliados os domínios funcional e biológico, por meio dos critérios F1 (fratura do material/retenção), F2 (adaptação marginal), B3 (sensibilidade pós-operatória/status pulpar) e B2 (defeitos do tecido duro/trincas). Cada critério será classificado segundo a escala ordinal de cinco escores da FDI, variando de 1 (cl clinicamente excelente) a 5 (cl clinicamente inaceitável), com conduta clínica definida conforme o escore obtido.

De forma complementar, os critérios USPHS modificados (United States Public Health Service), conforme o sistema proposto por Ryge, serão utilizados como referência clínica adicional para a avaliação do desempenho das restaurações. Serão considerados os critérios de anatomia da superfície, integridade marginal, descoloração marginal, retenção, textura da superfície, cor (estética), cárie secundária, sensibilidade pós-operatória e contato proximal, classificados de acordo com a escala Alfa (excelente), Bravo (cl clinicamente aceitável) e Charlie (cl clinicamente inaceitável). A utilização conjunta dos sistemas FDI e USPHS permite uma avaliação clínica abrangente, contemplando aspectos funcionais, biológicos e estéticos das restaurações pelo período de acompanhamento estabelecidos no protocolo do estudo.

Tabela 3. Critérios FDI adaptados

Domínio FDI	Código	Critério	Descrição resumida	Conduta clínica (escores 1–5)
Funcional	F1	Fratura do material / retenção	Avalia a integridade da restauração, incluindo fratura parcial ou total e perda de retenção.	1–3: aceitável; 4: reparo indicado; 5: substituição indicada
Funcional	F2	Adaptação marginal	Avalia a continuidade da interface restauração–dente e presença de fendas marginais.	1–3: aceitável; 4: reparo indicado; 5: substituição indicada
Biológico	B3	Sensibilidade pós-operatória / status pulpar	Avalia dor espontânea ou provocada (térmica ou mecânica) e condição pulpar após o procedimento restaurador.	1–3: aceitável; 4: monitoramento/reparo; 5: tratamento endodôntico ou substituição

Biológico	B2	Defeitos do tecido duro / trincas	Avalia a presença de defeitos estruturais, como trincas ou fraturas do tecido dentário adjacente.	1–3: aceitável; 4: reparo indicado; 5: substituição indicada
------------------	----	-----------------------------------	---	--

Fonte: Os Autores (2026). Adaptado de Hickel R et al. Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations – recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting. Clinical Oral Investigations, 2023.

Tabela 4. Critérios de avaliação clínica USPHS modificado (Berwanger C et al., (2015))

Critério	Alfa (Excelente)	Bravo (Aceitável)	Charlie (Inaceitável – requer troca)
Anatomia da superfície	Contorno e forma adequados.	Pequena perda de contorno, sem impacto funcional.	Perda significativa de anatomia ou alteração que compromete a função.
Integridade marginal	Sem falhas, união perfeita entre dente e restauração.	Pequena fenda perceptível à sonda, sem descoloração ou cárie.	Margem aberta, infiltração visível ou presença de cárie secundária.
Descoloração marginal	Sem alteração de cor ao redor da restauração.	Leve descoloração, não penetrante.	Descoloração intensa, indicando infiltração ou falha adesiva.
Retenção	Restauração intacta e bem aderida.	Pequena movimentação perceptível, sem deslocamento.	Restauração solta ou parcialmente/frontalmente descolada.
Textura da superfície	Lisa, semelhante ao esmalte adjacente.	Levemente áspera, sem comprometimento clínico.	Superfície rugosa, com acúmulo de biofilme ou risco de desgaste acelerado.
Cor (estética)	Cor compatível com o dente natural.	Leve alteração perceptível apenas sob iluminação intensa.	Descoramento acentuado, perceptível a olho nu, com prejuízo estético.
Cárie secundária	Ausente.	Lesão questionável, requer monitoramento.	Presença confirmada de cárie junto à restauração.
Sensibilidade pós-operatória	Ausente.	Sensibilidade leve e transitória.	Sensibilidade persistente ou dor à mastigação, indicando possível falha restauradora ou pulpar.
Contato proximal	Contato adequado com o dente adjacente, sem impactação alimentar.	Contato levemente frouxo, sem queixa do paciente.	Contato ausente ou impactação alimentar frequente.

Fonte: Adaptado de Cvar JF, Ryge G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. U.S. Public Health Service, 1971; Ryge G. Clinical criteria. International Dental Journal, 1980.

O exame clínico será de forma tátil e visual, utilizando espelho clínico sob iluminação artificial e sonda exploradora para verificar integridade marginal (adaptação e coloração marginal), discrepância morfológica (alteração de contorno) e estética (manchamento e textura superficial) das restaurações. A avaliação da necessidade de reparo ou substituição das restaurações avaliadas será feita pelo método de avaliação FDI.

4.12. Análise Estatística

Os dados foram tabulados no programa Excel e a análise estatística foi realizada no software Jamovi (versão 2.6.44). As análises foram conduzidas de acordo com a natureza das variáveis e com os objetivos específicos de cada comparação.

Inicialmente, foi realizada análise descritiva para caracterização da amostra. As variáveis de sensibilidade pós-operatória, avaliadas pelas escalas Visual Analógica (VAS; 0–10) e Numérica de Classificação (NRS; 0–4), foram descritas por grupo de tratamento (Sem fibra – A; Com fibra – B) e por tempo de avaliação (24h, 48h, 7 dias e 14 dias), por meio de frequência absoluta (n), média, desvio-padrão, mediana, valores mínimo e máximo e, quando aplicável, intervalo de confiança de 95%.

A normalidade da distribuição dos dados foi avaliada por meio do teste de Shapiro–Wilk. Considerando a ausência de distribuição normal das variáveis de sensibilidade, foram empregados testes estatísticos não paramétricos. A evolução da sensibilidade pós-operatória ao longo do tempo, dentro de cada grupo de tratamento, foi analisada por meio do teste de Friedman. As comparações intergrupos pontuais em cada tempo de avaliação foram realizadas utilizando o teste de Mann–Whitney.

A associação entre variáveis clínicas categóricas — sexo, tipo de dente, presença de trinca e motivo da troca da restauração — e os escores de sensibilidade pós-operatória foi avaliada utilizando o teste de Mann–Whitney. As associações entre variáveis contínuas (idade e profundidade da cavidade) e os escores de sensibilidade foram analisadas por meio do coeficiente de correlação de Spearman.

O risco absoluto de sensibilidade pós-operatória foi calculado com base na proporção de participantes que relataram dor, sendo considerada incidência de dor qualquer valor acima de zero nas escalas VAS ou NRS. As comparações entre os grupos foram realizadas por meio do teste do qui-quadrado ou teste exato de Fisher, quando apropriado. Nos períodos de 7 e 14 dias, a análise do risco absoluto não foi realizada em razão da ausência de casos de sensibilidade. O nível de significância adotado para todas as análises foi de 5% ($p < 0,05$). Os resultados foram apresentados em tabelas e gráficos.

Em conformidade com as recomendações do CONSORT para ensaios clínicos randomizados, foi planejada e conduzida uma análise interina após a inclusão e acompanhamento de 50% da amostra prevista (n=58 restaurações). Esta interrupção programada teve como objetivo principal o monitoramento da eficácia clínica imediata e a segurança do protocolo restaurador experimental.

A decisão de realizar esta análise fundamentou-se na natureza do desfecho primário — a sensibilidade pós-operatória (SPO) —, que apresenta um caráter agudo e transitório, manifestando-se predominantemente nas primeiras 48 horas após o procedimento. Assim, a avaliação interina permitiu verificar precocemente se a incorporação da fibra de polietileno oferecia benefícios clínicos significativos na cinética de resolução da dor, sem comprometer a continuidade do estudo para os desfechos de longo prazo.

Ressalta-se que esta análise não implicou na interrupção definitiva do recrutamento. O ensaio clínico permanece em andamento, seguindo o protocolo original, até que a amostra final calculada ($n=110$) seja atingida e o acompanhamento longitudinal de 6 a 24 meses seja concluído, garantindo assim o poder estatístico necessário para as análises de desempenho clínico e longevidade das restaurações.

5. RESULTADOS PARCIAIS

Os dados a seguir apresentam resultados parciais do desfecho primário deste ensaio clínico randomizado, cujo objetivo foi comparar a sensibilidade pós-operatória entre os dois grupos de intervenção, em quatro tempos de avaliação após a restauração dentária.

5.1. Caracterização da amostra

Foram incluídos 58 participantes, distribuídos aleatoriamente entre os grupos com fibra (B) e sem fibra (A), com 29 participantes em cada grupo. Todos os participantes foram avaliados nos quatro tempos pós-operatórios previstos (24 horas, 48 horas, 7 dias e 14 dias), não havendo perdas de seguimento ou dados ausentes.

Foram avaliadas variáveis clínicas e demográficas, incluindo idade, sexo, tipo de dente, profundidade cavitária, presença de trinca e histórico restaurador prévio, incluindo restaurações em amálgama. A Tabela 5 apresenta a caracterização da amostra segundo os grupos de tratamento. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos quanto às características demográficas e clínicas iniciais, indicando adequada homogeneidade da amostra.

Tabela 5. Dados demográficos e características clínicas basais dos participantes por grupo.

