

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Faculdade de Odontologia
Programa de Pós-Graduação Em Odontologia



Tese

Impacto dos fatores de risco em restaurações estéticas de dentes anteriores

Rômulo Patias

Pelotas, 2019

Rômulo Patias

Impacto dos fatores de risco em restaurações estéticas de dentes anteriores

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, área de concentração em Clínica Odontológica, ênfase em Cariologia e Dentística da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Maximiliano Sérgio Cenci

Pelotas, 2019

Rômulo Patias

Impacto dos fatores de risco em restaurações estéticas de dentes anteriores

Tese apresentada, como requisito parcial, para obtenção do grau de Doutor em Odontologia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas.

Data da defesa: 18/02/2019

Banca examinadora:

Prof. Dr. Maximiliano Sérgio Cenci

Doutor em Odontologia – área de concentração em Cariologia pela Universidade Estadual de Campinas

Profa. Dra. Françoise Hélène van de Sande Leite

Doutora em Odontologia – área de concentração em dentística pela Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr. Tiago Aurélio Donassollo

Doutor em Odontologia – área de concentração em dentística pela Universidade Federal de Pelotas

Profa. Dra. Sandrina Henn Donassollo

Doutora em Odontologia – área de concentração em dentística pela Universidade Federal de Pelotas

Dra. Tamires Timm Maske (Suplente)

Doutora em Odontologia – área de concentração em Clínica Odontológica, ênfase em Cariologia e Dentística.

Universidade Federal de Pelotas / Sistema de Bibliotecas
Catalogação na Publicação

P298i Patias, Romulo

Impacto dos fatores de risco em restaurações estéticas de dentes anteriores / Romulo Patias ; Maximiliano Sérgio Cenci, orientador. — Pelotas, 2019.

55 f.

Tese (Doutorado) — Programa de Pós-Graduação em Clínica Odontológica - ênfase em Dentística e Cariologia, Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, 2019.

1. Restauração dentária permanente. 2. Restaurações estéticas. 3. Falha de restauração dentária. 4. Longevidade. 5. Fatores de risco. I. Cenci, Maximiliano Sérgio, orient. II. Título.

Black : D2

Elaborada por Fabiano Domingues Malheiro CRB: 10/1955

Agradecimentos

A Universidade Federal de Pelotas por meio do seu magnífico Reitor, Prof. Dr. Pedro Rodrigues Cury Hallal.

A Diretora da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, Profa. Dra. Adriana Etges.

A Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, Profa. Dr. Tatiana Pereira Cenci.

Aos meus pais Nilvo e Gilse e meu irmão Matheus, pelo incentivo em todos os anos da minha vida, pelo incansável apoio e suporte do maternal até os dias de hoje. Com certeza sem a força e o incentivo de vocês esse momento não seria possível.

A Daísa, minha companheira de vida, a pessoa que a 13 anos acompanha e divide os passos comigo, presente nas minhas vitórias e principalmente estando ao meu lado nas derrotas. A todo instante, compartilhando alegrias, sonhos e ambições e nos momentos de dificuldade e estresse o incentivo e principalmente a paciência nunca faltaram. Obrigado por tudo.

A Juliana, Dani, Cristina, Carlos, Luiz. Família que Pelotas me presenteou e que acompanhou diariamente a minha caminhada nestes anos de doutorado, obrigado por todo o suporte e ajuda de sempre.

Ao meu amigo e orientador, prof. Maximiliano Sérgio Cenci, uma pessoa que ensina, ciência, arte, técnica ou outros conhecimentos, essa é denominação do professor e o Max é isso e tudo mais. Nunca imaginei que aquela aula de cárie secundária no 3º semestre da faculdade no distante ano de 2008, nas antigas cadeiras do 7º andar, fosse me brindar com tanta coisa boa ao longo de 11 anos. Uma honra fazer parte da sua equipe, ter sua amizade, sou eternamente grato por toda a orientação desde a graduação, mestrado, doutorado e pela minha formação profissional. Que venham muitos outros anos de amizade e parceria.

A Françoise, minha orientadora no mestrado, pessoa que admiro muito e que contribuiu muito com a minha formação nos últimos anos. Sem a sua ajuda, o caminho até aqui seria muito mais difícil.

Ao Kauê Collares, um estudo clínico precisa do cara diferenciado, aquele que pensa e organiza tudo antes, este estudo clínico não seria possível sem teu “toque”. Da

seleção dos pacientes a base de dados, obrigado pela parceria de sempre meu colega e amigo desde a graduação.

A Marina Christ, uma pessoa fora de série, focada e determinada, de resoluções rápidas, muito obrigado pela ajuda, pelos telefonemas feitos, pelas horas dedicadas na realização da clínica do projeto como um todo, obrigado pela amizade.

Aos Professores Rudimar Baldissera e Fábio Lima, que durante muito tempo orientaram na nossa clínica, obrigado pela troca de conhecimento e convívio durante todos esses anos

A todos os professores e funcionários da Faculdade de Odontologia e do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, por todo o ensinamento e suporte para minha formação.

Aos meus colegas e amigos do PPGO pelos anos juntos Fernando Barcellos, Tamires Maske, Gabriela Basso, Wellington Rosa, Lucas Brondani, Cácia Signori, Juliana Uheara, onde tive uma excelente convivência e acima de tudo muitas amizades criadas e outras fortalecidas.

Muito obrigado a todos que de alguma forma contribuíram para a realização deste estudo.

Notas Preliminares

A presente tese foi redigida segundo o Manual de Normas para Dissertações, Teses e Trabalhos Científicos da Universidade Federal de Pelotas de 2013, adotando o Nível de Descrição em Capítulos Não Convencionais, descrito no referido manual: <<http://sisbi.ufpel.edu.br/?p=documentos&i=7>> Acesso em: <20/12/18>.

O projeto de pesquisa referente à esta Tese, foi aprovado em 28 de março de 2016, pela Banca Examinadora composta pelos Professores Dr.Marcos Britto Corrêa, Dra.Françoise Hélène van de Sande Leite, Dra.Gabriela Romanini Basso (Suplente)

Resumo

PATIAS, Rômulo. **Impacto dos fatores de risco em restaurações estéticas de dentes anteriores**. 2019. 55f. Tese (Doutorado em Odontologia) - Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Universidade Federal de Pelotas, Pelotas 2019.

