

MARIANA TASSINARI CAIXETA

Eficácia de dois sistemas de polimento na devolução da lisura superficial de restaurações cerâmicas vítreas em dentes posteriores. Estudo clínico, randomizado, prospectivo e cego.

ARAÇATUBA

2019

MARIANA TASSINARI CAIXETA

Eficácia de dois sistemas de polimento na devolução da lisura superficial de restaurações cerâmicas vítreas em dentes posteriores. Estudo clínico, randomizado, prospectivo e cego.

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia do Câmpus de Araçatuba – Unesp, para a obtenção do Grau de “Mestre em Odontologia” – Área de Concentração em Prótese Dentária.

Orientador: Prof. Assoc. Eduardo Passos Rocha

ARAÇATUBA- SP

2019

Catálogo na Publicação (CIP)

Diretoria Técnica de Biblioteca e Documentação – FOA / UNESP

- C138e Caixeta, Mariana Tassinari.
Eficácia de dois sistemas de polimento na devolução da
lisura superficial de restaurações cerâmicas em dentes
posteriores : estudo clínico, randomizado, prospectivo e
cego / Mariana Tassinari Caixeta. - Araçatuba, 2019
61 f. : il. ; tab.
- Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual Paulista,
Faculdade de Odontologia de Araçatuba
Orientador: Prof. Eduardo Passos Rocha
1. Prótese dentária 2. Cerâmica 3. Ajuste oclusal 4. Poli-
mento dentário I. T.
- Black D3
CDD 617.6

Claudio Hideo Matsumoto CRB-8/5550

Dedicatória

A minha avó Joana Aparecida Caixeta (*in memoriam*), que se fez presente mesmo sem estar fisicamente. Me confortou em pensamento nos vários momentos em que precisei ter forças, como assim sempre fez. Sei que ficaria imensamente feliz em dividir esse momento comigo. Minha eterna saudade!

Aos meus pais Paulo César e Neuza. Vocês são a minha base e meu porto seguro. Sem o apoio de vocês nada disso teria se concretizado. Obrigado pela compreensão, por entenderem minha ausência e por acreditar em mim. Amo vocês!

A minha família, por todo suporte, incentivo e ajuda. Agradeço imensamente por tê-los comigo.

Ao meu namorado Thiago e sua família. Serei eternamente grata por toda a ajuda, incentivo, companheirismo, amor, carinho e paciência durante todo esse período. Vocês tornaram tudo mais fácil e leve. Muito Obrigada!

Aos meus irmãos e sobrinha, Paulo Octávio, Giovana e Ana Clara, por todo carinho, amizade e cumplicidade de sempre.

Agradecimentos Especiais

A Deus, que sempre me guiou em todos os momentos.

Ao meu orientador Prof. Dr. Eduardo Passos Rocha, pelas oportunidades a mim concedidas e ao conhecimento transmitido de forma ímpar. Você é um exemplo pra mim tanto no âmbito profissional, quanto científico e pessoal. Deixo aqui minha gratidão eterna por compartilhar comigo sua sabedoria, o seu tempo e sua experiência.

Ao Prof. Dr. Rodolfo Anchieta, pelo aceite em fazer parte da banca avaliadora. Você sempre foi solícito, humilde e gentil comigo, me ajudando sempre que precisei, além de ser um ótimo profissional. Muito obrigado!

Ao Prof. Dr. Fernando Isquierdo de Souza, pelo aceite em fazer parte da banca avaliadora e por todo o acompanhamento desde a minha iniciação científica até aqui, na conclusão do meu mestrado. Aprendi e aprendo muito com você. Você é um excelente profissional. Muito obrigado!

À minha colega de equipe Danila, por toda ajuda, apoio, incentivo e amizade. Sempre que estivemos juntas foi muito proveitoso. Sempre que precisar, conte comigo. Muito Obrigada!

À equipe do Instituto Ária (Brasília-DF), professores e alunos, nas pessoas de Daniela, Alessandro, Prof.º Flávio, Prof.º Arthur, Eduarda, Meyre, Adriana, Gláucia e Rodrigo. Muito obrigada por toda ajuda, receptividade, disponibilidade e carinho. Esse instituto faz jus ao sucesso que tem. Sem vocês nada disso seria possível. Muito Obrigada!

À equipe da ABO-Araçatuba, professores e alunos. Nas pessoas de Prof.º Paulo H. Dos Santos, Prof.º Wirley Assunção, Ana Teresa, Meire e Francielle. Vocês foram fundamentais para a realização deste trabalho. Obrigada pela contribuição e prestatividade.

Aos meus amigos, por entenderem os momentos de ausência. Obrigada pelas palavras de apoio, pela força e cumplicidade ao longo dessa etapa em minha vida.

Agradecimentos

À Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba – UNESP, na pessoa do Ilmo. Diretor Prof. Titular Glauco Issamu Miyahara e Vice-Diretor: Prof. Titular Alberto Carlos Bozato Delbem, pela estrutura e suporte oferecidos para realização dos meus estudos do Mestrado.

Ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, na pessoa do coordenador Prof. Adj. André Luiz Fraga Briso, pela oportunidade de realização do curso de mestrado.

Ao Professor Assoc. Paulo Henrique dos Santos, pela concessão do uso do seu laboratório para análise das amostras. Obrigada pela ajuda e paciência no manuseio do rugosímetro. Sua ajuda foi de extrema valia!

Ao CNPEM – Centro Nacional de Pesquisa em Energia e materiais. Nas pessoas de Carlos, Davi e Mariana. Muito obrigada pelo tempo dispendido em explicações e nas análises das amostras. Vocês contribuíram muito para enriquecer meu trabalho.

À Labordental Ltda., por ceder os kits para a pesquisa, contribuindo para a realização do meu estudo.

Às funcionárias da seção técnica de Pós-Graduação Valéria, Lilian e Cristhiane, pela atenção e disponibilidade em todos os momentos solicitados.

Aos funcionários da Biblioteca Prof. Honório Monteiro, pela prestatividade e ajuda.

Aos meus colegas do Curso de Pós-graduação, das diferentes áreas de concentração com quem convivi ao longo desses anos.

Aos pacientes que tornaram possível a realização deste estudo. Muito obrigada pela compreensão, paciência e disponibilidade de tempo.

"A tarefa não é tanto ver aquilo que
ninguém viu, mas pensar o que ninguém
ainda pensou sobre aquilo que todo mundo
vê."

Arthur Schopenhauer

CAIXETA MT. **Eficácia de dois sistemas de polimento na devolução da lisura superficial de restaurações cerâmicas vítreas em dentes posteriores. Estudo clínico, randomizado, prospectivo e cego.** 2019. 61f. (Dissertação) - Faculdade de Odontologia, Universidade Estadual Paulista, Araçatuba, 2019.

RESUMO

O objetivo do estudo foi verificar o repolimento do dissilicato de lítio em boca variando o uso de dois sistemas de polimento em restaurações posteriores. Adicionalmente, o comportamento das restaurações cerâmicas foi avaliado longitudinalmente segundo os critérios USPHS modificados. Participaram do estudo 12 pacientes que necessitavam de pelo menos 2 dentes posteriores bilaterais a serem restaurados com cerâmica em dissilicato de lítio monolítica, totalizando 62 restaurações analisadas. As restaurações foram alocadas em dois grupos, sendo: G1 - 31 restaurações cerâmicas utilizando o sistema de polimento Exa-Cerapol, feltro e pasta diamantada, e G2: idêntico ao G1, utilizando o sistema de polimento Shofu, feltro e pasta diamantada. A escolha das restaurações em cada grupo foi randomizada, segundo o conceito *split-mouth design*. O atendimento foi realizado por profissionais graduados, calibrados na técnica, porém não cientes das razões do estudo. As restaurações foram replicadas com resina epóxi em 3 momentos: após a cimentação (T0); após o ajuste oclusal (T1); e após o polimento (T2), para análise quantitativa em rugosímetro. Amostras representativas de cada grupo nos mesmos tempos foram levadas para análise em microscópio confocal a laser (LSCM). O comportamento das restaurações cerâmicas foi avaliado longitudinalmente nos tempos (T): T0 – após a realização do polimento, T1 -30 dias após, T2 -180 dias após. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos para os tempos testados ($p>0,05$). Diferenças estatisticamente significantes foram observadas intra grupos, entre os tempos T0 e T1 e entre T1 e T2 ($p<0,05$), tanto em G1 quanto em G2. A taxa de sobrevida das restaurações sem fraturas foi de 100%; a sobrevida por ocorrência de complicações biológicas com troca de restaurações ($n=1$) foi de 98,4%; índice de solturas sem substituição de restauração ($n=6$) foi de 96,9%. Conclui-se que os dois sistemas foram eficazes no repolimento intrabucal das restaurações em dissilicato de lítio monolítico. O protocolo clínico realizado pelos profissionais graduados se mostrou eficaz com ausência de trincas/fraturas no período de 6 meses de acompanhamento.

Palavras-chave: Prótese dentária, cerâmica, ajuste oclusal, polimento dentário.

CAIXETA MT. **Efficacy of two polishing systems on the return of surface smoothness of glass-ceramic restorations in posterior teeth. Clinical, randomized, prospective and blinded study.** 2019. 61f. (Dissertação) – Faculdade de Odontologia, Universidade Estadual Paulista, Araçatuba, 2019.

SUMMARY

The aim of the study was to verify the lithium disilicate repolishing in the mouth by varying the use of two polishing systems in posterior restorations. Additionally, the behavior of ceramic restorations was longitudinally evaluated according to the modified USPHS criteria. The study included 12 patients who needed at least 2 bilateral posterior teeth to be restored with ceramic in monolithic lithium disilicate, totaling 62 restorations analyzed. The restorations were allocated into two groups: G1 - 31 ceramic restorations using the Exa-Cerapol polishing system, felt and diamond paste, and G2: identical to G1 using the Shofu polishing system, felt and diamond paste. The choice of restorations in each group was randomized according to the split-mouth design concept. The service was performed by graduated professionals, calibrated in the technique, but not aware of the reasons for the study. The restorations were replicated with epoxy resin in 3 moments: after cementation (T0); after occlusal adjustment (T1); and after polishing (T2), for quantitative roughness analysis. Representative samples from each group at the same times were taken for analysis by confocal laser microscope (LSCM). The behavior of ceramic restorations was evaluated longitudinally at the times (T): T0 - after polishing, T1 -30 days after, T2 -180 days after. There was no statistically significant difference between the groups for the tested times ($p > 0.05$). Statistically significant differences were observed between groups T0 and T1 and between T1 and T2 ($p < 0.05$) in both G1 and G2. The survival rate of restorations without fractures was 100%; survival due to the occurrence of biological complications with restoration replacement ($n = 1$) was 98.4%; Release rate without restoration replacement ($n = 6$) was 96.9%. It was concluded that both systems were effective in intraabucal repolishing of monolithic lithium disilicate restorations. The clinical protocol performed by the graduated professionals proved to be effective with no cracks / fractures within 6 months of follow-up.