Variável	Grupo Controle (Sem Fibra)(n=29)	Grupo Experimental (Com Fibra)(n=29)	Valor-p
Idade (anos)			
Média (DP)	45,4 ($\pm$ 10,8)	40,7 ($\pm$ 14,3)	0,165 ^a
Gênero, n (%)			
Feminino	14 (48,3%)	22 (75,9%)	0,057 ^b
Masculino	15 (51,7%)	7 (24,1%)	
Tipo de Dente, n (%)			
Molar	27 (93,1%)	25 (86,2%)	0,670 ^b
Pré-molar	2 (6,9%)	4 (13,8%)	
Arco, n (%)			
Superior	14 (48,3%)	11 (37,9%)	0,596 ^b
Inferior	15 (51,7%)	18 (62,1%)	
Classe Cavitária, n (%)			
Classe I	18 (62,1%)	18 (62,1%)	1,000 ^b
Classe II	11 (37,9%)	11 (37,9%)	
Motivo da Substituição, n (%)			
Amálgama Insatisfatório	20 (69,0%)	17 (58,6%)	0,707 ^c
Resina Infiltrada	7 (24,1%)	9 (31,0%)	
Cárie	2 (6,9%)	3 (10,3%)	
Profundidade (mm)			

Variável	Grupo Controle (Sem Fibras)(n=29)	Grupo Experimental (Com Fibras)(n=29)	Valor-p
Média (DP)	4,55 (±0,57)	4,38 (±0,49)	0,259 ^a
Presença de Trinca, n (%)			
Sim	7 (24,1%)	10 (34,5%)	0,551 ^b
Não	22 (75,9%)	19 (65,5%)	

^a Teste t de Student. ^b Teste Exato de Fisher. ^c Teste de Mann-Whitney. DP: Desvio Padrão.

5.2. Análise intragrupo da sensibilidade pós-operatória ao longo do tempo

A análise intragrupo da sensibilidade pós-operatória, avaliada por meio das escalas NRS e VAS, demonstrou redução significativa da intensidade da dor ao longo do tempo, tanto no grupo sem fibra quanto no grupo com fibra de polietileno.

Para a escala NRS, o teste de Friedman revelou diferença estatisticamente significativa entre os períodos avaliados (24 horas, 48 horas, 7 dias e 14 dias) em ambos os grupos (Grupo A: $p < 0,001$; Grupo B: $p < 0,001$), indicando diminuição progressiva da sensibilidade pós-operatória ao longo do acompanhamento. Observou-se que os maiores valores de média e mediana ocorreram nas primeiras 24 horas, seguidos por redução acentuada em 48 horas e ausência de dor nos períodos de 7 e 14 dias (Tabela 6).

De forma semelhante, a análise intragrupo dos escores de VAS também evidenciou variação estatisticamente significativa ao longo do tempo nos dois grupos (Grupo A: $p < 0,001$; Grupo B: $p < 0,001$). Os maiores valores de sensibilidade foram observados nas primeiras 24 horas, com redução expressiva em 48 horas e resolução completa da sintomatologia nos períodos de 7 e 14 dias (Tabela 7).

De modo geral, tanto para a NRS quanto para a VAS, os resultados indicam que a sensibilidade pós-operatória apresentou caráter transitório, com regressão progressiva ao longo do tempo, independentemente da técnica restauradora utilizada. Os valores descritivos de média, desvio-padrão e mediana da sensibilidade pós-operatória em cada grupo, bem como os resultados das análises intragrupo, encontram-se apresentados nas Tabelas 6 e 7.

Tabela 6. Evolução da sensibilidade pós-operatória ao longo do tempo (NRS)

	Grupo A – Sem Fibras (n=29)		Grupo B – Com Fibras (n=29)	
Tempo	Média ± DP	Mediana	Média ± DP	Mediana
24h	0,76 ± 0,79	1	0,59 ± 0,78	0
48h	0,48 ± 0,74	0	0,14 ± 0,44	0
7 dias	0,03 ± 0,19	0	0,00 ± 0,00	0
14 dias	0,00 ± 0,00	0	0,00 ± 0,00	0

Grupo A: $\chi^2 = 39,2$; gl = 3; $p < 0,001$; Grupo B: $\chi^2 = 34,7$; gl = 3; $p < 0,001$

Tabela 7. Evolução da sensibilidade pós-operatória ao longo do tempo (VAS)

Tempo	Grupo A – Sem Fibra (n=29)		Grupo B – Com Fibra (n=29)	
	Média ± DP	Mediana	Média ± DP	Mediana
24h	1,04 ± 1,21	1	0,80 ± 1,17	0
48h	0,46 ± 0,78	0	0,29 ± 0,98	0
7 dias	0,00 ± 0,00	0	0,00 ± 0,00	0
14 dias	0,00 ± 0,00	0	0,00 ± 0,00	0

Grupo A: $\chi^2 = 30,0$; gl = 3; $p < 0,001$; Grupo B: $\chi^2 = 30,0$; gl = 3; $p < 0,001$

Embora a análise intragrupo demonstre redução significativa da sensibilidade pós-operatória ao longo do tempo em ambos os grupos, essa abordagem não permite identificar diferenças entre as técnicas restauradoras. Dessa forma, a comparação direta entre os grupos experimental e controle, em cada tempo de avaliação, é apresentada a seguir.

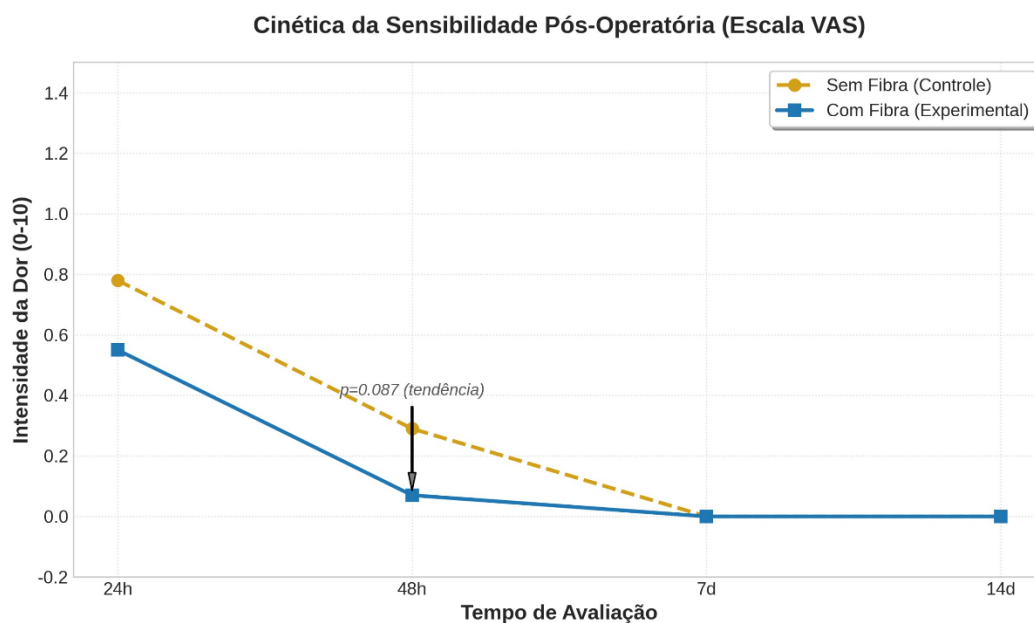
5.3.Comparação intergrupos da sensibilidade pós-operatória e impacto clínico

A comparação intergrupos da sensibilidade pós-operatória foi realizada em cada tempo de avaliação, utilizando o teste de Mann–Whitney. A evolução temporal da intensidade da dor foi representada graficamente por meio de curvas de linha, permitindo melhor visualização da cinética da sensibilidade pós-operatória ao longo do tempo.

Em 24 horas, observou-se elevada frequência de sensibilidade pós-operatória em ambos os grupos, compatível com o pico inflamatório inicial do período pós-operatório. A incidência de dor foi de 55,2% no grupo sem fibra e 41,4% no grupo com fibra, sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,431$). De forma semelhante, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas na intensidade da sensibilidade avaliada pelas escalas NRS ($p = 0,325$) e VAS ($p = 0,306$), embora os valores medianos tenham sido numericamente menores no grupo tratado com fibra.

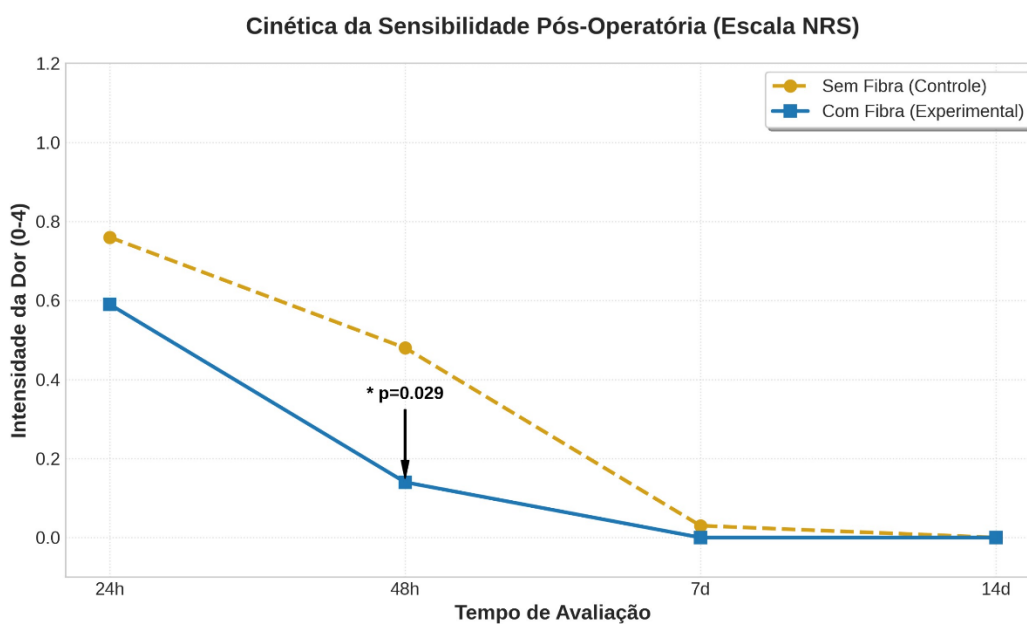
Em 48 horas, o grupo com fibra apresentou menor intensidade de sensibilidade pós-operatória quando comparado ao grupo sem fibra, com diferença estatisticamente significativa quando avaliada pela escala NRS ($p = 0,029$) e tendência à diferença pela escala VAS ($p = 0,087$). Em relação ao risco absoluto, verificou-se menor prevalência de sensibilidade no grupo com fibra (10,3%) em comparação ao grupo sem fibra (31,0%), caracterizando tendência à redução do risco, embora sem significância estatística ($p = 0,103$), sugerindo um possível benefício clínico associado ao uso da fibra de polietileno nesse período. A evolução temporal da intensidade da sensibilidade pós-operatória pode ser observada nas Figuras 2 e 3.