O uso das resinas compostas aumentou consideravelmente nos últimos anos tornando-se amplamente indicado para restaurações em dentes anteriores nas mais diversas situações. Apesar do grande avanço estético destes materiais, a literatura apresenta poucos estudos clínicos acompanhando a longevidade e taxas de falha das resinas compostas em dentes anteriores. Adicionalmente, novos estudos que avaliem fatores relacionados aos pacientes, como o risco de cárie, estresse oclusal, e grandes necessidades restauradoras são necessários para determinar a longevidade das restaurações de forma abrangente. Portanto, dúvidas quanto a longevidade funcional, biológica e estética destes materiais diante das situações clínicas desafiadoras permanecem entre os profissionais e pesquisadores. Partindo destes princípios, o objetivo desta tese é avaliar o impacto de fatores relacionados ao paciente, como risco de cárie e estresse oclusal no desempenho clínico, causas de falha, taxa anual de falha e longevidade de diferentes procedimentos restauradores estéticos de resina composta direta em dentes anteriores. Para tal, foi realizado um estudo clínico prospectivo randomizado utilizando resinas nanohíbridas (IPS Empress direct) e nanoparticuladas (Z350 3M ESPE), adesivo autocondicionante (Single bond universal 3M ESPE) ou convencional (Single Bond 2 3M ESPE) com estratificação na randomização para o tipo de cavidade classe III/IV e facetas, e para o risco de cárie. Adicionalmente, foi observada a influência dos materiais para possíveis alterações que podem ocorrer nestas situações como manchamento de superfícies e falhas, com a avaliação das restaurações seguindo os critérios da FDI com um período de acompanhamento variando de até 4 anos. 110 pacientes foram incluídos nesta pesquisa. Na randomização, 49 pacientes foram alocados para o grupo IPS Empress e 61 para o grupo Z350. Durante o acompanhamento, 293 restaurações foram analisadas, 113 realizadas com o compósito nanohíbrido e 180 com o compósito nanoparticulado. O tempo médio de observação de 1,9 anos para o sucesso e de 2 anos para a sobrevivência. As taxas anuais de falha calculadas em 2 e 4 anos de seguimento foram de 15,80% e 15,93% para o sucesso e 8,02% e 15,51% para as taxas de sobrevida. As variáveis do paciente, idade, sexo, risco de cárie e perda dentária não afetaram o sucesso das restaurações, porém o risco de estresse oclusal o fez. O Hazard Ratio (HR) de alto risco de estresse oclusal foi de 1,47 (IC 0,85-2,54), comparado ao baixo risco de estresse oclusal. Nas variáveis dentárias, o tipo de dente, a vitalidade do dente, o sistema adesivo e a resina composta não afetaram o sucesso das restaurações. A variável tipo de restauração influencia a sobrevida das restaurações, com uma HR de 4,50 (IC 1,75-11,51) para a classe IV e 2,90 (IC 1,13-7,44) para a faceta quando comparada à classe III. A partir dos resultados, conclui-se que perda dentária, tipo de restauração e estresse oclusal é um dos principais fatores

determinantes de falha das restaurações em dentes anteriores e fatores de risco dos pacientes são determinantes na longevidade das restaurações e devem ser amplamente avaliados e investigados em futuros estudos clínicos prospectivos.

Palavras-chave: Restauração Dentária Permanente; Restaurações estéticas; Falha de Restauração Dentária; Longevidade; Fatores de Risco.

Abstract

PATIAS, Romulo. **Impact of Patients risk factors on the longevity of aesthetic restorations**. 2019. 55p. Thesis (Phd in Dentistry). Graduate Program in Dentistry. Federal University of Pelotas, Pelotas, 2019.

The use of composite resins has increased considerably in recent years making it widely indicated for restorations in anterior teeth in the most diverse situations. Despite the great aesthetic advancement of these materials, the literature presents few clinical studies accompanying the longevity and failure rates of the composite resins. In addition, studies evaluating patient-related factors such as caries risk, occlusal stress, and major restorative needs are needed to determine the longevity of the restorations comprehensively. Therefore, clinicians still have doubts regarding the functional, biological and aesthetic properties as well as longevity of these materials in the face of challenging clinical situations. Based on these principles, the objective of this thesis is to evaluate the impact of factors related to the patient, such as caries risk and occlusal stress in clinical performance, causes of failure, annual failure rate and longevity of different aesthetic restorative procedures of direct composite resin in anterior teeth. A prospective randomized clinical trial was carried out using nanohybrid resins (IPS Empress direct) and nanofilled (Z350 3M ESPE), adhesive single bond universal (3M ESPE) or single bond 2 (3M ESPE). Randomization was stratified by type of cavity (class III, class IV or veneers) and for the risk of caries. It was also observed the influence of the materials and risk factors surface and marginal staining, using the FDI criteria for the evaluation of the restorations. Follow up was up to 4 years. A total of 110 patients were included in this study. At randomization, 49 patients were allocated to the IPS Empress group and 61 to the Z350 group. During follow-up, 293 restorations were analyzed, 113 performed with the nanohybrid composite and 180 with the nanofilled composite. Follow-up average time was 1.9 years for success and 2 years for survival. The annual failure rates calculated at 2 and 4 years of follow-up were 15.80% and 15.93% for success and 8.02% and 15.51% for survival rates. The variables of the patient, age, sex, caries risk and tooth loss did not affect the success of the restorations, but the risk of occlusal stress did. The Hazard Ratio (HR) for high risk of occlusal stress was 1.47 (CI 0.85-2.54), compared to the low risk of occlusal stress. In dental variables, tooth type, number of surfaces, tooth vitality, adhesive system, and composite resin did not affect the success of restorations. The restoration type influences the survival of the restorations, with HR of 4.50 (CI 1.75-11.51) for class IV and 2.90 (CI 1.13-7.44) for the veneers when compared to class III. From the results, we conclude that dental loss, restoration type and occlusal stress are of the main determinants of failure of anterior teeth restorations and that patient risk factors are determinant in the longevity of restorations and should be widely evaluated and investigated in future prospective clinical studies.

Key words: Permanent Dental Restoration; Aesthetic restorations; Dental Restoration Failure; Longevity; Risk factors.

Sumário

1 Introdução	10
2 Capítulo 1.....	14
3 Considerações finais.....	33
Referências	34
Apêndices	37
Anexos.....	46

1. Introdução e Revisão de Literatura

Na odontologia minimamente invasiva, as medidas de promoção de saúde bucal, como o advento do flúor e a maior retenção de dentes em boca, fazem aumentar a demanda por procedimentos que reestabeleçam função biológica e estética com mínima intervenção e boa longevidade (JABLONSKI; BARBER, 2015; LAYTON; WALTON, 2013). A maior necessidade de tratamento é para aqueles pacientes comprometidos funcionalmente, com sinais patológicos como desgaste dentário severo associado a bruxismo, abrasão e ou erosão dentária, também aqueles com alto risco de cárie. Adicionalmente, as demandas dos pacientes por estética, especialmente no segmento dentário anterior, não podem ser negligenciadas e demandam atenção odontológica. Além da cárie adjacente as restaurações, que apesar de controvérsias quanto ao diagnóstico, ainda apresenta alta prevalência e está entre as principais causas de falhas de restaurações (NEDELJKOVIC et al., 2015), é preciso analisar a influência de outros hábitos dos pacientes, como dieta e tabagismo na longevidade das restaurações dentárias. A investigação da influência de fatores de risco dos pacientes sobre a longevidade dos materiais, irá influenciar nas escolhas do profissional e na previsibilidade dos procedimentos realizados. Adicionalmente, o reconhecimento do impacto dos fatores de risco inerentes aos pacientes, em especial às propriedades estéticas das restaurações dentárias, pode alertar o profissional a orientar, intervir e prevenir alguns sinais estéticos, que são queixas recorrentes entre os pacientes, como manchamento de interface, alteração de forma e cor, desalinhamento dentário (PINI et al., 2012) que fazem aumentar o número de intervenções dentárias (DEMARCO et al., 2015).

Nos últimos anos, restaurações em dentes posteriores foram foco de extensa investigação na odontologia. Diversos estudos avaliaram a longevidade, causas de falha, fatores de risco e os diferentes materiais utilizados nestas restaurações e mostraram a influencia negativa de aspectos relacionados ao paciente no desempenho destes materiais ao longo do tempo (DEMARCO et al., 2012; OPDAM et al., 2014; RODOLPHO et al., 2011; VAN DE SANDE et al., 2013). Entretanto, com

relação aos dentes anteriores, ainda faltam estudos avaliando os diferentes materiais utilizados, situações e fatores de risco que possam afetar a longevidade destas restaurações apresentando longo tempo de acompanhamento (DEMARCO et al., 2015; HEINTZE; ROUSSON; HICKEL, 2015; KHALED; MURBAY, 2016).