Keywords: Dental prosthesis, ceramics, occlusal adjustment, dental polishing.

Lista de Figuras

Figura1 - Fluxograma representativo referente ao acompanhamento das restaurações nos tempos de análise clínica (T0, T1 e T2) de acordo com o número de pacientes atendidos e restaurações avaliadas.....Página 20

Figura 2 – Diagrama representativo para a randomização do estudo. Conceito *split-mouth design* aplicado para a definição dos grupos 1 e 2, sendo intercalados dente a dente.....Página 23

Figura 3 – Esquema representativo das áreas de mensuração das restaurações (vista frontal e oclusal)Página 25

Figura 4 – Positivo em resina epóxi dos dentes analisados.....Página 29

Figura 5 – Avaliação Microscópica da superfície repolida com o Kit da marca Exa Cerapol + feltro + pasta diamantada (C).....Página 37

Figura 6 – Avaliação Microscópica da superfície repolida com o Kit da marca Shofu + feltro + pasta diamantada (C).....Página 37

Figura 7 – Sequência do protocolo clínico de ajuste oclusal, acabamento e polimento.....Página 38

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Critérios de avaliação clínica para integridade das restaurações cerâmicas de acordo com o USPHS modificado.....Página 31

Tabela 2 – Média da Rugosidade (Ra) (em μm), e desvio-padrão. Resultados do Pós-Teste de Bonferroni e Tukey comparando os níveis intra e intergrupos.....Página 34

Tabela 3 – Valores de Ra máx. e min. (em μm) para cada tempo em cada grupo.....Página 35

Tabela 4 – Avaliação clínica da restauração cerâmica.....Página 35

Tabela 5 – Média da espessura (em mm) das áreas mensuradas nas restaurações.....Página 36

Lista de Gráficos

Gráfico 1 - Taxa de Sobrevida das restaurações até o final do acompanhamento (180 dias).....página 36

Lista de Abreviaturas

3D - Tridimensional

LSCM – Microscópio Confocal de Varredura a Laser

Máx. – Máximo

Mín. – Mínimo

mm – milímetro

Ra – Rugosidade média

UNESP – Universidade Estadual Paulista

μm – Micrômetro

Sumário

1 – Introdução.....	15
2 – Material e Método.....	19
3 – Resultado.....	33
4 – Discussão.....	39
5 – Conclusão.....	45
Referências.....	47
Anexos.....	54

Introdução

1-INTRODUÇÃO

A crescente evolução dos sistemas cerâmicos, assim como os avanços em técnicas de cimentação adesiva, proporcionam às restaurações totalmente cerâmicas excelentes resultados estéticos, funcionais, com durabilidade elevada em médio e longo prazo e a realização de preparos minimamente invasivos, que permitem preservar quantidades significativas de tecido dentário (1-8).

O dissilicato de lítio é uma popular cerâmica vítrea, originalmente introduzida no mercado como IPS Empress II (Ivoclar Vivadent). Melhorias adicionais deste sistema nas propriedades físicas e na translucidez através de diferentes processos de queima, resultaram no surgimento do IPS e.max Press (Ivoclar Vivadent). Estas melhorias aliadas a possibilidade de adesão desse tipo cerâmico ao substrato dental com cimentos resinosos fizeram com que o dissilicato de lítio, dentre todos os sistemas livres de metal, se tornasse o material cerâmico mais comumente aplicado às reconstruções dentais tanto na região anterior quanto posterior, com resultados clínicos satisfatórios (9-12).

Um importante fator na longevidade das cerâmicas vítreas é a rugosidade superficial. O tratamento restaurador com cerâmicas vítreas delgadas aplicadas à região posterior da boca mostra-se potencialmente crítico, especialmente pela dificuldade técnica para a realização do ajuste oclusal e posterior polimento. O ajuste oclusal, como tradicionalmente realizado no uso desse tipo de sistema cerâmico, é realizado por meio de desgastes com pontas diamantadas para a correção de contatos oclusais prematuros e/ou contornos inadequados (13, 14). Após a realização dos ajustes, ocorre um rompimento da camada vítrea aumentando a aspereza superficial da cerâmica, podendo causar desgaste do dente antagonista, retenção de biofilme, comprometimento estético e gerar áreas de tensão, afetando negativamente a resistência à propagação de trincas e fraturas

(15). Sob pressão, pequenas falhas superficiais podem se transformar em rachaduras iniciais que se propagam levando a fratura catastrófica da restauração (12). Vários estudos laboratoriais mostraram uma diminuição significativa da resistência à flexão quando o dissilicato de lítio obtinha uma superfície rugosa (16, 17)(18-21).

Contudo, dada a fragilidade estrutural dos sistemas cerâmicos livres de metal com alta fase vítrea, especialmente quando muito delgados, a etapa do *reglazing* só pode ser realizada após a cimentação, o que demanda o uso de técnicas e materiais para o acabamento e o polimento da superfície desgastada diretamente em boca. Isto demanda o uso de borrachas diamantadas e aparelhos rotatórios, proporcionando lisura e correção da superfície cerâmica, prevenindo a ocorrência de fraturas (22). No entanto, a literatura é muito divergente com relação à efetividade dos sistemas de polimento intrabucal, pois inúmeros fatores podem interferir no resultado final, tais como: pressão exercida durante a realização do polimento (22), velocidade de rotação (22, 23), tempo de polimento (23), granulometria, dos materiais empregados (24), desrespeito ao protocolo clínico (25), ou mesmo o grau de dificuldade técnica no emprego do procedimento. Laboratorialmente, sistemas de polimento considerados efetivos conferem uma maior resistência à fratura e a propagação de trincas em restaurações cerâmicas (15). Sendo assim, sob o ponto de vista clínico, pode-se inferir que a ineficácia do sistema de polimento empregado e/ou a negligência/imperícia/inabilidade do operador podem acarretar a formação de trincas e fraturas nas restaurações cerâmicas, antecipando o seu fracasso clínico.

Assim, alguns questionamentos podem ser levantados. A realização do ajuste oclusal por meio de desgaste com instrumento rotatório após a cimentação, é uma complicação reversível, pois, teoricamente, o clínico pode utilizar materiais de polimento para conferir lisura à superfície da cerâmica. Questiona-se, entretanto, se as técnicas e materiais que se mostram confiáveis em pesquisas e procedimentos laboratoriais (26-28)

apresentarão o mesmo rendimento quando utilizados clinicamente, *in vivo*. Além disso, a literatura é inconclusiva sobre a sobrevida longitudinal de restaurações cerâmicas em dissilicato de lítio monolítica que sofrem repolimento intrabucal após o ajuste oclusal realizado após a cimentação da restauração.

Considerando essas questões, o objetivo deste estudo foi avaliar o comportamento clínico longitudinal de restaurações posteriores em dissilicato de lítio, submetidas ao repolimento, variando dois tipos de sistemas polidores, bem como a efetividade do polimento. As hipóteses testadas foram:

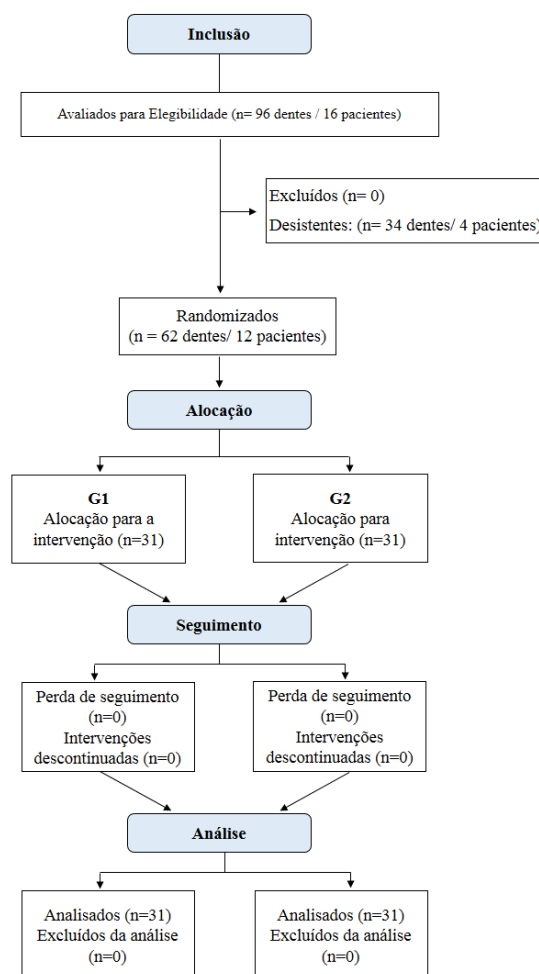
- 1 – Haverá diferença com relação à efetividade dos diferentes sistemas de polidores avaliados no nível de rugosidade superficial adquiridos.
- 2 – O respeito ao protocolo clínico de trabalho implicará em maior efetividade do sistema polidores, independente da marca.
- 3 – Caso fraturas sejam observadas nas restaurações cerâmicas, estas serão decorrentes de deficiência no polimento superficial.

Materiais e Métodos

2- MATERIAIS E MÉTODOS

O projeto foi cadastrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) por meio da Plataforma Brasil e submetido ao comitê de ética em pesquisa local para aprovação (nº protocolo: 094188/2016). Após deliberação favorável (anexo A), este estudo foi conduzido segundo as diretrizes do CONSORT-STATEMENT 2010 (figura 1).

Figura 1: Fluxograma representativo referente ao acompanhamento das restaurações até a última avaliação clínica (180 dias) de acordo com o número de restaurações avaliadas.



Fonte: Elaborada pelo autor

2.1- Desenho do Estudo

Este foi um estudo clínico, prospectivo, randomizado, cego (operador), com taxa de alocação igual nos grupos.

2.2- População do Estudo

Foram selecionados os pacientes catalogados no banco de dados da seção técnica de triagem da Faculdade de Odontologia de Araçatuba (FOA), nos quais necessitassem de restaurações cerâmicas em dentes posteriores com boa saúde periodontal. O estudo contou com voluntários de ambos os sexos e idades variadas. Os pacientes passaram previamente por uma triagem onde foi realizado exame físico, radiográfico e anamnese, para que fosse confirmado a necessidade do procedimento em questão. Os indivíduos selecionados foram adequadamente informados sobre a realização da pesquisa e, àqueles que aceitaram, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (anexo B). A reabilitação estética e funcional foi realizada por meio de próteses fixas unitárias em dissilicato de lítio, de forma injetada (IPS e.max Press; Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein) na região posterior, bilateralmente, obtendo em 12 pacientes um n (dentes) = 62. O “n” representa o número de restaurações cerâmicas que sofreram ajuste oclusal após a cimentação.

2.3- Critérios de Elegibilidade

Pacientes incluídos neste estudo deviam primordialmente necessitar de pelo menos duas restaurações do tipo coroas parciais/totais unitárias nos dentes posteriores, bilateralmente, possuir boa saúde oral e sistêmica. Os critérios de exclusão incluem, não comparecimento aos controles estipulados, doença periodontal ativa detectada no momento do exame clínico, presença de hábitos parafuncionais (bruxismo).