Figura 2. Cinética da sensibilidade pós-operatória ao longo do tempo (Escala VAS)



Fonte: Os autores (2026)

Figura 3. Cinética da sensibilidade pós-operatória ao longo do tempo (Escala NRS)



Fonte: Os autores (2026)

Nos períodos de 7 e 14 dias, não foram registrados escores de sensibilidade estatisticamente relevantes em nenhuma das escalas, impossibilitando a realização de análises nesses tempos. Esses achados sugerem que o uso da fibra de polietileno esteve associado à redução mais precoce da intensidade da sensibilidade pós-operatória, especialmente

evidenciada pela escala NRS no período de 48 horas. Os dados referentes à comparação intergrupos encontram-se apresentados na Tabela 8.

Tabela 8. Evolução temporal da intensidade e prevalência de sensibilidade pós-operatória entre os grupos

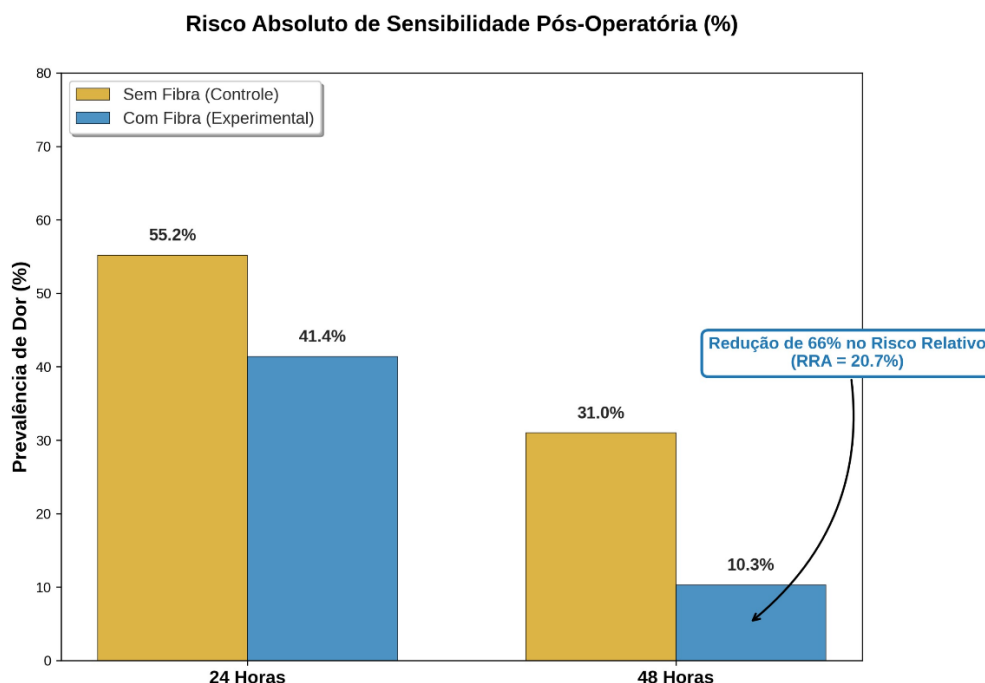
Tempo de Avaliação	Métrica / Escala	Grupo Controle (Sem Fibra)	Grupo Experimental (Com Fibra)	Valor-p*	Interpretação Clínica
24 Horas	Risco Absoluto n (%)	16 (55,2%)	12 (41,4%)	0,431	Incidência de dor comparável entre os grupos (pico inflamatório)
	VAS Mediana (IIQ)	1,0 (0,0 – 1,8)	0,0 (0,0 – 1,2)	0,306	Intensidade leve, sem diferença estatisticamente significativa
	NRS Mediana (IIQ)	1,0 (0,0 – 1,0)	0,0 (0,0 – 1,0)	0,325	Intensidade comparável entre os grupos
48 Horas	Risco Absoluto n (%)	9 (31,0%)	3 (10,3%)	0,103	Tendência clínica à redução do risco relativo (RR = 0,33)
	VAS Mediana (IIQ)	0,0 (0,0 – 1,0)	0,0 (0,0 – 0,0)	0,087	Tendência à redução da intensidade da dor no grupo com fibra
	NRS Mediana (IIQ)	0,0 (0,0 – 1,0)	0,0 (0,0 – 0,0)	0,029	Remissão precoce da sintomatologia no grupo experimental
7 Dias	Risco Absoluto n (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1,000	Resolução completa do quadro clínico em ambos os grupos
	VAS Mediana (IIQ)	0,0 (0,0 – 0,0)	0,0 (0,0 – 0,0)	1,000	Ausência de sensibilidade
	NRS Mediana (IIQ)	0,0 (0,0 – 0,0)	0,0 (0,0 – 0,0)	0,334	Ausência de sensibilidade
14 Dias	Risco Absoluto n (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1,000	Manutenção da ausência de sensibilidade (sucesso clínico)
	VAS Mediana (IIQ)	0,0 (0,0 – 0,0)	0,0 (0,0 – 0,0)	1,000	Ausência de sensibilidade
	NRS Mediana (IIQ)	0,0 (0,0 – 0,0)	0,0 (0,0 – 0,0)	1,000	Ausência de sensibilidade

Testes estatísticos: Exato de Fisher para Risco (Prevalência) e Mann-Whitney para Intensidade (VAS/NRS). IIQ: Intervalo Interquartil (25-75%).

A análise do risco absoluto de sensibilidade pós-operatória demonstrou menor prevalência de dor no grupo experimental em comparação ao grupo controle. Em 24 horas, a prevalência foi de 55,2% no grupo controle e 41,4% no grupo com fibra. Em 48 horas, esses valores foram de 31,0% e 10,3%, respectivamente. Do ponto de vista clínico, observou-se redução do risco absoluto de sensibilidade pós-operatória de 20,7% em 48 horas no grupo tratado com fibra de polietileno, o que corresponde a uma redução relativa aproximada de 66%

em relação ao grupo controle (Figura 4). Embora essa diferença não tenha alcançado significância estatística, o achado reforça a relevância clínica da intervenção no período inicial do pós-operatório.

Figura 4. Prevalência de sensibilidade pós-operatória nos grupos



Fonte: Os autores (2026)

5.4.Associação entre fatores clínicos e sensibilidade pós-operatória

A associação entre fatores clínicos e a sensibilidade pós-operatória foi avaliada considerando a intensidade da dor (medianas das escalas NRS e VAS) e o risco absoluto de sensibilidade nos períodos de 24 e 48 horas. Esses dados podem ser observados na (Tabela 9).

A presença de trinca dentária esteve associada a maior intensidade de sensibilidade pós-operatória em 24 horas, evidenciada por escores mais elevados de NRS quando comparada à ausência de trinca (mediana NRS 24h: 1,0 vs 0,0; $p = 0,033$). Em 48 horas, essa diferença não se manteve estatisticamente significativa ($p = 0,152$). Em relação ao risco absoluto, dentes com trinca apresentaram maior prevalência de dor em 24 horas (64,7% vs 41,5%; $p = 0,151$), sem diferença significativa em 48 horas ($p = 0,307$).

A idade apresentou associação significativa com a intensidade da sensibilidade pós-operatória em 24 horas, sendo observados escores mais elevados de NRS em pacientes com idade superior a 43 anos (mediana NRS 24h: 1,0 vs 0,0; $p = 0,009$). Em 48 horas, a associação entre idade e intensidade da sensibilidade manteve-se significativa ($p = 0,029$). Quanto ao risco

absoluto, observou-se tendência de maior prevalência de dor em pacientes mais velhos em 24 horas (62,1% vs 34,5%; $p = 0,065$), sem diferença significativa em 48 horas ($p = 0,103$).

O histórico de restauração em amálgama esteve associado a maior intensidade de sensibilidade pós-operatória em 24 horas, tanto na NRS ($p = 0,009$) quanto na VAS ($p = 0,009$). Em 48 horas, essa associação apresentou apenas tendência à significância estatística para a NRS ($p = 0,089$). Na análise do risco absoluto, dentes com histórico de amálgama apresentaram maior prevalência de sensibilidade em 24 horas (59,5% vs 28,6%; $p = 0,031$), sem diferença significativa em 48 horas ($p = 0,179$).