Dentro das possibilidades restauradoras, as cerâmicas odontológicas são referência quando se trata de longevidade, estabilidade de cor e excelência estética em dentes anteriores (BEIER et al., 2012), e os estudos com facetas cerâmicas apresentam excelentes taxas de sobrevivência de 95% até 10 anos e 90% após 12 anos de (BEIER et al., 2012; LAYTON 2007, 2013). Entretanto, o elevado custo, necessidade de etapa laboratorial, maior número de consultas, menor preservação de tecidos dentários, podem ser fatores limitantes das restaurações cerâmicas (PEUMANS et al., 2000).

Os avanços nas propriedades mecânicas e estéticas das resinas compostas, tornaram o material uma boa alternativa para dentes anteriores, com um custo inicial inferior as cerâmicas e resultado estético inicial semelhante. Apesar disto, muitos questionamentos surgem a cada passo da evolução do material. Ao longo do tempo, as resinas podem ter perda da estabilidade de cor e maior probabilidade a falhas como fratura do material (BALDISSERA et al., 2013; GULAMALI et al., 2011; HEINTZE; ROUSSON; HICKEL, 2015). Até o momento a literatura não apresenta evidências suficientes quanto a longevidade e manutenção da estética aceitáveis para resinas compostas, principalmente na comparação de diferentes materiais e avaliando pacientes com alto risco de cárie e estresse oclusal (KHALED; MURBAY, 2016).

Dentro das possíveis causas de falha das restaurações de resina composta, naquelas do tipo classe III e IV estão fratura completa, perda da forma anatômica, estética e cárie secundária (DEMARCO et al. 2015; HEINTZE; ROUSSON; HICKEL, 2015; KHALED; MURBAY, 2016). O desempenho clínico pode ser semelhante ao de restaurações em dentes posteriores, com taxa anual de falha variando de 0-4,1% (DEMARCO, 2015; HEINTZE; ROUSSON; HICKEL, 2015). Gulamali et al., 2011 encontrou 28% das causas de falhas após 10 anos de acompanhamento relacionadas a descoloração da margem das restaurações de resina composta. Avaliando dentes anteriores, existem controvérsias quanto a maior incidência de cárie secundária nestes em relação aos dentes posteriores, alguns estudos apresentaram maior incidência de cárie secundária (4%) em função do tempo nos dentes anteriores em

relação a dentes posteriores (1,7%) (NEDELJKOVIC et al., 2015), enquanto outros relatam menor incidência de cárie na região anterior (HEINTZE et al., 2015) e sugerem possíveis erros de diagnóstico da doença para o aumento de diagnóstico de cárie (DEMARCO et al., 2015).

Estudos em pacientes com desgaste dental severo, apresentam limitado número de pacientes incluídos na avaliação ou pouco tempo de acompanhamento, embora resultados prévios, sejam satisfatórios para resinas compostas (HAMBURGUER et al., 2011). Duas revisões sistemáticas sobre o assunto foram recentemente publicadas, uma apresentou um baixo nível de evidência, causado pela grande heterogeneidade dos estudos, não conseguindo estabelecer uma taxa anual de falha e sobrevivência para restaurações diretas em pacientes com desgaste dental severo (KHALED; MURBAY, 2016). Outra revisão, sugeriu uma taxa anual de falha entre 2,6 e 6,9% em períodos de 2 a 10 anos de acompanhamento para resinas compostas híbridas em casos de aumento de dimensão vertical (MESKO et al., 2016). Outro estudo mostrou uma taxa anual de falha de 2,2% para restaurações de anteriores (HAMBURGUER et al., 2011) e com desempenho clínico de aproximadamente 85% de sobrevivência após 7 anos de acompanhamento dos dentes anteriores inferiores (AL-KHAYAT et al., 2013). Com relação as falhas, metade delas podem ser reparáveis (MILOSEVIC, 2016) ao contrário das falhas apresentadas em reabilitação com cerâmica, maioria delas catastróficas (MILOSEVIC, 2014). Segundo KHALED e colaboradores 2016, para os futuros estudos sobre desgaste dental severo, é necessário dar detalhes sobre a dentição oposta e a relação interoclusal existente; identificar a etiologia do desgaste; clara descrição detalhando intervenção, operador e sua calibração; ter um critério de avaliação claro e definições para sobrevivência da restauração, sucesso ou falha e sobre os achados encontrados, tudo isto com um longo tempo de acompanhamento.

Diante do exposto, muitas questões estão presentes e sem respostas fundamentadas até o presente momento na literatura com relação aos fatores de risco dos pacientes principalmente, esta tese procura responder algumas delas. Baseado nisso o objetivo da presente tese é:

Avaliar o impacto de fatores relacionados ao paciente, como risco de cárie e estresse oclusal no desempenho clínico, causas de falha, taxa anual de falha e longevidade considerando sobrevivência e sucesso de diferentes procedimentos restauradores de resina composta direta em dentes anteriores.

Analisar também a influencia da idade, sexo, perda dentária, número de superfícies restauradas, tipo de restauração, vitalidade do dente, sistema adesivo, resina composta no desempenho clínico de restaurações do tipo classe III/IV e facetas.

- Observar as restaurações em dentes anteriores com até 4 anos de acompanhamento, seguindo os critérios da FDI, considerando sucesso e sobrevivência das restaurações de dentes anteriores.

2. Capítulo 1

Title. Impact of patients risk factors on the longevity of aesthetic restorations ¹

Author names and affiliations.

Rômulo Patias ^a, Marina Christ Franco ^a, Fernando Barcellos da Silva ^a, Rudimar Baldissera ^b, Fábio G Lima ^b, Gabriela R Basso ^a, Kauê Farias Collares ^{ac},
Maxilimiano S Cenci ^{ab}

^a Graduate Program in Dentistry, Federal University of Pelotas, Pelotas-RS, Brazil

^b Department of Restorative Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Pelotas, Pelotas-RS, Brazil

^c Graduate Program in Dentistry, School of Dentistry, University of Passo Fundo, Passo Fundo-RS, Brazil

Corresponding author:

Maximiliano Cenci

DDS, MSc, PhD

Graduate program in Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Pelotas
Rua Gonçalves Chaves 457,

Pelotas – RS, 96015 560, Brazil
Phone: +55-53-3222.6690/ 139

E-mail: maximiliano.cenci@ufpel.edu.br

¹Artigo formatado segundo as normas do periódico Journal of Dental Research. As tabelas e figuras estão inseridas no texto para facilitar a leitura do artigo.

Abstract

The objective of this double-blind randomized clinical trial was to evaluate the influence of caries risk, occlusal stress and missing teeth on anterior restorations with an up to 4 years of follow-up. 293 teeth were randomized according to two adhesive systems: Single Bond 2 and Single Bond Universal (3M ESPE); and two composite resins: nanoparticulated (Filtek [™] Z-350- 3M ESPE) and nanohybrid (IPS Empress Direct - Ivoclar Vivadent). The randomization was stratified according to the risk of caries and cavity type. The primary outcomes were longevity, annual failure rate (AFR) and the success of the restorations, and the secondary outcome was causes for failure. Patients were evaluated at 12-month intervals for up to 4 years. The average follow-up time was 1.9 years for success and two years for survival. The global AFRs calculated at 2 and 4 years were 15.80% and 15.93% for success and 8.02% and 15.51% for survival rates. The variables that influence the survival of restorations were dental loss with a HR of 2.34 (CI 1.12-4.91) for more than three missing teeth when compared to up to three missing teeth and restoration type with a HR of 4.40 (CI 1.57-12.33) for class IV and 1.46 (CI 0.51-4.20) for veneer when compared to class III. Occlusal stress was also the factor that affected the longevity of the restorations ($p=0.051$). The hazard ratio (HR) of high risk of occlusal stress was 1.47 (CI 0.85-2.54). Dental variables, tooth type, number of surfaces, tooth vitality, adhesive system, and type composite did not affect the success of restorations. In conclusion, dental loss, restoration type and occlusal stress risk can be determinant for esthetic anterior restorations. Patient's risk factors must be present in future studies about restorations longevity and causes of failure.