2.4- Grupos de Estudo

Grupo 1 (G1) – 31 restaurações totalmente cerâmicas, do tipo coroa total ou parcial, confeccionadas em dissilicato de lítio (IPS e.max Press; Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein), cimentadas sobre dentes posteriores naturais, submetidas ao polimento com borrachas abrasivas (Exa-Cerapol) (30 segundos cada borracha), da marca Edenta (Edenta Ag Dental Produkt, Suíça), mais o uso de feltro e pasta diamantada (30 segundos), após a realização do ajuste oclusal com pontas diamantadas de granulometria fina (1112F, 2135F, 3195F, 1112FF e 2135 FF) montadas em contra ângulo multiplicador (Komcept 1:5, Kavo, Joinville, SC, Brasil) sobre constante irrigação, na superfície oclusal da restauração cerâmica.

Grupo 2 (G2) – Idêntico ao G1, diferindo deste pelo uso de borrachas abrasivas (30 segundos cada borracha) do kit Shofu (Sistema Shofu Porcelain Adjustment Kit - SHOFU, Japão), mais o uso de feltro e pasta diamantada (30 segundos), após a realização de ajuste oclusal na superfície oclusal da restauração cerâmica.

Grupo controle – Foi utilizada como controle positivo a mesma restauração cerâmica recém-cimentada e ainda não submetida ao ajuste oclusal pós-cimentação.

Profissionais graduados em odontologia, calibrados na técnica, foram responsáveis pela realização do tratamento restaurador nos pacientes selecionados.

2.5 – Randomização, cegamento e intervenção

O processo de randomização dos grupos foi feito através de sorteio, realizado por uma pessoa não ciente e não envolvida em nenhuma fase do estudo. Após definidos quais dentes sofreram o ajuste, estes foram sorteados e alocados nos grupos. O estudo seguiu o conceito *split-mouth design*, de forma que ao sortear e incluir uma restauração cerâmica em um

grupo, a próxima restauração cerâmica fosse incluída como sendo do outro grupo e, assim, sucessivamente, conforme o esquema (figura 2).

Figura 2: Diagrama representativo para a randomização do estudo. Conceito *split-mouth design* aplicado para a definição dos grupos 1 e 2, sendo intercalados dente a dente.



Fonte: Elaborada pelo autor

Os operadores não estavam cientes quanto ao tratamento realizado e o objetivo do estudo, seguindo apenas as recomendações do examinador quanto ao modo e tempo de uso de cada borracha dos kits. O examinador estava ciente da razão do estudo e da alocação em cada grupo, enquanto que, os participantes somente estavam cientes da razão do estudo.

2.6- Protocolo clínico para a execução do tratamento

2.6.1- Consulta inicial

Após a realização do exame clínico inicial com o auxílio de espelho e sonda exploradora, uma moldagem foi realizada com silicone por adição (Express XT, 3M ESPE, St. Paul, MN, USA) dos arcos maxilar e mandibular para a obtenção de dois modelos de estudo com gesso tipo IV (Elite Rock, Zhermack, Roma, Itália) que, após serem montados em articulador semi-ajustável (Bio-Art, São Carlos, SP, Brasil) foram submetidos ao encerramento diagnóstico, segundo a demanda de cada caso clínico.

2.6.2- Moldagem e Preparo

Duas máscaras de silicone por condensação (Zetaplus/OranWash, Zhermack, Roma, Italia), com a cópia do enceramento diagnóstico, foram obtidas para guiar a quantidade e a orientação do desgaste dental que foi realizado, conforme necessário, sendo uma para orientação no plano vertical e outra no plano horizontal. Essas máscaras foram regularmente posicionadas em boca para checar o espaço disponível para a restauração. O espaço médio alcançado na face oclusal, entre arcos, foi de aproximadamente 1,8 mm. Os desgastes foram feitos com irrigação abundante, utilizando-se pontas diamantadas de granulometria grossa, para caneta de alta rotação, seguindo a orientação do enceramento diagnóstico. Todos os preparos foram finalizados e acabados com pontas de mesmo diâmetro e formato, de granulometria média e fina, com contra-ângulo multiplicador (Koncept 1:5, KaVo, Joinville, SC, Brasil).

2.6.3- Moldagem dos preparos

Para o procedimento de moldagem, realizado pela técnica simultânea associada à técnica do duplo fio, inserindo na região do sulco gengival um fio afastador não impregnado, de calibre compatível com o biótipo gengival do paciente, seguido de um segundo fio afastador com maior calibre que o primeiro (Ultrapack, Ultradent Products, South Jordan, Utah, USA) (29). O material de moldagem utilizado foi silicone por adição (Express XT –3M ESPE, St. Paul, MN, USA). Os modelos de trabalho foram montados em articulador semi-ajustável e encaminhados a um único laboratório de prótese, o qual não foi informado sobre o objetivo do estudo. A rigor, as restaurações cerâmicas foram confeccionadas pela técnica injetada, com o uso do sistema e.max (IPS e.max Press; Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein).

As restaurações provisórias foram confeccionadas em resina bis-acrílica (Protemp 4, 3M ESPE, St. Paul, MN, USA). Essas restaurações foram obtidas a partir da máscara de silicone por adição, produto da cópia do

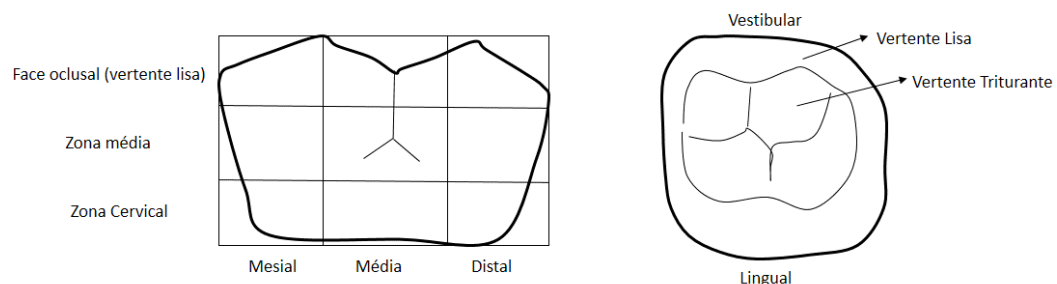
enceramento diagnóstico, preenchida com a resina bis-acrílica e vertida sobre os dentes. Quando necessário, as mesmas foram cimentadas com cimento provisório livre de eugenol (Rely X Temp NE, 3M ESPE, St. Paul, MN, USA).

2.6.4- Mensuração da dimensão das restaurações cerâmicas que foram cimentadas

Antes da cimentação dos elementos cerâmicos, todos eles foram analisados quantitativamente por meio de mensurações feitas em zonas específicas utilizando um micrômetro digital de alta precisão (Mitutoyo Sul Americana Ltda, SP, Brazil), as quais foram registradas, como no esquema a seguir (figura 3):

1. Zona cérvico vestibular. (Mesial, Média, Distal)
2. Zona cérvico palatina/lingual. (Mesial, Média, Distal)
3. Zona médio vestibular. (Mesial, Média, Distal)
4. Zona médio palatina/lingual. (Mesial, Média, Distal)
5. Face oclusal (vertentes triturantes e lisa da cúspide em contato com o arco antagonista).

Figura 3: Esquema representativo das áreas de mensuração das restaurações (vista frontal e oclusal).



Fonte: Elaborada pelo autor

2.6.5- Cimentação

Após a 'prova seca' das restaurações para que fosse visualizada a adaptação de cada restauração cerâmica ao dente com o auxílio de sonda exploradora (Hu-friedy Manufacturing, Chicago, IL, USA) e a precisão dos contatos proximais, foi realizada a 'prova úmida' com o uso das pastas de prova do cimento veneer (Try-in Rely X Veneer, 3M Espe, Brasil), para a verificação da luminosidade e do melhor matiz do cimento a ser utilizado na etapa de cimentação. Para as restaurações espessas (mais de 1,5mm de espessura) e de baixa translucidez, foi utilizado o cimento autoadesivo Rely X U200 (3M Espe, St. Paul, MN, USA), dispensando o uso de pastas de prova (30).

O condicionamento da superfície interna da cerâmica obedeceu a seguinte sequência: ácido fluorídrico a 10% aplicado durante 10 segundos (31), lavagem com água e secagem, aplicação do ácido fosfórico à 37% por 60 segundos, lavagem e secagem, aplicação de silano (Rely X Ceramic Primer, 3M ESPE, St. Paul, MN, USA), e aguardar a evaporação do solvente.

Os dentes que foram restaurados passaram previamente por profilaxia com pedra pomes e água. Na sequência, para as restaurações que foram cimentadas com cimento do tipo veneer, foi realizado condicionamento ácido da dentina, quando presente, por, no máximo, 15 segundos, e condicionamento do esmalte por, no mínimo, 15 segundos, com ácido fosfórico à 37%, lavagem, secagem e aplicação do sistema adesivo (Single Bond Universal, 3M ESPE, St. Paul, MN, USA) (32, 33). O cimento Rely X U200 (3M Espe, St. Paul, MN, USA), quando utilizado, dispensou a etapa de condicionamento dental e do sistema adesivo. Uma vez que foram utilizados dois tipos de cimento (Rely X Veneer ou Rely X U200 - 3M Espe, St. Paul, MN, USA), ambos foram manuseados conforme a recomendação do fabricante. Para a polimerização foi utilizado aparelho de luz emitida por diodo (LED) de espectro entre 395 e 480nm e potência de 1200mW/cm² (VALO, Ultradent Products Inc, South Jordan, UT, USA),

com exposição de luz de 40 segundos em cada face da restauração. O aparelho Valo foi programado para uso na configuração de máxima potência, como recomendado pelo fabricante para os casos de restaurações indiretas.

2.6.6- Ajuste Oclusal

O ajuste oclusal das restaurações foi realizado após evidência das interferências identificadas com fita carbono (AccuFilm II, Parkell In., Edgewood, NT, USA). A remoção se deu com pontas diamantadas de granulometria fina (1112F, 2135F, 3195F, 1112FF e 2135 FF), montadas em contra ângulo multiplicador (Komcept 1:5, Kavo, Joinville, SC, Brasil). Os desgastes foram realizados utilizando movimentos intermitentes de forma suave, com refrigeração abundante ar/água. Ao final, os contatos oclusais das restaurações cerâmicas foram observados.

2.6.7- Polimento pós ajuste oclusal

No grupo G1, as restaurações cerâmicas receberam polimento utilizando borrachas abrasivas Exa-cerapol da marca Edenta (Edenta Ag Dental Produkt, Suíça). Cada restauração foi polida com três borrachas de diferentes granulometria: Exa-cerapol (de cor cinza clara) para um pré-polimento, Exa-cerapol rosa (de cor rosa), seguido do uso Cerapol super (de cor cinza escura) para um polimento de alto brilho, todas adaptadas à um contra-ângulo convencional (500, Kavo, Joinville, SC, Brasil).