Tabela 9. Associação entre fatores clínicos e sensibilidade pós-operatória

Variável	Comparação (G1 x G2)	n (G1 x G2)	Mediana VAS 24h	p-valor (VAS 24h)	Mediana NRS 24h	p-valor (NRS 24h)	Risco de Dor 24h (%)	p-valor (Risco 24h)	Mediana NRS 48h	p-valor (NRS 48h)	Risco de Dor 48h (%)	p-valor (Risco 48h)
Tratamento	Fibra x Controle	29 x 29	0,0 x 1,0	0,306	0,0 x 1,0	0,325	41,4% x 55,2%	0,431	0,0 x 0,0	0,029	10,3% x 31,0%	0,103
Idade	> 43 anos x ≤ 43 anos	29 x 29	1,0 x 0,0	0,015	1,0 x 0,0	0,009	62,1% x 34,5%	0,065	0,0 x 0,0	0,029	31,0% x 10,3%	0,103
Motivo Troca	Amálgama x Outros	37 x 21	1,0 x 0,0	0,009	1,0 x 0,0	0,009	59,5% x 28,6%	0,031	0,0 x 0,0	0,089	27,0% x 9,5%	0,179
Trinca	Sim x Não	17 x 41	1,0 x 0,0	0,063	1,0 x 0,0	0,033	64,7% x 41,5%	0,151	0,0 x 0,0	0,152	29,4% x 17,1%	0,307
Gênero	Masc. x Fem.	22 x 36	0,0 x 0,4	0,378	0,5 x 1,0	0,537	45,5% x 50,0%	0,791	0,0 x 0,0	0,939	18,2% x 22,2%	1,000
Arco	Inferior x Superior	33 x 25	0,0 x 1,0	0,865	0,0 x 1,0	0,397	45,5% x 52,0%	0,791	0,0 x 0,0	0,444	18,2% x 24,0%	0,745
Classe	Classe II x Classe I	22 x 36	0,5 x 0,0	0,517	0,5 x 1,0	0,537	50,0% x 47,2%	1,000	0,0 x 0,0	0,628	22,7% x 19,4%	0,752
Profundidade	≥ 5mm x < 5mm	26 x 32	0,4 x 0,0	0,649	0,5 x 1,0	0,993	50,0% x 46,9%	1,000	0,0 x 0,0	0,233	26,9% x 15,6%	0,341

Adicionalmente, foi observada associação estatisticamente significativa entre histórico de restauração em amálgama e presença de trinca dentária, sendo que 45,9% dos dentes com amálgama apresentavam trincas, em contraste com a ausência de trincas nos dentes sem esse histórico ($p < 0,001$). Pacientes com restaurações prévias em amálgama também apresentaram idade significativamente maior quando comparados aos demais (mediana de 47 vs 36 anos; $p = 0,003$). A associação entre idade e presença de trinca apresentou tendência à significância estatística ($p = 0,107$) (Tabela 10).

Tabela 10. Associação estatística entre Idade, Presença de Restaurações de Amálgama e Ocorrência de Trincas.

Comparação (Associação)	Teste Estatístico	Valor-p	Descrição do Achado
Amálgama x Trinca	Exato de Fisher	< 0,001	45,9% dos dentes com amálgama tinham trincas, contra 0% dos outros grupos.
Idade x Amálgama	Mann-Whitney	0,003	Pacientes com amálgama eram 11 anos mais velhos em média (47 vs 36 anos).
Idade x Trinca	Mann-Whitney	0,107	Tendência de pacientes com trincas serem mais velhos (47 vs 41 anos).

Esses achados indicam que, no presente estudo, fatores clínicos relacionados à fadiga estrutural dentária, como idade avançada, presença de trinca e histórico restaurador em amálgama, estiveram associados a maior intensidade e prevalência de sensibilidade pós-operatória, especialmente no período imediato após o procedimento restaurador.

6. DISCUSSÃO

O presente ensaio clínico avaliou a sensibilidade pós-operatória após restaurações em resina Bulk-Fill associadas ou não ao reforço com fibra de polietileno, considerando não apenas a evolução temporal da dor, mas também a influência de fatores clínicos relacionados ao estado biomecânico do dente restaurado. De modo geral, os resultados demonstraram que a sensibilidade pós-operatória apresentou caráter transitório, com maior intensidade nos períodos iniciais e resolução completa nos acompanhamentos tardios, além de evidenciar que o uso da fibra esteve associado a uma redução mais precoce da intensidade da dor, particularmente no período de 48 horas, bem como que variáveis como presença de trinca, idade e histórico de restauração em amálgama exerceram influência significativa sobre esse desfecho.

A análise intragrupo, realizada por meio das escalas NRS e VAS, demonstrou redução significativa da sensibilidade ao longo do tempo em ambos os grupos avaliados. Os maiores escores de dor foram observados nas primeiras 24 horas, seguidos de redução acentuada em 48 horas e ausência de escores estatisticamente relevantes de sensibilidade nos períodos de 7 e 14 dias. Esses achados corroboram a literatura, que descreve a sensibilidade pós-operatória como um fenômeno predominantemente reversível, relacionado a alterações transitórias na interface adesiva e à movimentação do fluido dentinário, conforme proposto pela teoria hidrodinâmica de Brännström (BRÄNNSTRÖM et al., 1972; MATIAS et al., 2010; VELOSO et al., 2018). Ensaio clínico prévios também demonstraram comportamento semelhante, com pico de sensibilidade no período imediato e resolução espontânea nos dias subsequentes, independentemente da técnica restauradora empregada (TARDEM et al., 2019; LOGUERCIO et al., 2023).

Na comparação intergrupos, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos sem fibra e com fibra no período de 24 horas, tanto para a intensidade da dor quanto para a prevalência de sensibilidade. Esse achado pode ser explicado por alguns estudos que demonstram que, no período de 24 horas, fatores como intensidade do preparo, profundidade cavitária e inflamação pulpar reversível exercem maior influência sobre a percepção dolorosa do que intervenções biomecânicas destinadas à dissipação de tensões, as quais tendem a atuar de forma mais evidente após a estabilização inicial da interface adesiva (VERAS et al., 2015; FERRACANE; HILTON, 2016). Dessa forma, a elevada frequência de sensibilidade observada em ambos os grupos nesse período reflete a predominância de

mecanismos inflamatórios e hidrodinâmicos iniciais, justificando a ausência de diferença entre as técnicas restauradoras na avaliação de 24 horas.

Entretanto, no período de 48 horas, foi observada diferença estatística significativa entre os grupos pela escala NRS, com menor intensidade de sensibilidade no grupo tratado com fibra de polietileno. Na escala VAS, embora a diferença não tenha atingido significância estatística, observou-se tendência semelhante, com valores inferiores no grupo com fibra. Esses achados sugerem que o benefício do reforço com fibra não se manifesta de forma imediata, mas torna-se evidente à medida que ocorre a estabilização da interface adesiva e a dissipação das tensões internas geradas durante a polimerização do material restaurador. A análise do risco absoluto reforça essa interpretação, ao indicar maior velocidade de resolução da sensibilidade no grupo com fibra, especialmente em 48 horas. Sendo assim, o reforço com fibra pode influenciar mais a velocidade de recuperação do que a ocorrência inicial da sensibilidade, aspecto clínico relevante para o conforto do paciente no pós-operatório imediato. (GAROUSHI ET AL., 2013)

Sob a perspectiva biomecânica, a fibra de polietileno não deve ser interpretada apenas como um elemento de reforço estrutural da restauração. Sua principal função, no contexto do presente estudo, está relacionada à atuação como uma camada intermediária de alívio de tensão posicionada estrategicamente no assoalho cavitário. Ao interpor-se entre a dentina e o material restaurador, a fibra contribui para a redistribuição das tensões geradas tanto pela contração de polimerização quanto pela deflexão cuspídea sob carga funcional, preservando a integridade da resistência de união da interface adesiva nessa região crítica. A estabilização dessa interface reduz a ocorrência de microdeslocamentos e, conseqüentemente, limita o movimento de fluidos no interior dos túbulos dentinários, mecanismo central da sensibilidade dentinária conforme descrito pela teoria hidrodinâmica de Brännström (GAROUSHI ET AL., 2013; DELIPERI; ALLEMAN; RUDO, 2017). Assim, os achados do presente estudo sugerem que a redução da sensibilidade pós-operatória está mais relacionada à melhoria do comportamento biomecânico da interface dente–restauração do que a outros fatores clínicos isolados.

Nesse sentido, a sensibilidade pós-operatória deve ser compreendida como uma resposta funcional à instabilidade mecânica da interface adesiva. Pequenas deformações no assoalho cavitário podem ser suficientes para desencadear deslocamento de fluido dentinário e ativação dos mecanorreceptores pulpares. Ao atuar como uma camada de desacoplamento mecânico, a fibra de polietileno reduz a transmissão direta dessas deformações para a dentina, atenuando o estímulo hidrodinâmico e explicando, do ponto de vista fisiopatológico, a menor intensidade de sensibilidade observada nos períodos iniciais do pós-operatório (GAROUSHI ET AL., 2013; BRÄNNSTRÖM et al., 1972);

Além da comparação entre as técnicas restauradoras, o presente estudo evidenciou associação significativa entre fatores clínicos relacionados à condição estrutural do dente e a sensibilidade pós-operatória. A presença de trinca dentária esteve associada a maiores escores de dor e maior incidência de sensibilidade no período de 24 horas. Esse achado está de acordo com a literatura, que descreve as trincas como fraturas incompletas capazes de gerar instabilidade estrutural e amplificar a transmissão de estímulos mecânicos à dentina, intensificando os mecanismos descritos pela teoria hidrodinâmica (CAMERON, 1964; BANERJI et al., 2010). Mesmo na ausência de comprometimento pulpar irreversível, dentes trincados apresentam comportamento biomecânico alterado, com maior concentração de tensões sob carga funcional, o que pode explicar a maior percepção dolorosa observada no período inicial.