Keywords: Permanent Dental Restoration; Aesthetic restorations; Dental Restoration Failure; Longevity; Risk factors.

Highlights

Occusal stress and 3 or more teeth missing, played an important role in the longevity of anterior tooth restorations.

Nanoparticulated and nanohybrid composites have similar clinical behavior in anterior teeth, regardless of the presence of patient risk factors.

1. Introduction

In recent years, studies have evaluated the longevity, causes of failure, and different materials used in composite resin restorations, especially in posterior teeth (Demarco et al. 2012; Opdam et al. 2014; Rodolpho et al. 2011). These restorations showed an annual failure rate varying from 1% to 3% in posterior teeth and 1% to 5% in anterior teeth (Collares et al. 2017; Demarco et al. 2015; Khaled and Murbay 2016; Heintze et al. 2015; Van de Sande et al. 2016). Despite the decline of caries disease in general, secondary caries remains a major cause of restoration failure (Heintze et al. 2015). The same is true for restoration fractures, a recurrent cause of failure possibly related to parafunctional habits such as bruxism and dental clenching (Van de Sande et al. 2013).

The current state of the art shows excellent results from actual materials and direct restorative techniques. Low cost, preservation of dental tissue, repair possibilities and fast treatment time are reasons why restorative treatments with direct resin have been more used, even in challenging situations such as full-mouth rehabilitations, veneers or cases of severe dental wear (Loomans et al. 2017; Khaled and Murbay 2016; Jablonski and Barber 2015). Current clinical trials usually evaluate and compare materials, restorative techniques, adhesive step, type of cavity preparation (Demarco et al. 2012; Schwendicke et al. 2015; Collares et al. 2017), and involve a very controlled environment, distancing the new studies of the common problems among patients of daily practice and restorative failures.

Patients with high risk of caries or high risk of occlusal stress are usually excluded from clinical trials (Opdam et al. 2018). Such variables together can increase the risk of failure of a restoration by 8 times and directly affect the longevity of restorations in posterior teeth (Van de Sande et al. 2013). In relation to anterior teeth, patients risk are not usually evaluated and are poorly reported in the literature (Demarco et al. 2012; Van de Sande et al. 2013; Opdam et al. 2014; Demarco et al. 2015; Heintze et al. 2015; Khaled and Murbay 2016; Van de Sande et al. 2016). While data such as age, missing teeth, caries experience, and socioeconomic status are direct variables that can be easily collected, it is not easy to evaluate other more

complex variables such as caries risk and parafunctional habits, which are complex processes involving several signs and symptoms, increasing the challenge of choosing the best data collection method and criteria to be applied (Opdam et al. 2018; Van de Sande et al. 2016).

This randomized clinical trial aims to evaluate the impact of risk factors such as caries risk, number of missing teeth and occlusal stress on the clinical performance of different restorative materials and adhesive techniques on aesthetic restorations of anterior teeth. The hypothesis to be tested is that these risk factors impair the longevity, increasing the annual failure rates for esthetic anterior restorations.

2. Materials and Methods

2.1. Ethical Aspects

This study was developed at school of dentistry and approved by the Local Ethics Committee (Parecer number 1.468.455). It was registered at clinicaltrials.gov, and was reported following the CONSORT guidelines. Prior to the participation in the study, all participants signed a written informed consent.

2.2. Study Design

This study is a 4-year follow-up of a randomized clinical trial, double-blind, (patients and clinical evaluator) with parallel groups. After completing the ICDAS (International Caries Detection and Assessment), clinical occlusal stress examination and questionnaire application on occlusal stress, patients were randomly divided into two types of dental adhesives and two types of composite resin. Randomization was stratified according to the risk of caries determined by the ICDAS and the type of cavity to be filled. Operators (Master students and undergraduate students from the last year of the School of Dentistry, Federal University of Pelotas) placed the restorations supervised by 3 highly trained clinicians (RAB, FGL and FBS).

2.3. Operators' Training

The operators were previously trained according to theoretical and practical aspects to ensure the standardization of clinical procedures. During the theoretical phase, lectures were given and preclinical activities were performed for class III, IV and veneers restorations. In the clinical care, in addition to being accompanied by the

experts, restorative protocols were printed and left with the operators in the clinic. During the 4 years of development of the study, because it is a school, there was a frequent change of the operators, which could vary the levels of skill and training of the operators.

2.4 Sample size

The sample size calculation was based in a study from Ermis et al. 2010, which evaluated the clinical performance of anterior composite restorations placed with different adhesive techniques, and observed a 25% difference for esthetic outcomes over a 3-year observational period. Therefore, 108 restorations per group are required to have a 90% chance of detecting, as significant at the 5% level, a decrease in the primary outcome measure from 90% in the control group to 65% in the experimental group. To compensate losses of follow-up, the calculated sample size was 20% increased at the recruitment time.

2.5 Patients recruitment

Patients were selected from the screening center of the School of Dentistry - Federal University of Pelotas, presenting needs in the aesthetic dentistry. All patients, to be attended, signed a informed consent.

Inclusion criteria: Patients with restorative needs of cavity type III, IV, or veneers; patients able to understand and sign the informed consent form; Patients willing to return to follow up.

Exclusion criteria: Patients who had a need for Class III and Class IV restorations that did not involve at least 1/3 of the tooth; patients under orthodontic treatment; Patients with a compromised general health condition, presenting a greater risk than ASA II, according to the ASA-PS (American Society of Anesthesiologists - Physical Status); who had no occlusal contact with an opposing tooth and/or crown; Patients with absence of bilateral balanced occlusion; Patients with deep caries lesions in close contact with the dental pulp and in need indirect or direct pulp capping; Patients with post-retained need in anterior teeth to be restored.

2.6 Screening and Study groups

Patients who met the inclusion criteria and were accepted to be part of the study received a complete dental evaluation. To determine the risk of caries, the ICDAS

system (Ismail et al. 2007) was used to record the lesion extension and evaluation of caries activity according to the Nyvad et al. 2003 criteria, was considered high risk when patient had at least 1 active caries lesion at the time of the examination or at least one new lesion diagnosed in the last 2 years, other cases were considered as low caries risk. Occlusal stress and parafunctional habits were evaluated follow the criteria of Van de Sande et al. 2013, each patient answered a questionnaire with 6 questions and also underwent a clinical examination analyzing 3 aspects. From the questions part: 1. Has anyone heard you grinding your teeth at night? 2. Is your jaw ever fatigued or sore on awakening in the morning? 3. Are your teeth or gums ever sore on awakening in the morning? 4. Do you ever experience temporary headaches on awakening in the morning? 5. Are you ever aware of grinding your teeth during the day? 6. Are you ever aware of clenching your teeth during the day? During the clinical examination were observed presence of: 1. Facets parallel to the normal plans of contour; 2. Noticeable flattening of cusps or incisal edges; 3. Total loss of contour and dentinal exposure when identifiable. Patients who had positive responses to two or more questions and had one of the clinical parameters were considered to be at high risk for occlusal stress. All volunteers who met the eligibility criteria were randomly divided to low and high-risk groups, draws were defined according to restoration type III, IV and veneer restoration and to stratified at caries risk.