O operador realizou movimentos leves e intermitentes durante 30 segundos para cada borracha (ambos os kits) na região a ser polida. Na sequência, foi utilizado o disco de feltro diamond (FGM, Joinville, SC, Brasil), montado em mandril e contra-ângulo (500, Kavo, Joinville, SC, Brasil) com pasta diamantada (Diamond Excel, FGM, Joinville, SC, Brasil), durante 30 segundos.

No grupo G2, a abordagem foi idêntica ao do grupo G1, sendo que as restaurações cerâmicas receberam polimento com a sequência de

borrachas abrasivas do Sistema Shofu (Sistema Shofu Porcelain Adjustment Kit - SHOFU, Japão), composta pelas borrachas Ceramisté Standart para o pré-polimento, a Ultra para o polimento e Ultra II para o polimento de alto brilho. Todas foram adaptadas a uma peça de mão de baixa rotação montadas em contra ângulo (500, Kavo, Joinville, SC, Brasil).

Para cada paciente, novos kits de polidores foram disponibilizados para realização do polimento das restaurações.

2.7- Obtenção dos modelos réplica em resina epóxi

Impressões foram feitas usando material de impressão à base de polisiloxano de vinil (Express XT, 3M ESPE, MN, EUA). A resina epóxi (Epoxicure, Buehler, Illinois, USA) foi vertida no molde, produzindo um positivo das superfícies que foram analisadas (Figura 4). Posteriormente, os dentes foram separados individualmente utilizando um disco de aço monofásico montado em peça reta, permitindo a metalização (34).

As restaurações foram replicadas em 3 momentos:

- após a cimentação,
- após a realização do ajuste oclusal, e
- após a realização do polimento.

Em cada momento acima descrito, foi confeccionada uma réplica da restauração em resina epóxi de modo que o dente pôde ser analisado quantitativamente por meio de um rugosímetro (400 SJ; *Mitutoyo, Kawasaki-shi, Kanagawa, Japan*). Amostras representativas de cada grupo foram analisadas através microscópio confocal de varredura a laser (LSCM) (*modelo VK-X200, Keyence, São Paulo, Brasil*) dentro dos mesmos intervalos de tempo.

Figura 4: Positivo em resina epóxi dos dentes a serem analisados.



Fonte: Elaborada pelo autor

2.8- Análise da rugosidade superficial das restaurações cerâmicas

Após seccionamento com discos monofásicos de aço, as réplicas das restaurações foram limpas em banho ultrassônico por 8 min com água destilada, e secos com jatos de ar para análise no rugosímetro. Foram obtidos os valores de Ra para cada amostra em cada tempo. O valor do perfil de rugosidade foi obtido em micrômetros, através de um estilete movido através da superfície com uma velocidade de 0,1 mm / seg um alcance de 2,4 mm.

No presente estudo, as áreas de análise ficaram restritas às vertentes triturantes e lisas das cúspides que exercerem contato com o arco antagonista e que foram alvo de ajuste oclusal e polimento cerâmico, com atenção à área central de cada vertente em análise.

Visando diminuir interferências que podem influenciar nos resultados numéricos de rugosidade, foi utilizado de um filtro digital (conhecido como 2CR) durante as leituras dos modelos de réplica. Desta forma, a possibilidade de se ter superfícies diferentes apresentando os mesmos valores de rugosidade foi significativamente reduzida (35).

Um valor numérico de "*cut off*", também conhecido como ponto de corte, foi determinado, sendo o comprimento de $0,8\mu\text{m}$ selecionado. O valor de "*cut off*" foi estabelecido em função da Rugosidade média (R_a) das superfícies que foram analisadas.

Amostras representativas de cada grupo tiveram suas superfícies analisadas e avaliadas de forma qualitativa, através do microscópio confocal de varredura a laser 3D (LSCM) no laboratório LNNano - CNPEM (Laboratório Nacional De Nanotecnologia - Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais - Campinas, SP). Imagens obtidas através de reflexão da superfície foi gerada usando um laser (comprimento de onda - 408nm , violeta), com uma ampliação objetiva de 20x, selecionando uma varredura formato 1024×768 pixels. Uma série z de 20 seções ópticas foram geradas. A série z foi convertida imagem em escala de cinza (topográfica) e regiões de $712\mu\text{m} \times 532\mu\text{m}$ foram criadas. Considerou-se uma área de análise central de $250\mu\text{m} \times 250\mu\text{m}$.

2.9- Análise clínica e fotográfica

As restaurações foram avaliadas clinicamente por um único examinador, previamente calibrado por um profissional sênior, e submetido ao teste Kappa ($p=1,0$) para cada um dos critérios de avaliação clínica, nos tempos a seguir:

Tempo 0 (T0) – após a realização do polimento

Tempo 1 (T1) – 30 dias após a realização do polimento,

Tempo 2 (T2) – 180 dias após a realização do polimento, e

A cada tempo descrito, foi realizada a avaliação clínica da integridade das restaurações cerâmicas, classificadas de acordo com os parâmetros descritos na tabela 1.

Tabela 1: Critérios de avaliação clínica para integridade das restaurações cerâmicas de acordo com o USPHS modificado (36).

CRITÉRIO	DESCRIÇÃO
Alfa	Restauração intacta
Beta	Pequenas trincas na restauração, sem comprometimento da restauração, do substrato dental, sem sensibilidade dental e sem perda de função e/ou estética.
Charlie	Trincas e fraturas parciais da restauração com comprometimento funcional e/ou estético, mas reparável sem substituição da restauração
Delta	Fratura catastrófica da restauração com comprometimento funcional e/ou estético, necessitando substituição da restauração.

Em cada tempo de análise clínica, os seguintes parâmetros também foram observados: ocorrência de complicações biológicas (necessidade de tratamento/retratamento endodôntico; ocorrência de cáries), bem como, complicações técnicas (perda de retenção das restaurações). No presente estudo a necessidade de substituição de uma coroa foi classificada como falha. Os seguintes critérios foram determinantes para substituição da restauração: Fratura catastrófica da restauração com comprometimento funcional e/ou estético, perda da restauração devido a complicações biológicas (p.e.: fratura de núcleo endodôntico, infecção endodôntica, cárie).

Fotografias digitais intra-orais com câmera digital DSLR e lente macro 100mm, com padronização de distância focal, luminosidade e balanço de branco foram obtidas individualmente, em incidência ortostática, para cada dente antes do tratamento e em cada tempo de

análise, auxiliando na interpretação clínica dos dados e no acompanhamento.

2.10- Análise Estatística

Para a realização da análise estatística, utilizou-se o programa GraphPad Prism 7.04 (*GraphPad Software, San Diego, Califórnia, EUA*). Foi utilizado o teste shapiro-wilk para verificar a normalidade dos dados. Todos os parâmetros foram normalmente distribuídos. O teste ANOVA dois fatores, seguido pela aplicação do pós teste de Bonferroni com múltiplas comparações, foi utilizado para verificar diferenças entre os grupos. Para análise das médias intra-grupos, foi aplicado ANOVA dois fatores, seguido do pós teste de Tukey. Todos os testes foram realizados com um nível de significância de 5%. O teste de Kaplan-Meier foi utilizado para análise das taxas de sobrevida das restaurações, considerando apenas a substituição da restauração como falha.

Resultados

3- RESULTADOS

3.1- Avaliação da Rugosidade Superficial (Ra)

Neste estudo, os valores quantitativos em micrômetros (μm) obtidos através das leituras de superfície das amostras, por um rugosímetro.

Na tabela 2 estão representadas as médias das rugosidades (Ra) em μm , e desvio padrão, dos dois sistemas de polimentos testados (G1 e G2) nos diferentes tempos de tratamento.

Tabela 2: Média da Rugosidade (Ra) em μm , e desvio-padrão. Resultados do Pós-Teste de Bonferroni (intragrupos) e Tukey (intergrupos).

Tempos	GRUPOS EXPERIMENTAIS	
	G1	G2
T0	0.97 ($\pm$ 0.54) A ^a	1.10 ($\pm$ 0.68) A ^a
T1	1.98 ($\pm$ 0.92) B ^c	2.02 ($\pm$ 0.99) B ^c
T2	1.20 ($\pm$ 0.66) A ^b	0.97 ($\pm$ 0.47) A ^b

Letras maiúsculas idênticas na direção horizontal e letras minúsculas sobrescritas na direção vertical indicam valores médios estatísticos semelhantes ($p > 0,05$).

Não houve diferenças estatisticamente significantes entre grupos para todos os níveis (T0, T1 e T2) analisados.

Ao se comparar os tempos no grupo 1, não foi observado diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre T0 e T2 (0.97 e 1.2). Houve diferenças estatisticamente significantes ($P > 0,05$) entre T0 e T1 (0.97 e 1.98), e entre T1 (1.98) e T2 (1.20).

Ao comparar os tempos no grupo 2, não houve diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre T0 e T2 (1.10 e 0.97). Houve diferenças estatisticamente significantes ($P > 0,05$) entre T0 e T1 (1.10 e 2.02), e entre T1 e T2 (2.02 e 0.97).

Na Tabela 3 estão representados os valores máximo e mínimo de Ra (em μm) para cada tempo nos dois grupos, obtidos no presente estudo.

Tabela 3: Valores de Ra máx. e min. (em μm) para cada tempo em cada grupo

	Shofu			Edenta		
	T0	T1	T2	T0	T1	T2
Valor máx.	2,52	4,64	2,97	2,87	4,74	1,96
Valor min.	0,25	0,58	0,35	0,12	0,32	0,33

Fonte: Elaborada pelo autor

3.2- Avaliação Clínica

A tabela 4 ilustra os resultados da "Avaliação clínica das restaurações cerâmicas (USPHS)". Todos as 62 restaurações cimentadas obtiveram conceito "alfa" em todos os tempos do estudo até 180 dias de acompanhamento (T2), não sendo verificada nenhum tipo trinca ou fratura da restauração cerâmica.

Tabela 4: Avaliação clínica das restaurações cerâmicas (USPHS).