A idade também demonstrou associação com a sensibilidade pós-operatória, com correlação positiva fraca entre idade e intensidade da dor nas primeiras 24 horas. Embora dentes hígidos de pacientes mais velhos possam apresentar menor sensibilidade em função de alterações dentinárias relacionadas ao envelhecimento, como a esclerose dentinária, em dentes restaurados esse efeito pode ser superado pelo acúmulo de fadiga estrutural ao longo do tempo. Estudos demonstram que pacientes mais velhos tendem a apresentar maior número de ciclos restauradores, com restaurações sucessivas cada vez mais extensas, o que resulta em perda progressiva de estrutura dentária e redução da resistência biomecânica do remanescente dentário (OPDAM et al., 2012; OPDAM et al., 2014). Esse comprometimento estrutural, associado às cargas mastigatórias repetitivas, pode aumentar a susceptibilidade à dor pós-operatória após novas intervenções restauradoras, especialmente em dentes posteriores (FERRACANE; HILTON, 2016; BANERJI et al., 2010).

De forma semelhante, o histórico de restauração em amálgama mostrou-se associado a maior intensidade e maior prevalência de sensibilidade pós-operatória em 24 horas. Embora o amálgama apresente desempenho clínico satisfatório em termos de longevidade, sua utilização exige preparos cavitários extensos e não adesivos, com remoção significativa de estrutura dentária sadia. Além disso, diferenças na transmissão de cargas entre o material restaurador e o tecido dentário podem contribuir, ao longo do tempo, para o desenvolvimento de microtrincas e para a fadiga do remanescente dentário (BANERJI et al., 2010; FERRACANE, 2011). No presente estudo, observou-se ainda associação significativa entre histórico de amálgama, presença de trinca e maior idade, sugerindo que esses fatores estão inter-relacionados e refletem um mesmo processo de enfraquecimento estrutural cumulativo, descrito na literatura como ciclo restaurador (OPDAM et al., 2010; OPDAM et al., 2014).

Nesse contexto, os achados do presente estudo reforçam que o efeito clínico do reforço com fibra de polietileno tende a ser mais relevante em dentes estruturalmente comprometidos, caracterizados por acúmulo de fadiga ao longo do tempo. Dentes com histórico de restaurações em amálgama, presença de trincas ou em pacientes mais velhos apresentam comportamento biomecânico alterado, com maior deflexão cuspídea sob carga funcional e menor capacidade de dissipação de tensões. Nesses casos, a utilização isolada de resinas compostas pode não ser suficiente para compensar essas deformações, favorecendo microdeslocamentos na interface adesiva e intensificação dos estímulos hidrodinâmicos. A inserção da fibra de polietileno como camada de alívio de tensão no assoalho cavitário surge, portanto, como uma estratégia especialmente indicada para esses “dentes fadigados”, nos quais a estabilização biomecânica da interface restauradora desempenha papel central na redução da sensibilidade pós-operatória.

Por outro lado, a profundidade cavitária não apresentou associação estatisticamente significativa com a intensidade da sensibilidade pós-operatória nos períodos avaliados. Embora cavidades profundas sejam tradicionalmente associadas a maior risco de sensibilidade, esse achado pode ser explicado pelo rigor no controle clínico adotado no presente estudo, incluindo o uso de protocolos adesivos padronizados e materiais restauradores contemporâneos (VERAS et al., 2015; FERRACANE; HILTON, 2016). Além disso, a ausência de sensibilidade nos períodos tardios sugere que, quando adequadamente manejada, a profundidade isoladamente pode não ser um fator determinante da resposta dolorosa pós-operatória, reforçando o caráter multifatorial da sensibilidade e a influência de fatores de técnica e do selamento da interface dente–restauração (VERAS et al., 2015; FERRACANE; HILTON, 2016).

É importante ressaltar as limitações do presente estudo, como o tamanho da amostra. Como se tratam de resultados parciais, ainda é necessário realizar as restaurações restantes por grupo para que os resultados estatísticos sejam mais precisos e adequados. Além disso, por enquanto, ainda há a ausência de avaliação do desempenho clínico de curto prazo, dados que ainda estão sendo coletados para discussões futuras. No entanto, esse achado reflete um resultado clínico favorável, uma vez que indica resolução completa da sensibilidade pós-operatória, padrão frequentemente observado em ensaios clínicos de restaurações posteriores (LOGUERCIO et al., 2024).

Em síntese, os resultados deste ensaio clínico demonstram que a sensibilidade pós-operatória após restaurações Bulk-Fill apresenta caráter transitório, com pico nas primeiras 24 horas e resolução progressiva. O uso da fibra de polietileno não influenciou a ocorrência inicial da dor, mas esteve associado a menor intensidade de sensibilidade em 48 horas, sugerindo efeito benéfico na estabilização biomecânica da interface restauradora. Além disso, fatores clínicos

como presença de trinca, idade e histórico de amálgama mostraram-se relevantes para a compreensão da sensibilidade pós-operatória, reforçando a importância de uma abordagem restauradora que considere não apenas o material, mas também a condição biológica e estrutural do dente.

Por fim, a associação da fibra de polietileno em restaurações diretas não deve ser compreendida apenas como uma estratégia universal de reforço, mas como uma abordagem biomecânica seletiva, especialmente benéfica em dentes estruturalmente comprometidos. A redução da sensibilidade pós-operatória observada está diretamente relacionada à estabilização da interface adesiva no assoalho cavitário e à diminuição do estímulo hidrodinâmico. Essa compreensão contribui para uma indicação clínica mais racional da fibra de polietileno, direcionada a situações em que a resina composta, isoladamente, não é capaz de compensar as deformações estruturais do dente. Nesse contexto, os resultados do presente estudo ampliam a compreensão do papel biomecânico da fibra de polietileno em restaurações diretas, oferecendo suporte para decisões clínicas mais previsíveis e biologicamente fundamentadas.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados indicam que a sensibilidade pós-operatória apresentou caráter transitório em ambos os grupos, com maior intensidade nas primeiras 24 horas e resolução progressiva ao longo do acompanhamento. Não foram observadas diferenças entre os grupos no período de 24 horas. Entretanto, em 48 horas, o grupo tratado com a associação da fibra de polietileno apresentou menor intensidade de sensibilidade pós-operatória, especialmente evidenciada pela escala NRS, sugerindo uma resolução sintomática mais precoce associada à estabilização biomecânica da interface adesiva.

A presença de trinca dentária, idade mais avançada e histórico de restauração em amálgama estiveram associados a maior intensidade da sensibilidade no período inicial, indicando que a utilização da fibra de polietileno pode ser particularmente relevante em dentes estruturalmente comprometidos. Considerando o caráter interino da análise, a conclusão da amostra e a continuidade do acompanhamento clínico são necessárias para confirmar esses achados.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AFIFI, S. M. H.; HARIDY, M. F.; FARID, M. R. Evaluation of post-operative sensitivity of bulk fill resin composite versus nano resin composite: a randomized controlled clinical study. Open Access **Macedonian Journal of Medical Sciences**, Skopje, v. 7, n. 14, p. 2335–2342, 2019. DOI: 10.3889/oamjms.2019.656.
- BALKAYA, H.; ARSLAN, S.; PALA, K. A randomized, prospective clinical study evaluating effectiveness of a bulk-fill composite resin, a conventional composite resin and a reinforced glass ionomer in Class II cavities: one-year results. **Journal of Applied Oral Science**, Bauru, v. 27, e20180678, 2019. DOI: 10.1590/1678-7757-2018-0678.
- BANERJI, S.; MEHTA, S. B.; MILLAR, B. J. Cracked tooth syndrome. Part 1: aetiology and diagnosis. **British Dental Journal**, London, v. 208, n. 10, p. 459–463, 2010. DOI: 10.1038/sj.bdj.2010.449.
- BANERJI, S.; MEHTA, S. B.; MILLAR, B. J. Cracked tooth syndrome. Part 2: restorative options for the management of cracked tooth syndrome. **British Dental Journal**, London, v. 208, n. 11, p. 503–514, 2010. DOI: 10.1038/sj.bdj.2010.496.
- BANERJI, S.; MEHTA, S. B.; MILLAR, B. J. The management of cracked tooth syndrome in dental practice. **British Dental Journal**, London, v. 222, n. 9, p. 659–666, 2017. DOI: 10.1038/sj.bdj.2017.398.
- BELLI, S.; ESKITASCIOGLU, G. Biomechanical properties and clinical use of a polyethylene fiber post-core material. **International Dentistry South Africa**, v. 8, n. 3, p. 20–26, 2006.
- BELLI, S. et al. The effect of fiber insertion on fracture resistance of endodontically treated molars with MOD cavity and reattached fractured lingual cusps. **Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials**, Hoboken, v. 104, n. 3, p. 410–415, 2016.
- BRAGA, R. R.; BALLESTER, R. Y.; FERRACANE, J. L. Factors involved in the development of polymerization shrinkage stress in resin-composites: a systematic review. **Dental Materials**, Oxford, v. 21, n. 10, p. 962–970, 2005.
- BRÄNNSTRÖM, M. The hydrodynamic theory of dentinal pain: sensation in preparations, caries, and the dentinal crack syndrome. **Journal of Endodontics**, New York, v. 12, n. 10, p. 453–457, 1986.
- CAMERON, C. E. Cracked-tooth syndrome. **Journal of the American Dental Association**, Chicago, v. 68, p. 405–411, 1964. DOI: 10.14219/jada.archive.1964.0108.
- CVAR, J. F.; RYGE, G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. U.S. **Public Health Service**, Publication No. 790244, 1971.
- DELIPERI, S.; BARDWELL, D. N. An alternative method to reduce polymerization shrinkage in direct posterior composite restorations. **Journal of the American Dental Association**, Chicago, v. 133, n. 10, p. 1387–1398, 2002. DOI: 10.14219/jada.archive.2002.0055.

DELIPERI, S.; ALLEMAN, D.; RUDO, D. Stress-reduced direct composites for the restoration of structurally compromised teeth: fiber design according to the “wallpapering” technique. **Operative Dentistry**, Seattle, v. 42, n. 3, p. 233–243, 2017. DOI: 10.2341/15-289-T.