2.8 Randomization and Blinding Procedures

One person performed the randomization process on computer program (Microsoft Excel), a table with random numbers was used to allocate restoration Adhesive System: Single-bond 2 or Single bond universal (3M ESPE), and composite resin material: Resin Z350 (3M ESPE) or IPS Empress direct (IVOCCLAR Vivadent). After, stratified according to the risk of caries (high or low caries risk) and the type of cavity to be filled (Class III and IV or veneers). Patients in need of more than one restoration received only one treatment with adhesive/restorative material (only one randomization). Individual sealed opaque envelopes were used to conceal the randomization sequence according to the treatment groups, which were coded as High Caries Risk Class II/IV Treatment, Veneers High Caries Risk Treatment or Low Caries Risk Class III/IV Treatment, Low Risk Veneer Treatment.

2.9. Clinical Procedures

The restorations were placed according to the protocol developed for the care following the guidelines of the manufacturers: 1. Initial photograph; 2. Randomization: person responsible to make the random of the treatment to be carried out; 3. Color selection; 4. Isolation: For Class III/IV (rubber dam and clamp isolation); For Veneers was used relative isolation (cotton rolls, suction, lip retractor and retractor wire); 5. Tooth preparation - Veneers in accordance with the minimally invasive situation. - Class III / IV complete removal of caries or old restorations and beveling; 6. Tooth to be restored cleaned with Robson brush and pumice; 7. Photograph of tooth prepare; 8. Acid conditioning: 1)When randomized Adhesive system single bond 2 (3M ESPE), acid conditioning persist 30 seconds in enamel, 15 seconds in dentin, abundant washing, surface drying 2) When randomized Adhesive system Single Bond Universal, the selective technique acid conditioning was used: 30s only in enamel, without phosphoric acid conditioning of the dentin 9 Adhesive System technical application to Single-bond 2, Apply two layers actively, solvent volatilization with air jet and polymerization for 20s. To single bond universal group, one layer application actively for 20 seconds, solvent volatilization with air jet and polymerization for 20s. 10.Restoration: Resin Z350 (3M ESPE) or IPS Empress direct (IVOCCLAR Vivadent) (depending on what was drawn) Incremental technique, always polymerizing 20s each increment, last layer single increment. Final contouring and polishing of the restorations were performed using a fine diamond burs and ultra-thin (KG Sorensen, Barueri, SP, Brazil) under refrigeration and low speed, floppy disks (Sof-Lex Pop-On, 3M ESPE), polishing paste (Diamond Excel, Dental Products FGM, Joinville, Brazil) and rubber tips (Enhance; Dentsply Caulk, Milford, DE, USA).

2.10. Clinical Assessment

The restorations were evaluated shortly after baseline and in prospective periods through a direct clinical inspection, with an explorer probe and a clinical mirror, according to the criteria for clinical evaluation of restorations proposed by the FDI (International Dental Federation) (Hickel et al. 2010), the risks of caries and occlusal stress were also evaluated again.

Two trained and calibrated evaluators, unrelated to making the restorations, blinded to the type of material used, independently performed the clinical evaluations.

The calibration for evaluation of the restorations was carried out through a theoretical class of approximately 4 hours on the criteria to be used in the evaluation, including the use of the website www.e-calib.info. Following this step, 10 patients with anterior and posterior restorations were examined, the evaluation criteria were discussed on the spot, and this stage was used as an exercise. Next, the examiners performed the calibration step, evaluating restorations in 20 patients, without contact between the examiners. Inter-examiner agreement was tested by Kappa statistic and a coefficient of 0.70 was found. One researcher with experience in clinical evaluations was the gold standard.

The primary outcomes evaluated were success and survival of the restorations, and the secondary outcome was causes of failure. Outcomes definition: Success - at evaluation, the restoration is still functioning and no intervention (repair or replacement) is indicated. In this regard, refurbishment, recontouring and polishing is not considered to be an intervention; Survival - a restoration that remains in function, even if it requires repair; Failure - cases where a restoration needs any reintervention or the tooth is removed for reason related to the restorations, such as tooth fracture, but unrelated to periodontal health or trauma.

2.11 Statistical Analysis

Descriptive analysis was independently performed for each independent variable and reasons for failure. Survival analysis was performed using the Kaplan–Meier method to obtain the survival curves for the variables of interest. Annual failure rates (AFRs) were calculated from life tables according to the formula: $(1 - y)^z = (1 - x)$, in which “y” expresses the mean AFR and “x” the total failure rate at “z” years. The proportional-hazards test was assessed for each variable. The evaluation of associated factors to failure during the study period was made by multivariate analysis of Cox’s regression with shared frailty, which considers that observations within the same patient are correlated. Hazard Ratios (HRs) with respective 95% confidence intervals (CIs) were determined. Only variables presenting $p \leq 0.2$ were selected for multivariate analysis. Analysis was carried out using the Stata 14.0 software package.

2. Results

A total of 110 patients with a mean age of 41,6 years (range, 9-63 years) that met the inclusion criteria and agreed to participate, were included in this research. In the randomization 49 patients were allocated to Empress group and 61 to Z350 group. During the follow-up, five patients were lost in the Empress group and six patients in the Z350 group due to not attend, decline to participate, move out of town or die. Five patients were excluded from the analysis due to missing information of some variables. In total, 293 restorations were analysed, 113 performed with the nanohybrid composite and 180 with the nanofilled composite. More details are described in the flow diagram of the clinical trial (Figure 1). The observation time of the restorations varied from one day to four years, with a mean observation time of 1,9 years for success and 2 years considering survival. The calculated AFRs at 2 and 4 years of follow-up were 15,80% and 15,93% for success and 8,02% and 15,51% for survival rates.