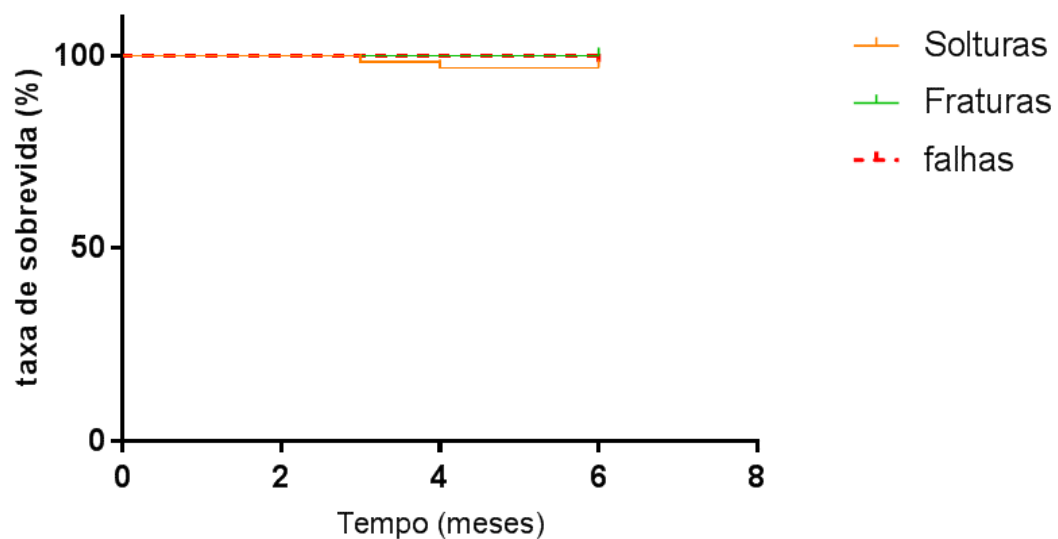
Critério	T0	T1	T2
Alfa	62	62	62
Beta	0	0	0
Charlie	0	0	0
Delta	0	0	0

Fonte: Elaborada pelo autor

De acordo com o gráfico 1 a taxa de sobrevida das restaurações sem fraturas/trincas na restauração cerâmica (segundo critério USPHS modificado) até o acompanhamento final (T2) foi de 100%. Falhas com substituição de restauração foi de 98,4%, contabilizada por complicação biológica (fratura de núcleo endondôntico (n=1)) observada em T2, com

necessidade de substituição da restauração. Houve solturas de restaurações (n=6) nos tempos T0, T1 e T2, sem necessidade de substituição da restauração, com percentual de sobrevida de 96,9% até o final do tempo de acompanhamento (T2).

Gráfico 1: Taxa de Sobrevida das restaurações até o final do acompanhamento (180 dias)



Fonte: Elaborado pelo autor

3.3- Espessura das Restaurações

A tabela 5 especifica a média das restaurações cimentadas analisadas, independente do lado em que ocupa no arco dentário.

Tabela 5: Média da espessura (em mm) das áreas mensuradas das restaurações.

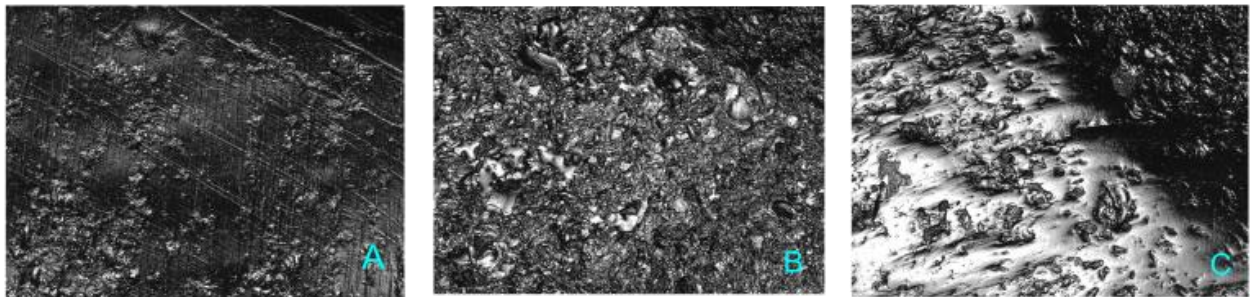
Dente	Terço Cervical	Terço Médio	Oclusal
Pré-molares	0,91	1,62	1,77
Molares	0,78	1,47	1,96

Fonte: Elaborado pelo autor

3.4- Avaliação Microscópica

As imagens evidenciam que o polimento utilizando os kits com posterior uso do feltro e pasta diamantada (C) consegue deixar a superfície mais homogênea e suave comparado ao ajustado (B), mas não idêntica ao inicial (A), para as duas marcas testadas. (Figuras 5 e 6).

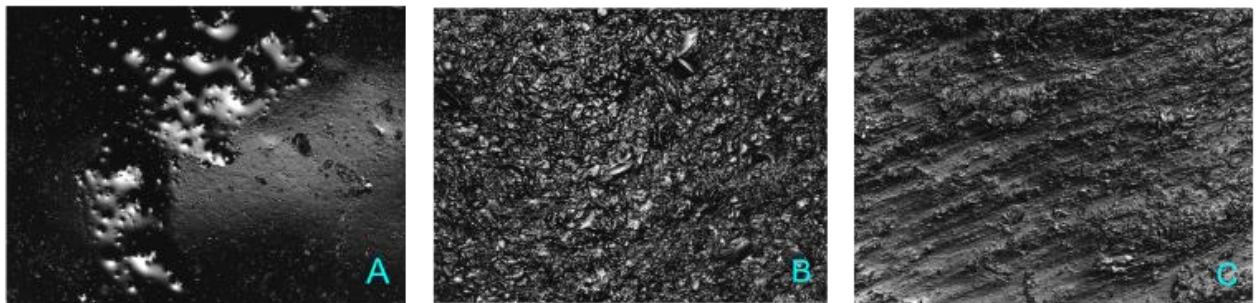
Figura 5: Avaliação microscópica da superfície repolida com o Kit da marca Edenta + feltro + pasta diamantada (C).



Imagens representativas obtidas pelo microscópio confocal de varredura a laser (20x) de uma região de interesse de uma amostra. Superfície controle (A); Superfície ajustada (B) e Superfície polida com o kit da marca Edenta + feltro e pasta diamantada. (C)

Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 6: Avaliação microscópica da superfície repolida com o Kit da marca Shofu + feltro + pasta diamantada (C).

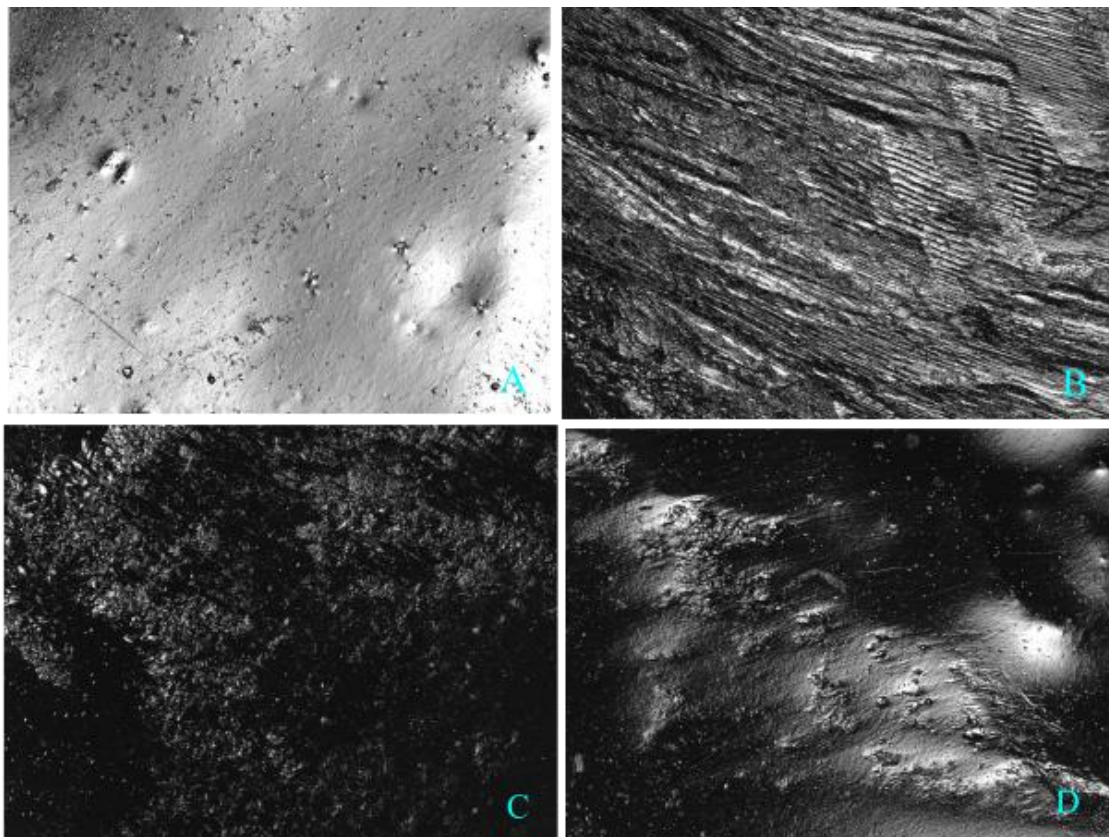


Imagens representativas obtidas pelo microscópio confocal de varredura a laser (20x) de uma região de interesse de uma amostra. Superfície controle (A); Superfície ajustada (B) e Superfície polida com o kit da marca Shofu + feltro e pasta diamantada (C).

Fonte: Elaborado pelo autor

A imagem da superfície de uma amostra com a sequência de protocolo evidencia uma superfície suficientemente lisa, se comparada a inicial, após o uso do feltro e pasta diamantada por 30 segundos (Figura 7).

Figura 7: Sequência do protocolo clínico de ajuste oclusal, acabamento e polimento



Superfície intacta (A); Superfície após ajuste oclusal sobre refrigeração ar/água com ponta diamantada fina montada em contra-ângulo multiplicador (B); Superfície após ajuste e polimento (C); Superfície após ajuste + polimento + finalização com o uso do feltro com pasta diamantada (D).

Fonte: Elaborada pelo autor

Discussão

4-DISCUSSÃO

Após os procedimentos clínicos de instalação de uma restauração cerâmica, geralmente, se faz necessário a realização de ajustes para remoção de contatos oclusais prematuros e / ou contornos inadequados (37-39). Estes ajustes tornam a superfície da restauração rugosa, potencializando a ocorrência de fraturas (20, 21). Por isso, para as restaurações adesivas é imprescindível a etapa de acabamento e polimento a fim de se obter uma superfície lisa e polida como fator determinante para o sucesso clínico (40).

A rugosidade pode ser descrita por vários parâmetros lineares (R_a , R_q , R_z), no presente estudo avaliamos o parâmetro de R_a , que é definido como o valor aritmético médio de todas as distâncias absolutas do perfil dentro do comprimento de medida, e é o parâmetro mais comumente utilizado para avaliar o efeito de protocolos de polimento em cerâmicas odontológicas (38, 39, 41) (42) (43, 44) (45).

Este estudo pressupôs, que as diferentes técnicas de polimento da cerâmica teriam efeitos diferentes sobre a rugosidade superficial da cerâmica em dissilicato de lítio. Esta hipótese do estudo não foi corroborada pelos resultados, uma vez que não foram encontradas diferenças significativas de valores de R_a entre os grupos. Quando os valores de R_a para os tempos em cada grupo foram comparados (tabela 1), observou-se que em G1 os valores de R_a obtidos tiveram diferença estatisticamente significativa entre T0 e T1; e T1 e T2. O mesmo foi observado comparando os tempos no Grupo 2, houve diferença somente entre T0 e T1; e T1 e T2. Logo, os valores de R_a mostraram não haver diferença estatisticamente significativa entre a superfície inicial (T0) e após o polimento (T2) independente da marca, ou seja, os dois sistemas foram eficazes em reduzir a rugosidade superficial na restauração cerâmica, deixando-a próxima ao observado inicialmente (41, 44).