FERRACANE, J. L.; HILTON, T. J. Polymerization stress: is it clinically meaningful? **Dental Materials**, Amsterdam, v. 32, n. 1, p. 1–10, 2016. DOI: 10.1016/j.dental.2015.06.020.

GAROUSHI, S.; MANGOUSH, E.; VALLITTU, P.; LASSILA, L. Short fiber reinforced composite: a new alternative for direct onlay restorations. **The Open Dentistry Journal**, Sharjah, v. 7, p. 181–185, 2013.

GONZÁLEZ, C. C.; ÑAUPARI-VILLASANTE, R.; CASTRO, A. S.; MENDEZ-BAUER, L.; DÁVILA-SANCHEZ, A.; ALIAGA-SANCHO, P.; GUTIERREZ, M. F.; REIS, A.; LOGUERCIO, A. D. Clinical evaluation of posterior restorations over wet and dry dentin using an etch-and-rinse adhesive: a 36-month randomized clinical trial. **Dental Materials**, Amsterdam, v. 40, n. 4, p. 619–628, 2024. DOI: 10.1016/j.dental.2024.02.009.

GUNEY, T.; YAZICI, A. R. 24-month clinical evaluation of different bulk-fill restorative resins in Class II restorations. **Operative Dentistry**, Seattle, v. 45, n. 2, p. 123–133, 2020. DOI: 10.2341/18-144-C.

HAN, S. H.; SADR, A.; TAGAMI, J.; PARK, S. H. Internal adaptation of resin composites at two configurations: influence of polymerization shrinkage and stress. **Dental Materials**, Amsterdam, v. 32, n. 9, p. 1085–1094, 2016. DOI: 10.1016/j.dental.2016.06.005.

HAYASHI, J.; ESPIGARES, J.; TAKAGAKI, T.; SHIMADA, Y.; TAGAMI, J.; NUMATA, T.; CHAN, D.; SADR, A. Real-time in-depth imaging of gap formation in bulk-fill resin composites. **Dental Materials**, Amsterdam, v. 35, n. 4, p. 585–596, 2019. DOI: 10.1016/j.dental.2019.01.020.

HAWKER, G. A.; MIAN, S.; KENDZERSKA, T.; FRENCH, M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). **Arthritis Care & Research**, Hoboken, v. 63, suppl. 11, p. S240–S252, 2011. DOI: 10.1002/acr.20543.

HICKEL, R.; MESINGER, S.; OPDAM, N.; LOOMANS, B.; FRANKENBERGER, R.; CADENARO, M.; BURGESS, J.; PESCHKE, A.; HEINTZE, S. D.; KÜHNISCH, J. Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations: recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting. **Clinical Oral Investigations**, Heidelberg, v. 27, n. 6, p. 2573–2592, 2023. DOI: 10.1007/s00784-022-04814-1.

KUNZ, P. V. M.; WAMBIER, L. M.; KAIZER, M. D. R.; CORRER, G. M.; REIS, A.; GONZAGA, C. C. Is the clinical performance of composite resin restorations in posterior teeth similar if restored with incremental or bulk-filling techniques? a systematic review and meta-analysis. **Clinical Oral Investigations**, Heidelberg, v. 26, n. 3, p. 2281–2297, 2022. DOI: 10.1007/s00784-021-04337-1.

LIMA, R. B. W.; TROCONIS, C. C. M.; MORENO, M. B. P.; MURILLO-GÓMEZ, F.; GOES, M. F. Depth of cure of bulk fill resin composites: a systematic review. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, Hoboken, v. 30, n. 6, p. 492–501, 2018. DOI: 10.1111/jerd.12394.

LOGUERCIO, A. D.; ÑAUPARI-VILLASANTE, R.; GUTIERREZ, M. F.; GONZALEZ, M. I.; REIS, A.; HEINTZE, S. D. 5-year clinical performance of posterior bulk-filled resin composite restorations: a double-blind randomized controlled trial. **Dental Materials, Amsterdam**, v. 39, n. 12, p. 1159–1168, 2023. DOI: 10.1016/j.dental.2023.10.018.

LOGUERCIO, A. D.; CARPIO-SALVATIERRA, B.; ÑAUPARI-VILLASANTE, R.; WENDLINGER, M.; ARMAS-VEGA, A.; CAVAGNARO, S.; LEÓN, A.; ALIAGA-GALVEZ, R.; GUTIERREZ, M. F. Clinical evaluation of a new chemically-cured bulk-fill composite in posterior restorations: 6-month multicenter double-blind randomized clinical trial. **Journal of Dentistry**, Oxford, v. 149, e105246, 2024. DOI: 10.1016/j.jdent.2024.105246.

MATIAS, M. N. A.; LEÃO, J. C.; MENEZES FILHO, P. F.; SILVA, C. H. V. Dentin hypersensitivity: a review of literature. **Odontologia Clínico-Científica (Online)**, Recife, v. 9, n. 3, 2010. ISSN 1677-3888.

MEEREIS, C. T. W.; MÜNCHOW, E. A.; ROSA, W. L. O.; SILVA, A. F.; PIVA, E. Polymerization shrinkage stress of resin-based dental materials: a systematic review and meta-analyses of composition strategies. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, Oxford, v. 82, p. 268–281, 2018. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2018.03.019.

MITCHELL, R. J.; KOIKE, M.; OKABE, T. Posterior amalgam restorations: usage, regulation, and longevity. **Dental Clinics of North America**, Philadelphia, v. 51, n. 3, p. 573–589, 2007. DOI: 10.1016/j.cden.2007.04.004.

OLIVEIRA, I. L. M. et al. Postoperative sensitivity in posterior resin composite restorations with prior application of a glutaraldehyde-based desensitizing solution: a randomized clinical trial. **Journal of Dentistry**, Bristol, v. 117, p. 103918, 2022.

OPDAM, N. J. M. et al. Longevity of repaired restorations: a practice based study. **Journal of Dentistry**, Bristol, v. 40, n. 10, p. 829–835, 2012.

OPDAM, N. J. et al. Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Dental Research**, Thousand Oaks, v. 93, n. 10, p. 943–949, 2014. DOI: 10.1177/0022034514544217.

PEUTZFELDT, A. Resin composites in dentistry: the monomer systems. **European Journal of Oral Sciences**, Copenhagen, v. 105, n. 2, p. 97–116, 1997. DOI: 10.1111/j.1600-0722.1997.tb00188.x.

PIMENTEL, M. I. G. C. R. et al. Impact of polyethylene fiber-reinforced composite resin and thermomechanical cycling on dentin bond strength. **Brazilian Oral Research**, São Paulo, v. 39, p. e013, 2025.

PRICE, R. Consensus statements on bulk fill resin composites. **International Dentistry – African Edition**, v. 7, n. 6, p. 64–68, 2017.

REIS, A. et al. Does the adhesive strategy influence the post-operative sensitivity in adult patients with posterior resin composite restorations? A systematic review and meta-analysis. **Dental Materials**, Oxford, v. 31, n. 9, p. 1052–1067, 2015.

SADR, A.; BAKHTIARI, B.; HAYASHI, J.; LUONG, M. N.; CHEN, Y. W.; CHYZ, G.; CHAN, D.; TAGAMI, J. Effects of fiber reinforcement on adaptation and bond strength of a bulk-fill composite in deep preparations. **Dental Materials**, Amsterdam, v. 36, n. 4, p. 527–534, 2020. DOI: 10.1016/j.dental.2020.01.007.

SENGUPTA, A.; NAKA, O.; MEHTA, S. B.; BANERJI, S. The clinical performance of bulk-fill versus the incremental layered application of direct resin composite restorations: a systematic review. **Evidence-Based Dentistry**, London, v. 24, n. 3, p. 143, 2023. DOI: 10.1038/s41432-023-00905-4.

SULIMAN, A. H.; BOYER, D. B.; LAKES, R. S. Polymerization shrinkage of composite resins: comparison with tooth deformation. **Journal of Prosthetic Dentistry**, St. Louis, v. 71, n. 1, p. 7–12, 1994. DOI: 10.1016/0022-3913(94)90247-x.

TARDEM, C.; ALBUQUERQUE, E. G.; LOPES, L. S.; MARINS, S. S.; CALAZANS, F. S.; POUBEL, L. A.; BARCELOS, R.; BARCELEIRO, M. O. Clinical time and postoperative sensitivity after use of bulk-fill (syringe and capsule) vs. incremental filling composites: a randomized clinical trial. **Brazilian Oral Research**, São Paulo, v. 33, e089, 2019. DOI: 10.1590/1807-3107bor-2019.vol33.0089.

TWIGG, J.; VAID, N.; CHAVDA, A.; SEYMOUR, D.; HYDE, T. P.; NIXON, P. J. A randomised controlled trial of postoperative sensitivity after Class II restoration with bulk-fill vs conventional composites. **European Journal of Prosthodontics and Restorative Dentistry**, London, v. 32, n. 2, p. 234–242, 2024. DOI: 10.1922/EJPRD_2529Twigg09.

VAN ENDE, A. et al. Bulk-fill composites: a review of the current literature. **The Journal of Adhesive Dentistry**, New Malden, v. 19, n. 2, p. 95–109, 2017.

VELOSO, S. R. M.; LEMOS, C. A. A.; MORAES, S. L. D.; VASCONCELOS, B. C. E.; PELLIZZER, E. P.; MONTEIRO, G. Q. M. Clinical performance of bulk-fill and conventional resin composite restorations in posterior teeth: a systematic review and meta-analysis. **Clinical Oral Investigations**, Heidelberg, v. 23, n. 1, p. 221–233, 2019. DOI: 10.1007/s00784-018-2429-7.