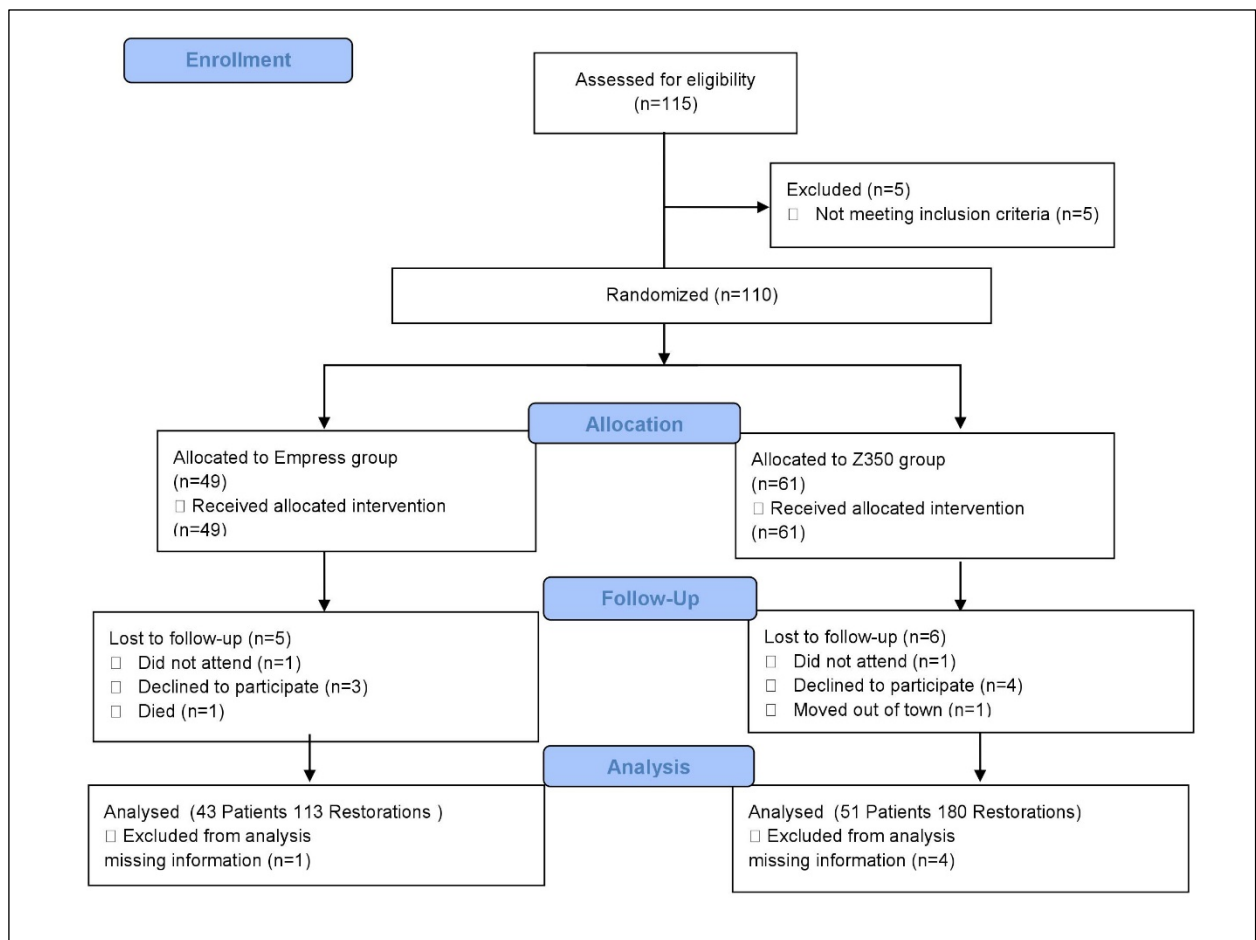


Figure 1. Flow diagram of the clinical trial (total n=293 restorations).

Distribution according to individual and tooth related variables are shown in Table 1. The majority of the patients were women (74,5%), without caries (70,8%) or occlusal stress risk (65,6%) and with less than four missing teeth (71,1%). The most common restorations were veneers (59,1%) with four surfaces (55,2%) in vital (84,6%) central incisors (53,2%).

Table 1. Distribution of Restorations According to Individual (block 1) and Tooth (block 2) Related Variables.

Variable/Category	Total of restorations	Total of individuals
	N=293 (%)	N=94 (%)
Block 1		
<i>Gender</i>	293	94
Male	81 (27.6)	24 (25.5)
Female	212 (72.3)	70 (74.5)
<i>Caries risk</i>	283	89
No	221 (78.1)	63 (70.8)
Yes	62 (21.9)	26 (29.2)
<i>Occlusal stress risk</i>	283	90
No	168 (59.4)	59 (65.6)
Yes	115 (40.6)	31 (34.4)
<i>Dental loss</i>	293	83
0 to 3	177 (60.4)	59 (71.1)
>3	116 (39.6)	24 (28.9)
Block 2		
<i>Restoration type</i>	293	
Class III	36 (12.3)	
Class IV	84 (28.7)	
Veneer	173 (59.1)	
<i>Number of surfaces</i>	288	
1	7 (2.4)	
2	24 (8.3)	
3	98 (34.0)	
4	159 (55.2)	
<i>Tooth vitality</i>	286	
No	44 (15.4)	
Yes	242 (84.6)	
<i>Tooth type</i>	293	
Central incisor	156 (53.2)	
Lateral incisor	97 (33.1)	
Canine	40 (13.6)	
<i>Adhesive system</i>	293	
SB	171 (58.4)	
UN	122 (41.6)	
<i>Composite resin</i>	293	
Empress	113 (38.6)	
Z350	180 (61.4)	

Table 2 shows the results of crude and adjusted multivariate Cox-regression models analysis for the success of anterior restorations. The patient variables age, gender, caries risk and dental loss did not affect the success of the restorations, however occlusal stress risk did. The Hazard Ratio (HR) of high occlusal stress risk was 1.47 (CI 0.85-2.54) compared with low occlusal stress risk. In the tooth variables,

tooth type, number of surfaces, tooth vitality, adhesive system and composite resin did not affect the success of restorations. The variable restoration type influence the survival of the restorations, with a HR of 4.50 (CI 1.75-11.51) for class IV and 2.90 (CI 1.13-7.44) for veneer when compared to class III.

Table 2. Cox-regression analyses on factors related to success of anterior restorations. (Multivariate adjusted analysis includes a shared frailty ^a)

Variable	Crude		Adjusted	
	HR (95%CI)	p-Value	HR (95%CI)	p-Value
Age (Continuous variable)	0.99 (0.97-1.01)	0.657		
Gender (ref=Male)		0.739		
Female	1.11 (0.59-2.08)			
Caries risk ^b (ref=No)		0.800		
Yes	1.09 (0.57-2.06)			
Occlusal stress risk (ref=No)		0.051		0.170
Yes	1.73 (0.99-3.00)		1.47 (0.85-2.54)	
Dental loss (ref=0 to 3)		0.625		
>3	1.15 (0.66-1.99)			
Arch (ref=Maxillary)		0.346		
Mandibular	0.57 (0.17-1.85)			
Tooth type (ref=Lateral incisor)		0.347		
Central incisor	1.41 (0.87-2.28)			
Canine	1.12 (0.50-2.52)			
Number of surfaces ^b (ref=0 to 3)		0.282		
4	1.30 (0.80-2.12)			
Restoration type (ref=Class III)		0.001		0.002
Class IV	5.01 (1.95-12.85)		4.50 (1.75-11.51)	
Veneer	3.04 (1.18-7.85)		2.90 (1.13-7.44)	
Tooth vitality ^b (ref=Yes)		0.865		
No	0.94 (0.46-1.90)			
Adhesive system (ref=SB)		0.465		
UN	1.23 (0.71-2.13)			
Composite resin ^b (ref=Z350)		0.236		
Empress	0.72 (0.42-1.23)			

^a theta value = 0.45 and likelihood-ratio test ≤ 0.001 .

^b Not included in the final model. Test of proportional-hazards ($p \leq 0.05$).

The results of crude and adjusted multivariate Cox-regression models analysis for the survival of anterior restorations are displayed in Table 3. The variables that influence the survival of restorations were dental loss with a HR of 2.34 (CI 1.12-4.91) for more than three missing teeth when compared to up to three missing teeth and restoration type with a HR of 4.40 (CI 1.57-12.33) for class IV and 1.46 (CI 0.51-4.20) for veneer when compared to class III. The remaining variables did not affect the survival of anterior restorations.

Table 3. Cox-regression analyses on factors related to survival of anterior restorations. (Multivariate adjusted analysis includes a shared frailty ^a)

Variable	Crude		Adjusted	
	HR (95%CI)	p-Value	HR (95%CI)	p-Value
Age (Continuous variable)	1.01 (0.98-1.03)	0.437		
Gender ^b (ref=Male)		0.979		
Female	0.99 (0.46-2.12)			
Caries risk ^b (ref=No)		0.843		
Yes	1.08 (0.49-2.37)			
Occlusal stress risk (ref=No)		0.197		
Yes	1.57 (0.79-3.10)			
Dental loss (ref=0 to 3)		0.048		0.024
>3	1.92 (1.00-3.69)		2.34 (1.12-4.91)	
Arch (ref=Maxillary)		0.973		
Mandibular	0.97 (0.24-3.93)			
Tooth type (ref=Lateral incisor)		0.326		
Central incisor	1.49 (0.82-2.71)			
Canine	0.89 (0.28-2.83)			
Number of surfaces (ref=0 to 3)		0.527		
4	0.82 (0.44-1.51)			
Restoration type (ref=Class III)		0.001		<0.001
Class IV	3.72 (1.33-10.40)		4.40 (1.57-12.33)	
Veneer	1.29 (0.44-3.71)		1.46 (0.51-4.20)	
Tooth vitality ^b (ref=Yes)		0.624		
No	1.22 (0.55-2.71)			
Adhesive system (ref=SB)		0.395		
UN	1.34 (0.68-2.60)			
Composite resin ^b (ref=Z350)		0.140		
Empress	0.61 (0.32-1.18)			

^a theta value = 0.45 and likelihood-ratio test ≤ 0.001 .