Mesmo não apresentando diferenças estatisticamente significantes tanto entre grupos (G1 e G2) e nos níveis intergrupos (T0, T1 e T2) entre T1 em relação aos demais tempos, uma pequena diferença em relação ao perfil topográfico foi observada nas imagens obtidas através do LSCM (figuras 5 e 6). Nesse sentido, a literatura recomenda que a análise quantitativa da rugosidade superficial seja seguida de uma análise qualitativa, pois os mesmos procedimentos estatisticamente semelhantes podem ter padrões topográficos diferentes, como demonstrado pelos resultados do presente estudo e também de outros estudos (44, 46).

Na análise qualitativa (figuras 5 e 6), foram observados padrões diferentes de superfície para cada tempo em cada grupo. Observou-se uma superfície mais homogênea e lisa em (A); em (B) observou-se uma superfície mais irregular devido ao ajuste oclusal realizado, e em (C) após polimento + feltro + pasta diamantada, observou-se uma superfície mais homogênea e suave, mas não tão lisa quanto a inicial. Houve diferença também na qualidade de polimento entre os dois grupos testados, isso pode ocorrer devido ao tipo de partícula abrasiva e método de aplicação, pois quanto menor o tamanho das partículas e maior a quantidade de passos (3 ou 4), melhor o polimento final. Todos os sistemas utilizados nesse estudo apresentavam pequenas partículas abrasivas e foram realizados em 4 passos (46, 47).

No presente estudo, os valores obtidos de rugosidade (Ra) das amostras foram maiores do que os outros valores encontrados na literatura (tabela 3). Isto se deve ao fato de que a maioria dos estudos que lidam com os efeitos de acabamento e polimento na qualidade da superfície, são realizados principalmente em condições experimentais, utilizando espécimes com superfícies mais planas, diferindo do presente estudo onde as amostras tinham uma topografia com presença de cúspides e fissuras na superfície oclusal. Outro possível fator foi a realização dos ajustes de acordo com a necessidade clínica, podendo ocorrer mais em algumas áreas e menos em outras, sendo assim,

superfícies com maior desgaste naturalmente vão se apresentar com maior rugosidade, contribuindo para maiores valores de Ra. Essas condições especiais diferem das simuladas in vitro.

O efeito sobre a rugosidade superficial gerada pelos diferentes protocolos de ajuste seguido pelo polimento de restaurações cerâmicas é de grande interesse para o clínico pois, após a ruptura da camada vítrea devido aos ajustes das restaurações, a melhor escolha para o polimento da superfície dependerá do tipo de cerâmica utilizada. Este estudo propôs mostrar um protocolo que fosse eficaz no repolimento/lisura da superfície do dissilicato de lítio monolítico utilizando dois sistemas de polimento comercialmente disponíveis e de fácil aquisição, visto que, superfícies rugosas podem acarretar diversos problemas clínicos. Observou-se na sequência de imagens da realização do protocolo de ajuste e polimento (figura 7) que somente o ajuste com ponta diamantada de granulação fina e o polimento com a sequência de pontas de borrachas dos kits não foram suficientes para deixar a superfície mais lisa. Após a utilização da sequência dos kits de polimento + feltro + pasta diamantada a superfície se mostrou mais suave. O objetivo da utilização de uma pasta diamantada após uma roda ou disco de borracha é melhorar a lisura da restauração por meio de uma diminuição sistemática do tamanho de partícula do abrasivo (48, 49) e isso foi observado por diversos outros estudos (50-54). Com isso, aceitamos a segunda hipótese do estudo onde o respeito ao protocolo clínico se mostrou eficaz nas restaurações em dissilicato de lítio monolítica e para ambos os kits utilizados.

A eficácia dos sistemas de polimento cerâmico é uma questão controversa na literatura, pois é determinada por diversos fatores, tais como: materiais utilizados, instrumentos e técnicas (55). Alguns fatores limitantes poderiam influenciar na eficácia dos sistemas de polimento e que não foram controlados neste estudo, tais como: a ausência de controle de pressão e velocidade na realização dos ajustes e polimento.

Entretanto, a realização dos procedimentos seguindo o protocolo clínico estabelecido por profissionais capacitados na técnica e no tempo estipulado, se mostrou eficaz. Um aspecto clinicamente relevante observado durante os procedimentos de polimento com os kits foi o desgaste das pontas utilizadas. O kit shofu se mostrou mais econômico comparado ao exa-cerapol. As pontas do kit exa-cerapol, em especial a primeira da sequência, mostrou alto desgaste. Vendo o custo-benefício dos kits, o kit shofu permite uma reutilização maior, além do desgaste semelhante tanto da primeira ponta quanto das demais. Este é um fator que deve ser levado em consideração pelo clínico na escolha do kit ao analisar o custo x benefício.

Visto que, após os procedimentos de ajuste oclusal das restaurações a etapa de polimento é necessária, associadas a condições orais que influenciam na sobrevida das restaurações cerâmicas e que não podem ser totalmente reproduzidas *in vitro*, estudos clínicos longitudinais são necessários para avaliar as consequências do ajuste e polimento na sobrevida das restaurações cerâmicas. Por isso, no presente estudo buscou-se avaliar de forma adicional, o comportamento longitudinal dessas restaurações que sofreram ajustes oclusais e posterior polimento, segundo os critérios USPHS modificado. O teste de Kaplan-Meier foi utilizado para avaliar a taxa de sobrevida das restaurações até 180 dias após os polimentos realizados.

Para as 62 restaurações avaliadas neste estudo, a ocorrência de trincas ou fraturas foi de 0 (zero), até o presente acompanhamento (180 dias). Uma complicação biológica foi observada em T2, onde o núcleo de um dente sem o canal devidamente tratado quebrou, necessitando de troca de restauração, por isso contabilizada como falha. Casos de solturas foram observadas, em todos os tempos de acompanhamento clínico, não sendo contabilizadas como falhas pois, não houve troca das restaurações.

Em um dos casos de soltura, duas restaurações se soltaram logo

após a cimentação (T0). Ao averiguar o motivo da soltura de tais peças, verificou-se que o substrato de cimentação era em dentina esclerosada. Sabe-se que a retenção de restaurações neste tipo de substrato é potencialmente crítica (56). Outros quatro casos de soltura aconteceram entre os períodos T1 e T2, por restaurações apoiadas em substrato dentina/resina. Apesar das complicações ocorridas, nenhuma das peças apresentaram trincas ou fraturas clinicamente perceptíveis. Com isso podemos aceitar a terceira hipótese do estudo, visto que a eficácia do polimento garantiu a não ocorrência de fraturas.

Embora os resultados aqui apresentados sejam favoráveis com relação a não ocorrência de fraturas, o curto período do estudo é também uma das limitações do estudo. Estudos relatam que a ocorrência de fraturas é uma das causas mais comuns de falhas em coroas unitárias principalmente em dentes posteriores e que, a maioria das fraturas de núcleo ocorrem nos primeiros anos após a instalação da coroa (57-59).

A literatura é inconclusiva sobre a sobrevida longitudinal de restaurações cerâmicas em dissilicato de lítio monolítica que sofreram repolimento intrabucal após o ajuste oclusal realizado depois da cimentação da restauração. Tem sido relatado na literatura que fraturas catastróficas em restaurações cerâmicas de vidro ocorrem em um período de 11/12 anos de serviço clínico (60). Os autores apontam a influência significativa da rugosidade superficial, justificado pela dificuldade técnica para as correções oclusais que podem não ter sido suficientemente polidas, e sugerem que o clínico deve realizar um polimento cuidadoso das áreas que foram previamente submetidas a correções oclusais. Sendo assim, o contínuo acompanhamento longitudinal destes pacientes é um fator primordial para consolidação dos dados de que um polimento eficaz pode reduzir significativamente o índice de fraturas, já que são as falhas mais comumente relatadas de coroas cerâmicas (59).

Conclusão

5- CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada neste estudo e considerando as limitações do mesmo, pôde-se concluir que:

- 1- Os dois sistemas foram eficazes na devolução da lisura superficial intrabucal das restaurações cerâmicas em dissilicato de lítio monolítica.
- 2- O protocolo clínico se mostrou eficaz, obtendo aspectos clinicamente satisfatórios com ausência de trincas/fraturas até o presente acompanhamento, apesar da dificuldade técnica de ajuste e polimento de restaurações em dentes posteriores.

Referências

6- REFERÊNCIAS

1. De Backer H, Van Maele G, De Moor N, Van den Berghe L. An up to 20-year retrospective study of 4-unit fixed dental prostheses for the replacement of 2 missing adjacent teeth. *The International journal of prosthodontics*. 2008;21(3):259-66.
2. Beier US, Kapferer I, Dumfahrt H. Clinical long-term evaluation and failure characteristics of 1,335 all-ceramic restorations. *The International journal of prosthodontics*. 2012;25(1):70-8.
3. Heffernan MJ, Aquilino SA, Diaz-Arnold AM, Haselton DR, Stanford CM, Vargas MA. Relative translucency of six all-ceramic systems. Part II: core and veneer materials. *J Prosthet Dent*. 2002;88(1):10-5.
4. Kamble VD, Parkhedkar RD. Esthetic rehabilitation of discolored anterior teeth with porcelain veneers. *Contemporary clinical dentistry*. 2013;4(1):124-6.
5. Lin TM, Liu PR, Ramp LC, Essig ME, Givan DA, Pan YH. Fracture resistance and marginal discrepancy of porcelain laminate veneers influenced by preparation design and restorative material in vitro. *Journal of dentistry*. 2012;40(3):202-9.
6. Peumans M, Voet M, De Munck J, Van Landuyt K, Van Ende A, Van Meerbeek B. Four-year clinical evaluation of a self-adhesive luting agent for ceramic inlays. *Clinical oral investigations*. 2013;17(3):739-50.
7. Guess PC, Zavanelli RA, Silva NR, Bonfante EA, Coelho PG, Thompson VP. Monolithic CAD/CAM lithium disilicate versus veneered Y-TZP crowns: comparison of failure modes and reliability after fatigue. *The International journal of prosthodontics*. 2010;23(5):434-42.
8. Luciano M, Francesca Z, Michela S, Tommaso M, Massimo A. Lithium disilicate posterior overlays: clinical and biomechanical features. *Clinical oral investigations*. 2019.
9. Pieger S, Salman A, Bidra AS. Clinical outcomes of lithium disilicate single crowns and partial fixed dental prostheses: a systematic review. *J Prosthet Dent*. 2014;112(1):22-30.
10. Sailer I, Makarov NA, Thoma DS, Zwahlen M, Pjetursson BE. All-ceramic or metal-ceramic tooth-supported fixed dental prostheses (FDPs)? A systematic review of the survival and complication rates. Part I: Single crowns (SCs). *Dental Materials*. 2015;31(6):603-23.