VERAS, B. M. L.; MENEZES, G. P. S.; GOMES FILHO, V. V.; SILVA, C. H. V. Clinical behavior of composite resins in posterior teeth: systematic literature review. **Odontologia Clínico-Científica (Online)**, Recife, v. 14, n. 3, p. 689–694, 2015. ISSN 1677-3888.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado a participar como voluntário (a) do projeto intitulado **“Efeito do reforço com fibra na sensibilidade pós-operatória em restaurações de dentes posteriores classe I e II utilizando a técnica Bulk-Fill: Ensaio Clínico Randomizado Duplo Cego”**, cujos pesquisadores responsáveis são a Mestranda Bianca Silva de Paula e o Prof^o Dr. Leandro de Moura Martins. O objetivo do projeto é avaliar a influência da fibra de polietileno na sensibilidade pós operatória (SPO) e no desempenho clínico de restaurações (obturações) com a técnica Bulk-fill em dentes posteriores vitais.

O (A) Sr (a). está sendo convidado porque possui dente (s) posterior (es) (de trás), vital, sem histórico de sensibilidade dentinária prévia, com lesão cáries com necessidade de restauração, o que se enquadra no nosso projeto. Dessa forma, caso aceite a participar, você contribuirá para o desenvolvimento da pesquisa e os resultados poderão ser apresentados e publicados em revistas científicas e assim poder ajudar outros pacientes que possuem o quadro clínico igual ou parecido ao seu, podendo colaborar com informações preciosas a ciência.

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

Caso aceite participar, sua participação consiste em realizar as restaurações nas quais serão utilizados: a técnica restauradora Bulk-Fill podendo estar associada ou não à inserção da fibra de polietileno (produto que reforça a estrutura do dente). Os materiais restauradores são similares aos utilizados pelos dentistas de uma forma geral. Como você usará no dente a ser restaurado isolamento absoluto (lençol de borracha), você não conseguirá saber qual técnica será utilizada, isso também faz parte do protocolo de pesquisa para evitar qualquer tipo de influência de sua parte nas etapas de avaliação. Os procedimentos serão realizados em sessões com duração de aproximadamente 02h em cada atendimento. A avaliação da sensibilidade pós operatória será feita através do preenchimento de duas escalas de dor, as quais o (a) Sr.(a) será instruído quanto ao modo de preenchimento, e precisará preenche-las durante 7 dias. Após 6 meses do início de seu tratamento, ou seja, da realização de sua (s) restauração (ões), você será chamado (a) para um novo exame para acompanhamento dos procedimentos realizados.

Através deste documento, gostaríamos também de solicitar sua autorização para usar imagens fotográficas intraoral e extraoral, dados do prontuário e dos exames complementares como

Rubricas _____ (Participante)
 _____ (Pesquisador)



radiografias, exclusivamente para os fins deste projeto. Todos os cuidados éticos em relação a sua

pessoa, identidade e sigilo, serão respeitados seguindo os critérios vigentes, e os dados e imagens não serão utilizadas para outro fim que não o solicitado neste documento.

As imagens das fotografias, dados coletados e informações de seu prontuário poderão ser também utilizados em apresentações em congressos e seminários, e utilizados em publicações científicas nacionais e internacionais, sempre preservando sua identidade (seu nome nunca será citado e haverá tarja preta nos olhos no caso de uso das fotografias).

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

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

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

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

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

Rubricas _____ (Participante)

(Pesquisador)



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

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

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

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

IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Li e concordo em participar da pesquisa.

Manaus, ____/____/____



Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador Responsável

Rubricas _____ (Participante)
 _____ (Pesquisador)

Página 3 de 3

APÊNDICE B – Ficha Clínica



PROGRAMA DE
PÓS-GRADUAÇÃO
EM ODONTOLOGIA

PESQUISA: EFEITO DA FIBRA DE REFORÇO NA SENSIBILIDADE PÓS – OPERATÓRIA DE RESTAURAÇÕES COM RESINA BULK – FILL EM DENTES POSTERIORES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

NOME: _____ IDADE: _____ GÊNERO: _____
RG: _____ CPF: _____ E-MAIL: _____
ENDEREÇO: _____ CIDADE/ESTADO: _____
CEP: _____ TELEFONES: _____ / _____ TELEFONE COMERCIAL: _____
PROFISSÃO: _____ CONTATO FAMILIAR: _____

HISTÓRIA MÉDICA

Está ou esteve em tratamento médico nos últimos 6 meses? () sim () não. Se sim, qual?
Faz ou fez uso de algum medicamento nos últimos 6 meses? () sim () não.
Se sim qual? () Antiinflamatório () Corticóide () Antibiótico () Anti-hipertensivo () Imunossupressor () outros
Possui alergia à anestésicos? () sim () não / Possui alergia à antibióticos? () sim () não
Histórico de doença cardíaca na família: () sim () não. Se sim, quem?
Hipertensão? () sim () não P.A.: _____
Diabetes () Doenças hepáticas () Doenças gastro-intestinais () Doenças imunológicas () Doenças reumáticas
Gravidez? () sim () não Amamentando? () sim () não
Fumante? () sim () não

Atividade de cárie: Alto risco () Baixo risco ()

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

HÁBITOS DE HIGIENE BUCAL:

Em quais momentos escova os dentes? _____ Tipo de escova dental () macia () média () dura
Fio dental? () sim () não

HÁBITO PARAFUNCIONAL: () não () sim. Qual? _____

HIPERSENSIBILIDADE PRÉVIA:

Dente: ____ () nenhuma () leve () moderada () considerável () severa
Dente: ____ () nenhuma () leve () moderada () considerável () severa

Dente ____

Dente ____

AR :	() SIM () NÃO	AR :	() SIM () NÃO
FRIO:	() SIM () NÃO	FRIO:	() SIM () NÃO
CALOR:	() SIM () NÃO	CALOR:	() SIM () NÃO
PERCUSSÃO HORIZONTAL:	() SIM () NÃO	PERCUSSÃO HORIZONTAL:	() SIM () NÃO
PERCUSSÃO VERTICAL:	() SIM () NÃO	PERCUSSÃO VERTICAL:	() SIM () NÃO
PALPAÇÃO:	() SIM () NÃO	PALPAÇÃO:	() SIM () NÃO

DENTES A RESTAURAR: _____

TIPO DE CAVIDADE: Dente ____ CLASSE I () II () – Grupo ____ / Dente ____ CLASSE I () II () Grupo ____

MEDIDAS DA CAVIDADE	DENTE ____	DENTE ____
LARGURA V-L		
COMPRIMENTO M-D		
PROFUNDIDADE DA CAIXA OCLUSAL		
PROFUNDIDADE DA CAIXA PROXIMAL		

Presença de Trinca: () Sim () Não Dente ____

Presença de Trinca: () Sim () Não Dente ____

APÊNDICE C – Ficha de avaliação da SPO (VAS e NRS)

FICHA DE AVALIAÇÃO DE SENSIBILIDADE PÓS – OPERATÓRIA

Número da Ficha:

1º dia após restauração dentária - Data:

1. Quanto de sensibilidade dentária você sentiu nas últimas 24h ?	
0. Nenhuma	1. Leve 2. Moderada 3. Considerável 4. Severa
2. A escala abaixo representa a intensidade de sensibilidade dentária que você sentiu nas últimas 24 horas. O limite da esquerda representa nenhuma sensibilidade. Partindo desse ponto, a intensidade da sensibilidade é crescente até o limite da direita, que representa a pior sensibilidade possível. Assinale na escala a pior sensibilidade sentida nas últimas 24 horas.	
 0 Nenhuma dor A pior dor possível 10	

Nota: Para ficha dos participantes, foi repetida a imagem das escalas para cada dia de avaliação.

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do reforço com fibra na sensibilidade pós-operatória em restaurações de dentes posteriores classe I e II utilizando a técnica Bulk-Fill: Ensaio Clínico Randomizado Duplo Cego

Pesquisador: BIANCA SILVA DE PAULA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85372824.8.0000.5020

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.317.171

Apresentação do Projeto:

De acordo com o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465150.pdf 28/11/2024 10:17:40"

O presente estudo propõe comparar a sensibilidade pós-operatória e o desempenho clínico em restaurações de dentes posteriores de classe I e II realizadas com a técnica Bulk-Fill associadas ou não ao uso de fibras de polietileno. A técnica Bulk-Fill permite a inserção de volumes maiores de resina em um único incremento. Estudos prévios mostram que a técnica Bulk reduz o tempo clínico sem aumentar a sensibilidade pós-operatória. No entanto, os resultados variam entre os estudos, principalmente no que diz respeito a cavidades profundas. O uso de fibras de polietileno em restaurações tem sido explorado como um método para melhorar sua resistência e a durabilidade. Quando utilizadas em combinação com resinas compostas, especialmente sob a técnica Bulk-Fill, podem contribuir para a redução da sensibilidade pós-operatória, ao promover uma melhor adaptação marginal e menor deformação cuspídea durante o processo de polimerização. O presente ensaio clínico randomizado duplo-cego examinará indivíduos que receberão restaurações por uma das duas abordagens, técnica Bulk-Fill associada com o uso da Fibra de Polietileno ou apenas a técnica Bulk-Fill sem o uso da fibra. A sensibilidade pós-operatória será avaliada em três momentos diferentes: Após 24 horas, após

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

CEP: 69.057-070

E-mail: cep@ufam.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 7.317.171

48h, após 7 dias e após 6 meses do procedimento restaurador. O desempenho clínico das restaurações será avaliado através dos métodos USPHS modificado e FDI modificado após 6 meses de acompanhamento. Esta pesquisa busca fornecer uma base científica mais sólida sobre qual dos métodos é mais eficaz em reduzir a sensibilidade pós-operatória e possui melhor desempenho clínico a longo prazo, auxiliando profissionais clínicos a tomar decisões baseadas na prática diária.