^b Not included in the final model. Test of proportional-hazards ($p \leq 0.05$).

Tables 4 and 5 shows the distribution of reasons for failure of the anterior composite restorations considering success and survival. For success the main causes of failure were fracture, color and complete loss of restoration representing, respectively, 45.9%, 18.7% and 17.6% of the failures. Considering survival, the predominant reasons of failure were fracture, loss and color representing, respectively 28.4%, 27% and 22.9% of the failures.

Table 4. Reasons for failure of anterior composite restorations during up to 4 years follow-up considering success

Period (years)	Number of restorations	Reasons for failure								Total	Failure (%)
		Color	Endodontic complication	Aesthetic	Fracture	Patient	Loss	Extraction			
0-1	293	6	0	3	25	0	10	0	44	15.01%	
1-2	249	6	1	1	10	2	2	1	23	9.23%	
2-3	226	4	0	7	6	0	3	0	20	8.84%	
3-4	206	4	0	1	8	3	4	0	20	9.71%	
	Total (%)	20 (18.7)	1 (0.9)	12 (11.2)	49 (45.8)	5 (4.7)	19 (17.6)	1 (0.9)	107		

Note: These are the causes of failure found, but all FDI parameters have been evaluated. Details of the reasons for failures, Color (Resin color change), Endodontic complications (Endodontic failure), Aesthetic (Surface gloss/luster and roughness, surface and marginal staining, Esthetic anatomical form), Fracture (Restoration fracture), Patient (Patient dissatisfied with restoration), Loss (loss of restoration retention), Extraction (Tooth loss).

Table 5. Reasons for failure of anterior composite restorations during up to 4 years of follow-up considering survival

Period (years)	Number of restorations	Reasons for failure								Total	Failure (%)
		Color	Endodontic complication	Aesthetic	Fracture	Patient	Loss	Sensitivity	Extraction		
0-1	293	6	0	2	4	0	11	0	0	23	7.85%
1-2	270	5	1	1	3	0	2	0	1	13	4.81%
2-3	257	2	0	5	6	1	3	1	0	18	7.00%
3-4	239	4	0	3	8	1	4	0	0	20	8.37%
	Total (%)	17 (22.9)	1 (1.35)	11 (14.9)	21 (28.4)	2 (2.7)	20 (27.0)	1 (1.35)	1 (1.35)	74	

Note: These are the causes of failure found, but all FDI parameters have been evaluated. Details of the reasons for failures, Color (Resin color change), Endodontic complications (Endodontic failure), Aesthetic (Surface gloss/luster and roughness, surface and marginal staining, Esthetic anatomical form), Fracture (Restoration fracture), Patient (Patient dissatisfied with restoration), Loss (loss of restoration retention), Extraction (Tooth loss).

4. Discussion

This is the first study to prospectively evaluate the influence of risk factors such as caries, occlusal stress and tooth loss on the longevity of composite resin

restorations in anterior teeth. Among the factors evaluated in this study, dental loss, restoration type and occlusal stress was the one that mostly affected the longevity of the restorations and showed statistically significant difference. Therefore, the tested study hypothesis was partially rejected, because the other assessed risk factors did not present influence on anterior restorations. Recent systematic reviews show that fracture of tooth/restoration are the major cause of failure, which goes agree the findings found in this study (Demarco et al., 2015).

Recent systematic reviews with meta-analysis on anterior teeth included clinical studies conducted in the 1980s through 2013 (Demarco et al. 2015; Heintze et al. 2015); these have evaluated resins that are no longer available in the market, such as macrofilled, hybrid composites (Schwendicke et al. 2015), including some no longer considered gold standards. This emphasise the need for more primary studies, which evaluate newer restorative materials. On the other hand, a systematic review of patient risk factors in posterior tooth restorations showed that several of these factors influenced the failure of restorations, regardless of the type of restorative material (Van de Sande et al. 2016). However, literature has not explored these risk factors impact on anterior restorations previously.

New studies investigating the survival of restorations should include a larger spectrum of patients and make a detailed analysis of patient-related risk factors, not just include a restricted group (Opdam et al. 2018). Most of the studies already published did not consider risk factors in their investigations, and most do not present a good risk assessment criterion, which ends up limiting the investigations, and especially, results extrapolation for the general population (Demarco et al. 2017). This change in concept in future studies may increase the survival of restorations and cut costs (Van de Sande et al. 2016). Despite the limitations of the present study regarding the diversity of patients included, some with more than one aggregate risk factor, operators with different levels of training, and although the risk of caries is not the best way to stratify a randomization, this study have good external validation, since the high degree of pragmatism allows extrapolating the data to the population that most seeks and needs dental services, and reinforces the good effectiveness of the composite resins.

The main causes of failure were restoration fracture (45.9% of failures), color (18.7%), and loss of restoration (17.6%), fractures and loss of restorations may be associated with the high risk of occlusal stress in patients and failures by color may be related to the low skill of the operators. Secondary caries had not incidence in this study and the risk of caries did not prove to be a major risk factor for the longevity of anterior teeth restorations, according to other studies (Heintze et al. 2015; Nedeljkovic et al. 2015).

Another new fact in the present study, which may be related to high annual failure rates (2 years 15,80% and 4 years 15,93%), is the high number of patients with missing teeth, missing of 3 or more teeth showed to cause more failure and loss of restorations. Dental loss is not usually a risk factor reported in baseline studies of restorative longevity (Demarco et al. 2012; Van de Sande et al. 2016). A study evaluating patients with severe dental wear had a success rate of 94.8% after 3.5 years, but in that study operators were experienced and patients were fully rehabilitated, restoring occlusal stability and those showing clear signs of wear during follow-up received occlusal splint (Loomans 2018 et al). The method of diagnosis of occlusal stress through clinical examination associated with questions about dysfunctions may also be questionable in the present study. New methods such as scanning of models for monitoring can be incorporated in future studies, for a more accurate data, knowing that wear episodes can have different etiologies and rates of progression, and can affect restorations in a short period of time (Loomans et al. 2017).

5. Conclusion

Occlusal stress is one of the main determinants of failure of restorations in anterior teeth. Patient risk factors are determinant in the longevity of the restorations and should be more widely evaluated and investigated in future prospective clinical studies, as more studies with a long follow-up period are necessary to confirm the hypotheses raised in the present study.

Acknowledgments

This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001. The authors declare

that there are no potential conflicts of interest regarding the authorship and / or publication of this article.

References

- Collares L, Opdam NJM, Laske M, Bronkhorst EM, Demarco FF, Correa MB, Huysmans MCDNJM. 2017. Longevity of Anterior Composite Restorations in a General Dental Practice-Based Network. *Journal of Dental Research*. 96(10):1092–1099.
- Demarco FF, Collares K, Coelho-de-Souza FH, Correa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJM. 2015. Anterior composite restorations: A systematic review on long-term survival and reasons for failure dental materials 31(10):1214–1224.
- Demarco FF, Correa MB, Cenci MS, Moraes RR, Opdam NJ. 2012. Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. *Dental Materials*, 28(1):87-101.
- Demarco FF, Correa MB, Cenci MS, Opdam NJ. 2017. Should my composite restorations last forever? Why are they failing? *Brazilian Oral Research* 31:92-99.
- Ermis RB, Temel UB, Celik EU, Kam O. 2010. Clinical Performance of a Two-step Self-etch Adhesive with Additional Enamel Etching in Class III Cavities. *Operative Dentistry*. 35(2):147-155.
- Heintze SD, Rousson V, Hickel R. 2015. Clinical effectiveness of direct anterior restorations—a meta-analysis. *Dent Mater*. 31(5):481–495.
- Hickel R, Peschke A, Tyas M, Mjör I, Bayne S, Peters M. 2010. FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations—update and clinical examples. *Clinical Oral Investigation* 14:349-366.
- Ismail AI, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, Pitts NB. 2007. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. *Community Dent Oral Epidemiol*. 35(3):170-178.
- Jablonski RY, Barber MW. 2015. Restorative dentistry for the older patient cohort. *Br Dent J*. v.218, n.6, p.337-342.