11. Toman M Fau - Toksavul S, Toksavul S. Clinical evaluation of 121 lithium disilicate all-ceramic crowns up to 9 years. (1936-7163 (Electronic)).
12. de Kok P, Pereira GKR, Fraga S, de Jager N, Venturini AB, Kleverlaan CJ. The effect of internal roughness and bonding on the fracture resistance and structural reliability of lithium disilicate ceramic. *Dental Materials*. 2017;33(12):1416-25.
13. Al-Wahadni AM, Mansour Y, Khader Y. Periodontal response to all-ceramic crowns (IPS Empress) in general practice. *International journal of dental hygiene*. 2006;4(1):41-6.
14. Preis V, Grumser K, Schneider-Feyrer S, Behr M, Rosentritt M. Cycle-dependent in vitro wear performance of dental ceramics after clinical surface treatments. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. 2016;53:49-58.
15. Silva TM, Salvia AC, Carvalho RF, Pagani C, Rocha DM, Silva EG. Polishing for glass ceramics: which protocol? *Journal of prosthodontic research*. 2014;58(3):160-70.
16. de Kok P, Kleverlaan CJ, de Jager N, Kuijs R, Feilzer AJ. Mechanical performance of implant-supported posterior crowns. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2015;114(1):59-66.
17. Fischer H, Karaca F, Marx R. Detection of microscopic cracks in dental ceramic materials by fluorescent penetrant method. *Journal of biomedical materials research*. 2002;61(1):153-8.
18. Nakamura Y, Hojo S, Sato H. The effect of surface roughness on the Weibull distribution of porcelain strength. *Dental materials journal*. 2010;29(1):30-4.
19. Albakry M, Guazzato M, Vincent Swain M. Effect of sandblasting, grinding, polishing and glazing on the flexural strength of two pressable all-ceramic dental materials. *Journal of dentistry*. 2004;32(2):91-9.
20. Anusavice KJ. Standardizing failure, success, and survival decisions in clinical studies of ceramic and metal-ceramic fixed dental prostheses. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*. 2012;28(1):102-11.

21. Scherrer SS, Quinn JB, Quinn GD, Wiskott HW. Fractographic ceramic failure analysis using the replica technique. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*. 2007;23(11):1397-404.
22. Ahmad R, Morgano SM, Wu BM, Giordano RA. An evaluation of the effects of handpiece speed, abrasive characteristics, and polishing load on the flexural strength of polished ceramics. *J Prosthet Dent*. 2005;94(5):421-9.
23. Oliveira MCS, Santos GAGd, Siqueira DVdS, Vieira AC, Oliveira VMB. Avaliação qualitativa da rugosidade superficial de uma porcelana odontológica após utilização de três diferentes sistemas de polimento. *Odontologia Clínico-Científica (Online)*. 2010;9:151-4.
24. Wright MD, Masri R, Driscoll CF, Romberg E, Thompson GA, Runyan DA. Comparison of three systems for the polishing of an ultra-low fusing dental porcelain. *J Prosthet Dent*. 2004;92(5):486-90.
25. Asai T, Kazama R, Fukushima M, Okiji T. Effect of overglazed and polished surface finishes on the compressive fracture strength of machinable ceramic materials. *Dental materials journal*. 2010;29(6):661-7.
26. Amaya-Pajares SP, Ritter AV, Vera Resendiz C, Henson BR, Culp L, Donovan TE. Effect of Finishing and Polishing on the Surface Roughness of Four Ceramic Materials after Occlusal Adjustment. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*. 2016;28(6):382-96.
27. Hulterstrom AK, Bergman M. Polishing systems for dental ceramics. *Acta odontologica Scandinavica*. 1993;51(4):229-34.
28. Tholt B, Miranda-Júnior WG, Prioli R, Thompson J, Oda M. Surface Roughness in Ceramics with Different Finishing Techniques Using Atomic Force Microscope and Profilometer. *Operative Dentistry*. 2006;31(4):442-9.
29. Chiche GJ. Double-string technique for final impressions--practical applications. *Dental economics - oral hygiene*. 1995;85(1):72-3.
30. Kina S. Equilibrium - Cerâmicas Adesivas - Case Book. 1ª ed. Ed. Artes Médicas; 2009.
31. Colombo Lda Fau - Murillo-Gomez F, Murillo-Gomez F Fau - De Goes MF, De Goes MF. Bond Strength of CAD/CAM Restorative Materials Treated with Different Surface Etching Protocols. (1757-9988 (Electronic)).

32. Anchieta RB, Rocha EP, de Almeida EO, Junior ACF, Martini AP. Bonding All-Ceramic Restorations with Two Resins Cement Techniques: A Clinical Report of Three-Year Follow-Up. *European Journal of Dentistry*. 2011;5(4):478-85.
33. Pieger S, Salman A, Bidra AS. Clinical outcomes of lithium disilicate single crowns and partial fixed dental prostheses: A systematic review. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2014;112(1):22-30.
34. Faria-Júnior ÉM, Guiraldo RD, Berger SB, Correr AB, Correr-Sobrinho L, Contreras EFR, et al. In-vivo evaluation of the surface roughness and morphology of enamel after bracket removal and polishing by different techniques. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 147(3):324-9.
35. Leitão J, Hegdahl T. On the measuring of roughness. *Acta Odontologica Scandinavica*. 1981;39(6):379-84.
36. Gresnigt MM, Kalk W, Ozcan M. Clinical longevity of ceramic laminate veneers bonded to teeth with and without existing composite restorations up to 40 months. *Clinical oral investigations*. 2013;17(3):823-32.
37. al-Wahadni A, Martin DM. Glazing and finishing dental porcelain: a literature review. *Journal (Canadian Dental Association)*. 1998;64(8):580-3.
38. Sarikaya Ii, Güler AU. Effects of different polishing techniques on the surface roughness of dental porcelains. *Journal of Applied Oral Science*. 2010;18:10-6.
39. Wang F, Chen JH, Wang H. Surface roughness of a novel dental porcelain following different polishing procedures. *International Journal of Prosthodontics*. 2009;22(2):178-80.
40. Lohbauer U, Müller FA, Petschelt A. Influence of surface roughness on mechanical strength of resin composite versus glass ceramic materials. *Dental Materials*. 2008;24(2):250-6.
41. Sasahara RM, Ribeiro Fda C, Cesar PF, Yoshimura HN. Influence of the finishing technique on surface roughness of dental porcelains with different microstructures. *Operative dentistry*. 2006;31(5):577-83.
42. Yilmaz K, Ozkan P. Profilometer evaluation of the effect of various polishing methods on the surface roughness in dental ceramics of different

structures subjected to repeated firings. Quintessence international. 2010;41(7):E125-E31.

43. Flury S, Lussi A, Zimmerli B. Performance of Different Polishing Techniques for Direct CAD/CAM Ceramic Restorations. Operative dentistry. 2010;35(4):470-81.

44. Bottino MC, Valandro LF, Kantorski KZ, Bressiani JC, Bottino MA. Polishing methods of an alumina-reinforced feldspar ceramic. Brazilian dental journal. 2006;17(4):285-9.

45. Karan S, Toroglu MS. Porcelain refinishing with two different polishing systems after orthodontic debonding. Angle Orthod. 2008;78(5):947-53.

46. Silva TMd, Salvia ACRD, Carvalho RFd, Silva EGd, Pagani C. Effects of Different Polishing Protocols on Lithium Disilicate Ceramics. Brazilian dental journal. 2015;26:478-83.

47. OLIVEIRA MCSea. Avaliação qualitativa da rugosidade superficial de uma porcelana odontológica após utilização de três diferentes sistemas de polimento. . Odontol Clín-Cient (Online) [online] 2010; vol.9, n.2:pp. 151-4.

48. Jung M, Wehlen O Fau - Klimek J, Klimek J. Finishing and polishing of indirect composite and ceramic inlays in-vivo: occlusal surfaces. (0361-7734 (Print)).

49. Steiner R, Beier US, Heiss-Kisielesky I, Engelmeier R, Dumfahrt H, Dhima M. Adjusting dental ceramics: An in vitro evaluation of the ability of various ceramic polishing kits to mimic glazed dental ceramic surface. J Prosthet Dent. 2015;113(6):616-22.

50. Scurria MS, Powers JM. Surface roughness of two polished ceramic materials. J Prosthet Dent. 1994;71(2):174-7.

51. Ward MT, Tate WH, Powers JM. Surface roughness of opalescent porcelains after polishing. Operative dentistry. 1995;20(3):106-10.

52. Kawai K, Urano M, Ebisu S. Effect of surface roughness of porcelain on adhesion of bacteria and their synthesizing glucans. J Prosthet Dent. 2000;83(6):664-7.

53. Newitter DA, Schlissel ER, Wolff MS. An evaluation of adjustment and postadjustment finishing techniques on the surface of porcelain-bonded-to-metal crowns. J Prosthet Dent. 1982;48(4):388-95.

54. Fuzzi M, Zaccheroni Z, Vallania G. Scanning electron microscopy and profilometer evaluation of glazed and polished dental porcelain. *The International journal of prosthodontics*. 1996;9(5):452-8.
55. Silva TM, Salvia AC, Carvalho RF, Pagani C, Rocha DM, Silva EG. Polishing for glass ceramics: which protocol? (2212-4632 (Electronic)).
56. Tay FR, Pashley DH. Resin bonding to cervical sclerotic dentin: a review. (0300-5712 (Print)).
57. Prieto LT, Souza-júnior EJ, Araújo CTP, Lima AF, Dias CT, Paulillo LAMS. Nanoleakage evaluation of resin luting systems to dental enamel and leucite-reinforced ceramic. *Microscopy Research and Technique*. 2012;75(5):671-6.
58. Scherrer SS, De Rijk WG, Wiskott HWA, Belser UC. Incidence of fractures and lifetime predictions of all-ceramic crown systems using censored data. *American journal of dentistry*. 2001;14(2):72-80.
59. van den Breemer Cr Fau - Vinkenburg C, Vinkenburg C Fau - van Pelt H, van Pelt H Fau - Edelhoff D, Edelhoff D Fau - Cune MS, Cune MS. The Clinical Performance of Monolithic Lithium Disilicate Posterior Restorations After 5, 10, and 15 Years: A Retrospective Case Series. (0893-2174 (Print)).
60. Lohbauer U, Kramer N, Petschelt A, Frankenberger R. Correlation of in vitro fatigue data and in vivo clinical performance of a glassceramic material. *Dental Materials*. 2008;24(1):39-44.

Anexos

ANEXO A: COMITÊ DE ÉTICA

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Eficácia de dois sistemas de polimento na devolução da lisura superficial de restaurações cerâmicas em dentes posteriores. Estudo clínico randomizado e prospectivo

Pesquisador: Eduardo Passos Rocha

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 59913316.8.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.807.638

Apresentação do Projeto:

O tratamento odontológico com restaurações totalmente cerâmicas tem se caracterizado pelo uso de elementos cerâmicos cada vez mais delgados.