Hipótese:

A hipótese nula é de que a sensibilidade pós-operatória não será afetada pelo uso da fibra de polietileno em associação com a técnica restauradora Bulk-fill.

Metodologia Proposta:

Para seleção de pacientes, serão divulgados cartazes na clínica da Faculdade de Odontologia da UFAM, e posts em redes sociais. Os avaliadores realizarão exames clínico iniciais para determinar se os pacientes atendem aos critérios de inclusão do estudo.

Os participantes serão divididos aleatoriamente entre os grupos, e serão submetidos ao procedimento restaurador. O grupo 1 (controle) receberá restauração com a técnica Bulk-fill convencional, sem a associação com a fibra, e o grupo 2 (experimental) receberá a restauração com a técnica Bulk-Fill associado à fibra de polietileno. Os voluntários incluídos na pesquisa receberão instruções de higiene oral e profilaxia com pedra-pomes e água antes dos procedimentos restauradores. O operador realizará anestesia local nos dentes a serem restaurados e em seguida realizará o isolamento absoluto com dique de borracha. O preparo da cavidade será feito removendo o tecido cariado ou restaurações defeituosas utilizando broca diamantada esférica, compatível com o tamanho da cavidade, montada em peça de mão de alta rotação com spray de água e ar. Após o preparo da cavidade, as medidas de largura, comprimento e profundidade das caixas oclusais e proximais serão feitas com uma sonda milimetrada e registradas. Nas cavidades com envolvimento de faces proximais, matrizes metálicas pré-fabricadas e cunhas proximais serão posicionadas e adaptadas para obter o contorno proximal das restaurações.

Após isso, o envelope com o grupo que o participante pertence será aberto, e o operador saberá a qual das técnicas restauradoras ele deverá utilizar. Ambos os grupos utilizarão adesivo universal com condicionamento com ácido fosfórico a 37% seletivo em esmalte, sendo assim, após a abertura do envelope o operador seguirá o seguinte protocolo:

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

E-mail: cep@ufam.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 7.317.171

1. Profilaxia da cavidade com pedra pomes e clorexidina a 2%.
2. Jateamento da cavidade com óxido de alumínio por 5-10s a 1cm de distância; 3. Condicionamento com ácido fosfórico seletivo em esmalte de 15 a 60s; 4. Lavagem com spray de água/ar por 60s;
5. Secagem total da cavidade;
6. Aplicação ativa da primeira camada do frasco primer/bond por 20s em esmalte e dentina; 7. Aplicação ativa da primeira camada do frasco primer/bond por 20s em esmalte e dentina; 8. Volatilização do solvente por 20s;
9. Remoção do excesso do bond com sugador endodôntico e/ou microbrush;
10. Fotopolimerização

Feita a etapa adesiva o operador iniciará a técnica restauradora conforme o grupo que o participante foi alocado. Ao finalizar o procedimento, o dique de borracha será removido, e operador realizará ajuste oclusal com pontas diamantadas finas e extrafinas, polimento e verificará com fio dental os pontos de contato das restaurações.

Avaliação da Sensibilidade:

As restaurações serão avaliadas quanto a ocorrência da sensibilidade pós-operatória espontânea em até 24h, até 48h, após 7 dias e após 6 meses. Para isso, os participantes serão instruídos a descrever seu nível de sensibilidade utilizando duas escalas. A escala numérica de classificação (NRS) será uma delas, onde o paciente terá cinco possibilidades para declarar o quanto de sensibilidade ele teve em cada dente. No caso, ele terá a opção de dizer se a sensibilidade foi igual a 0 (nenhuma), 1 (leve), 2 (moderada), 3 (considerável) ou 4 (grave). A outra escala será a Escala Visual Analógica (VAS), onde os pacientes marcarão a escala de 10 cm, sendo de 0 a 1 cm $\hat{=}$ nenhuma sensibilidade e 10 cm $\hat{=}$ dor intolerável. O paciente receberá um formulário para cada dente restaurado, o qual consistirá nas duas escalas replicadas sete vezes, e será instruído a anotar o dia específico de cada registro de sensibilidade. Além disso ele deverá indicar se a presença de sensibilidade é espontânea ou estimulada, em caso de estimulada a causa deverá ser anotada (mastigação, calor, frio ou outro estímulo).

As avaliações clínicas seguirão dois critérios: USPHS modificado e FDI modificado e serão realizadas após 6 meses da realização das restaurações.

Critério de Inclusão:

Como critérios de inclusão para o estudo, serão considerados voluntários com idade superior a

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

CEP: 69.057-070

E-mail: cep@ufam.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 7.317.171

18 anos, de ambos os sexos, sem doenças sistêmicas, com boas condições de higiene oral, sem doença periodontal. Em relação aos aspectos dentais, os voluntários deverão apresentar pelo menos um dente posterior, vital, sem histórico de sensibilidade dentinária prévia, com lesão cariada com necessidade de restauração, ou alguma restauração posterior deficiente que necessite de substituição (por cáries, fraturas ou razões declaradas pelo paciente). As lesões devem ser Classe I ou II (envolvendo a superfície oclusal), com profundidade de pelo menos 2mm, para isso, serão avaliadas por meio de radiografia digital bitewing e régua milimetrada. Além disso, os dentes que necessitarem do trabalho restaurador deverão possuir um dente antagonista em oclusão.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo os participantes que necessitem de tratamento endodôntico (estes serão avaliados por radiografia e teste de vitalidade a frio), participantes que já possuírem tratamento endodôntico no dente em questão, assim como participantes que apresentarem problemas periodontais. Participantes grávidas ou lactantes, participantes com histórico alérgico a algum dos materiais que serão utilizados na pesquisa, participantes com bruxismo ou patologias bucais importantes, participantes lesões cervicais não $\leq$ cariosas e participantes que estiverem utilizando ou utilizaram anti-inflamatórios, analgésicos ou drogas psicotrópicas (pois estes podem mascarar os resultados da sensibilidade pós $\leq$ operatória) nos últimos 15 dias antes do procedimento restaurador também serão excluídos.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão tabulados utilizando o programa Excel (Microsoft Corporation EUA) e submetidos ao teste de normalidade e, conforme os resultados, serão aplicados os testes paramétricos e não paramétricos. O risco absoluto de sensibilidade dentária será determinado pela porcentagem de sujeitos que a relataram. Serão empregados os testes estatísticos mais adequados, baseados nos dados obtidos e apropriados para $\leq 0,05$. O risco de POS espontânea em diferentes pontos de tempo (48 h, 7 dias e 6 meses) para cada grupo será comparado usando o teste de Cochran. A intensidade da POS espontânea será avaliada usando os testes de Kruskal-Wallis e MannWhitney. Além disso, os riscos de POS de acordo com as características da cavidade serão comparados usando o teste qui-quadrado ou exato de Fisher.

Desfecho Primário:

Sensibilidade dentária causada pelo procedimento restaurador; Presença de sensibilidade

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

CEP: 69.057-070

E-mail: cep@ufam.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 7.317.171

dentária com o tratamento; Ausência de sensibilidade dentária;

Desfecho Secundário:

Desempenho clínico da restauração dentária

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito do uso da fibra de polietileno na ocorrência e intensidade da sensibilidade pós-operatória em restaurações de dentes posteriores classe I e II realizadas com a técnica Bulk-Fill

Objetivo Secundário: ; Avaliar a ocorrência de sensibilidade pós-operatória imediata (após 24 horas), em até 48h, em 7 dias e em 6 meses, em restaurações realizadas com cada técnica; ; Avaliar o desempenho clínico das restaurações, comparando as duas técnicas após 6 meses; ; Avaliar a correlação entre profundidade da cavidade restaurada e sensibilidade pós-operatória com o uso ou não da fibra na técnica Bulk-Fill;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465150.pdf 28/11/2024 10:17:40"

Riscos:

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

Benefícios:

Avaliação odontológica no início da pesquisa, e terá como principal benefício o tratamento restaurador que irá restabelecer a função mastigatória do dente tratado, além de preservar o tratamento endodôntico (canal) realizado.

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

CEP: 69.057-070

E-mail: cep@ufam.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM



Continuação do Parecer: 7.317.171

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio Clínico Randomizado Duplo-Cego

Tamanho da Amostra no 110

Grupo 1 (controle): 55- Restauração com a técnica Bulk-fill sem uso de fibra

Grupo 2 (experimental): 55- Restauração com a técnica Bulk-Fill em associação com a Fibra de Polietileno

Primeira versão. Projeto de mestrado do PPGO/UFAM

Cronograma: recrutamento de janeiro a fevereiro de 2025

Orçamento: financiamento próprio R\$ 4.141,00

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto: documento "Folha_de_rosto.pdf 28/11/2024 09:36:38" assinado pelo coordenador do PPGO

TCLE: documento "TCLE.pdf 26/11/2024 17:57:43" ADEQUADO

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisadora deve incluir a co-orientadora como equipe de pesquisa neste protocolo

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa é CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

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

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

CEP: 69.057-070

E-mail: cep@ufam.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
AMAZONAS - UFAM**



Continuação do Parecer: 7.317.171

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2465150.pdf	28/11/2024 10:17:40		Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	28/11/2024 10:13:41	BIANCA SILVA DE PAULA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	28/11/2024 09:36:38	BIANCA SILVA DE PAULA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	26/11/2024 18:01:45	BIANCA SILVA DE PAULA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/11/2024 17:57:43	BIANCA SILVA DE PAULA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 23 de Dezembro de 2024

Assinado por:

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

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-4000

CEP: 69.057-070

E-mail: cep@ufam.edu.br