Segundo esta característica, o reglazing das superfícies desgastadas após o ajuste oclusal geralmente é realizado em boca, após a cimentação,

sem o tradicional reenvio ao laboratório. Questiona-se, portanto, se técnicas e materiais disponíveis para o polimento intrabucal são realmente

capazes de conferir superfícies polidas e resistentes aos desafios mecânicos da mastigação, favorecendo a longevidade do caso. Objetivo: Verificar

a eficácia de dois sistemas de polimento cerâmico intrabucal na devolução do polimento superficial de restaurações cerâmicas cimentadas sobre

dentes naturais na região posterior da boca, correlacionando aos dados de sobrevida das restaurações, com um estudo clínico randomizado e

prospectivo. Materiais e Métodos: Serão selecionados 25 pacientes, com pelo menos 4 dentes a serem restaurados com cerâmica na região

posterior da boca, do mesmo lado e no mesmo arco, de modo a obter um n=100 dentes. Serão definidos dois grupos (G): G1 - 50 restaurações

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 1.807.638

cerâmicas em dissilicato de lítio, utilizando o sistema de polimento Exa-Cerapol, feltro e pasta diamantada, e G2: idêntico ao G1, utilizando o sistema de polimento Shofu. A determinação dos grupos será randomizada, segundo o conceito split-mouth design, de forma a inserir uma restauração cerâmica em um grupo, e a vizinha em outro grupo e, assim, sucessivamente. As superfícies das restaurações cerâmicas recém cimentadas e sem a realização do ajuste oclusal atuarão como controle positivo. O atendimento será realizado por 10 profissionais especialistas, calibrados na técnica, porém não cientes das razões do estudo. As restaurações serão replicadas em 3 momentos: após a cimentação (T0), após o ajuste oclusal (T1) e após o polimento (T2). Em cada momento, será confeccionado uma réplica em resina epóxi de modo a ser analisada quantitativamente com um rugosímetro (400 SJ; Mitutoyo, Kawasaki-shi, Kanagawa, Japan). Réplicas de amostras representativas de cada grupo, nos mesmos tempos, serão obtidas para posterior análise no microscópio eletrônico de varredura (MEV) (EVO – LS15, Carl Zeiss AG, Jena, Germany). O comportamento das restaurações cerâmicas será avaliado longitudinalmente nos tempos (T): T0 – após a realização do polimento, T1 - 30 dias após, T2 - 180 dias após, e T3 – 1 ano após a realização do polimento. Resultados: Para análise das médias de rugosidade Ra (m), serão verificadas as pressuposições de normalidade e homogeneidade da amostra numérica, podendo ser utilizado testes paramétricos, considerando inicialmente a aplicação do teste ANOVA. Caso as pressuposições não sejam atendidas, prevê-se o uso do teste Kruskal-Wallis, sendo que o nível de significância considerado para diferença entre as médias será de 5%. Para análise do desempenho longitudinal das restaurações cerâmicas, os dados passarão por teste de normalidade para verificar qual teste estatístico deverá ser aplicado, estando previsto o uso do teste Kaplan-Meier.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo clínico randomizado e prospectivo será verificar a eficácia de dois diferentes sistemas de polimento cerâmico intra-bucal, analisando a efetividade dos materiais na devolução do polimento superficial de restaurações totalmente cerâmicas cimentadas em dentes posteriores

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 1.807.638

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

na técnica, porém não cientes das razões do estudo. As restaurações serão replicadas em 3 momentos: após a cimentação (T0), após o ajuste oclusal (T1) e após o polimento (T2). Em cada momento, será confeccionado uma réplica em resina epóxi de modo a ser analisada quantitativamente com um rugosímetro (400 SJ; Mitutoyo, Kawasaki-shi, Kanagawa, Japan). Réplicas de amostras representativas de cada grupo, nos mesmos tempos, serão obtidas para posterior análise no microscópio eletrônico de varredura (MEV) (EVO – LS15, Carl Zeiss AG, Jena, Germany). O comportamento das restaurações cerâmicas será avaliado longitudinalmente nos tempos (T): T0 – após a realização do polimento, T1 - 30 dias após, T2 - 180 dias após, e T3 – 1 ano após a realização do polimento. Resultados: Para análise das médias de rugosidade Ra (m), serão verificadas as pressuposições de normalidade e homogeneidade da amostra numérica, podendo ser utilizado testes paramétricos, considerando inicialmente a aplicação do teste ANOVA. Caso as pressuposições não sejam atendidas, prevê-se o uso do teste Kruskal-Wallis, sendo que o nível de significância considerado para diferença entre as médias será de 5%. Para análise do desempenho longitudinal das restaurações cerâmicas, os dados passarão por teste de normalidade para verificar qual teste estatístico deverá ser aplicado, estando previsto o uso do teste Kaplan-Meier. A literatura relata, entre outros benefícios, que a instalação das próteses eleva a autoestima dos pacientes e melhora funções do sistema estomatognático. Além disso, os resultados deste estudo contribuirão para o estabelecimento de procedimentos e conceitos com vistas ao aumento da sobrevida das restaurações cerâmicas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo foi bem elaborado e os resultados serão relevantes para a área.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos forma devidamente apresentados.

Recomendações:

Não há.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

**UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE**



Continuação do Parecer: 1.807.638

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não havendo pendências, recomendamos a aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Não havendo pendências, o CEP propõe a aprovação do projeto de pesquisa salientando que, de acordo com a Resolução 466 CNS de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 07/05/2017. O CEP reitera a necessidade de entrega de uma via (não cópia) do TCLE ao sujeito participante da pesquisa e solicita ao pesquisador responsável leitura da carta circular 003/2011 CONEP/CNS antes do início do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_792563.pdf	14/09/2016 16:47:32		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termode_Consentimento.pdf	14/09/2016 16:47:09	Eduardo Passos Rocha	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	14/09/2016 14:43:36	Eduardo Passos Rocha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Comite.pdf	12/09/2016 18:06:25	Eduardo Passos Rocha	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 07 de Novembro de 2016

**Assinado por:
André Pinheiro de Magalhães Bertoz
(Coordenador)**

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

ANEXO B: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JULIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Araçatuba



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Título da Pesquisa: "Eficácia de dois sistemas de polimento na devolução da lisura superficial de restaurações cerâmicas em dentes posteriores. Estudo clínico, prospectivo, randomizado e cego".

Nome do (a) Pesquisador (a): Mariana Tassinari Caixeta

Nome do (a) Orientador (a): Eduardo Passos Rocha

- 1. Natureza da pesquisa:** O(a) sr.(a) está sendo convidado (a) a participar desta pesquisa que tem como finalidade verificar a eficácia de dois sistemas de polimento cerâmico intrabucal na devolução da lisura superficial de restaurações cerâmicas cimentadas sobre dentes naturais na região posterior da boca.
- 2. Participantes da pesquisa:** Pretende-se selecionar um mínimo de 25 pacientes, com pelo menos 2 dentes naturais a serem restaurados com cerâmica em dissilicato de lítio, na região posterior, bilateralmente, de modo a obter 4 dentes/paciente e um n (dentes)=100. O "n" será representado pelo número de restaurações cerâmicas que sofrerão ajuste oclusal após a cimentação.
- 3. Envolvimento na pesquisa:** Ao participar deste estudo o(a) sr.(a) colaborará para que o pesquisador documente um número relevante de casos para que dados sejam acrescentados à literatura específica. O(a) sr.(a) tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para o(a) sr.(a). Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa através do telefone da pesquisadora do projeto e, se necessário através do telefone do Comitê de Ética em Pesquisa.
- 4. Sobre as entrevistas:** As consultas serão agendadas com antecedência, sendo realizadas na Faculdade de Odontologia de Araçatuba e o paciente será convenientemente informado de todos os procedimentos executados em cada sessão.
- 5. Riscos e desconforto:** Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variados. Esta pesquisa envolve intervenções em pacientes a nível ambulatorial, logo, haverá uma exposição destes a procedimentos com risco moderado. A participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e ética. Uma



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JULIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Araçatuba



vez estabelecido o método proposto para a realização das restaurações e desenvolvimento da pesquisa, os participantes da pesquisa estarão sujeitos aos seguintes riscos e desconfortos: Exposição à radiação (raio x) através de radiografias intra-orais; apesar do risco moderado, este será amenizado com uso de avental de chumbo para tórax/abdômen mais o protetor de tireoide e redução do tempo de exposição. Leve desconforto gengival durante o procedimento para obtenção dos modelos de gesso. Em alguns casos, poderá apresentar ânsia de vômito durante as moldagens dos dentes, mas os participantes serão orientados previamente sobre o procedimento afim de evitar possíveis desconfortos. As próteses provisórias poderão se soltar ou quebrar durante a pesquisa; os pacientes serão orientados sobre este risco e os cuidados necessários para a preservação das restaurações provisórias. Tendo à disponibilidade o telefone do pesquisador para o caso de possíveis imprevistos. Trismo (limitação da abertura bucal) e cansaço muscular; em alguns participantes, por se tratar de um procedimento de média complexidade e exigir um tempo de atendimento maior, há o risco de apresentarem um pouco de desconforto muscular ou dificuldade de abertura de boca por um curto período de tempo após o atendimento. ·O índice de sucesso desta modalidade de restauração é satisfatório, com amis de 82% de sucesso após 20 anos de instalação. Caso ocorra falha como fratura ou estética insatisfatória, o procedimento poderá ser refeito. Para tanto, todas as medidas preventivas durante os procedimentos serão tomadas para minimizar qualquer risco ou incômodo. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução n° 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

6. **Confidencialidade:** todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente o pesquisador e seu orientador terão conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo ao publicar os resultados dessa pesquisa.
7. **Benefícios:** ao participar desta pesquisa o(a) sr.(a) terá como benefício direto a instalação de prótese parcial fixa, conforme sua necessidade, nos dentes posteriores, restabelecendo forma, estética e função. A literatura relata, entre outros benefícios, que a instalação das próteses eleva a autoestima dos pacientes e melhora funções do sistema estomatognático. Além disso, esperamos que este estudo resulte em



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JULIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Araçatuba



informações importantes sobre a eficácia de dois sistemas de polimento na devolução da lisura superficial de restaurações cerâmicas em dentes posteriores, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa tornar os tratamentos estéticos em cerâmica mais previsíveis, onde o pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos, respeitando-se o sigilo das informações coletadas, conforme previsto no item anterior.

- 8. Pagamento:** o(a) sr.(a) não terá nenhum tipo de despesa junto a Faculdade de Odontologia de Araçatuba para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação.

Após estes esclarecimentos, solicitamos o seu consentimento de forma livre para participar desta pesquisa. Portanto preencha, por favor, os itens que se seguem: Confiro que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

Obs: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

Consentimento Livre e Esclarecido

Tendo em vista os itens acima apresentados, eu, de forma livre e esclarecida, manifesto meu consentimento em participar da pesquisa.

Nome do Participante da Pesquisa

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador

Assinatura do Orientador

Pesquisadora: Mariana Tassinari Caixeta – 18 36363290

Orientador: Eduardo Passos Rocha – 18 36363290

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa: Prof. Dr. André Pinheiro de M. Bertoz

Vice-Coordenador : Prof. Dr. Aldiéres Alves Pesqueira

Telefone do Comitê: (18) 3636-3234