Khaled AE, Murbay S. 2016. Survival rates of anterior composites in managing tooth wear: systematic review *Journal of Oral Rehabilitation*. 43(2):145–153.

Loomans BAC, Kreulen CM, Huijs-Visser HECE, Sterenborg BAMM, Bronkhorst EM, Huysmans MCDNJM, Opdam NJM. 2018. Clinical performance of full rehabilitations with direct composite in severe tooth wear patients: 3.5 Years results. *J Dent*. 70:97-103.

Loomans BAC, Opdam NJ, Attinc T, Bartlett D, Edelhoffe D, Frankenberger R, Benic G, Ramseyer S, Wetselaari P, Sterenborg B, et al. 2017. Severe Tooth Wear: European Consensus Statement on Management Guidelines. *The Journal of Adhesive Dentistry* 111-119.

Nedeljkovic I, Teughels W, De Munck J, Van Meerbeek B, Van Landuyt KL. 2015. Is secondary caries with composites a material-based problem? *Dental Materials*. 31(11):247-277.

Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V. 2003. Construct and predictive validity of clinical caries diagnostic criteria assessing lesion activity. *J Dent Res*. 82(2):117-122.

Opdam NJM, Collares K, Hickel R, Bayne SC, Loomans BA, Cenci MS, Lynch CD, Correa MB, Demarco F, Schwendicke F, Wilson NHF. 2018. Clinical studies in restorative dentistry: New directions and new demands. *Dent Mater*. 34(1):1-12.

Opdam NJM, Van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, Gaengler P, Lindberg A, Huysmans MCDNJM, Van Dijken JW. 2014. Longevity of posterior composite restorations: A systematic review and meta-analysis *Journal of Dental Research* 10:943-949.

Rodolpho PA, Donassolo TA, Cenci MS, Loguercio AD, Moraes RR, Bronkhorst EM. 2011. 22-year clinical evaluation of the performance of two posterior composites. *Dental Materials* 27:955–963.

Schwendicke F, Blunck U, Paris S, Göstemeyer G. 2015. Choice of comparator in restorative trials: A network analysis. *Dental Materials*. 31(12):1502-1529.

Van de Sande FH, Collares K, Correa MB, Cenci MS, Demarco FF, Opdam N. 2016. Restoration survival: revisiting patients' risk factors through a systematic literature review. *Oper Dent*. 41(7):S7–S26.

Van de Sande FH, Opdam NJ, Rodolpho PA, Correa MB, Demarco FF, Cenci MS. 2013. Patient risk factors' influence on survival of posterior composites. *J Dent Res.* 92(7):78S–83S.

3 Considerações finais

Esta tese se propôs a avaliar a influência dos fatores de risco relacionados ao paciente na longevidade de restaurações estéticas anteriores, comparando resinas compostas, adesivos e incluindo fator risco de cárie na estratificação da randomização e o tipo de cavidade. Como citado anteriormente, existem poucos estudos comparando as resinas compostas com partículas “nano”, e além disso, não foram encontrados estudos clínicos prospectivos em área estética anterior que incluíssem os fatores de risco do paciente como cárie, estresse oclusal e perda dentária nas suas avaliações. As variações avaliadas nesta tese, mostraram um novo caminho a ser seguido em futuros estudos clínicos, englobando o paciente como todo e não apenas o fator em estudo dente/restauração, desta forma será possível aproximar a pesquisa clínica da vida real da odontologia.

Apesar das limitações do estudo envolvido nesta tese, confirma-se uma tendência de comportamento das restaurações de dentes anteriores diferente do apresentado em dentes posteriores para cárie dentária. Adicionalmente, perda de três ou mais dentes mostrou ser um fator importante para estabilidade de restaurações estéticas anteriores, e deve ser objeto de maior investigação em futuros estudos.

Conclui-se também que estresse oclusal é um dos principais fatores determinantes de falha das restaurações em dentes anteriores e fatores de risco dos pacientes são determinantes na longevidade das restaurações e devem ser amplamente avaliados e investigados em futuros estudos clínicos prospectivos.

Referências

AL-KHAYATT A.S.; RAY-CHADHURI A.; POYSER N.J.; BRIGGS P.F.A.; PORTER R.W.J.; KELLEHER M.G.D.; ELIYAS S. Direct composite restorations for the worn mandibular anterior dentition: a 7-year follow-up of a prospective randomised controlled Split-mouth clinical trial **Journal of Oral Rehabilitation** v.40, p.389-401, 2013.

BALDISSERA R.A.; CORREA M.B.; SCHUCH H.S.; COLLARES K.; NASCIMENTO G.G.; JARDIM P.S.; MORAES R.R.; OPDAM N.J.M.; DEMARCO F.F. Are there universal restorative composites for anterior and posterior teeth? **Journal of Dentistry**, v.41, p.1027-1035, 2013.

BEIER U.S.; KAPFERER I.; BURTSCHER D.; DUMFAHRT H. Clinical Performance of Porcelain Laminate Veneers for Up to 20 Years. **The International Journal of Prosthodontics**, v.25, n.1, p.79-86, 2012.

DEMARCO F.F.; COLLARES K.; COELHO-DE-SOUZA F.H.; CORREA M.B.; CENCI M.S.; MORAES R.R.; OPDAM N.J.M. Anterior composite restorations: A systematic review on long-term survival and reasons for failure. **Dental Materials** v.31, p.1214-1224, 2015.

DEMARCO F.F.; CORREA M.B.; CENCI M.S.; MORAES R.R.; OPDAM N.J. Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. **Dental Materials**, v.28, n.1, p.87-101, 2012.

GULAMALI A.B.; HEMMINGS K.W.; TREDWIN C.J.; PETRIE A. Survival analysis of composite Dahl restorations provided to manage localized anterior tooth wear (ten year follow-up) **British Dental Journal**, v.211, n.E9, p.1-9, 2011.

HAMBURGER J.T.; OPDAM N.J.M.; BRONKHORST E.M.; KREULEN C.M.; ROETERS J.J.M.; HUYSMANS M.D.N.J.M Clinical performance of direct composite restorations for treatment of severe tooth wear **J Adhes Dent** v.13, p.585-593, 2011.

HEINTZ S.D.; ROUSSON V.; HICKEL R. Clinical effectiveness of direct anterior restorations – A meta-analysis **Dental Materials** v.31, p.481-495, 2015.

JABLONSKI R.Y.; BARBER, M.W. Restorative dentistry for the older patient cohort. **Br Dent J.** v.218, n.6, p.337-342, 2015.

KHALED A. E.; MURBAY S. Survival rates of anterior composites in managing tooth wear: systematic review **Journal of Oral Rehabilitation** V.43, n. 2, p. 145–153, 2016.

LAYTON D.M.; CLARKE M. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Survival of Non-Feldspathic Porcelain Veneers Over 5 and 10 Years **The International Journal of Prosthodontics**, v.26, n.2, p.111-124, 2013.

LAYTON D.M.; WALTON T. An up to 16-year prospective study of 304 porcelain veneers. **The International Journal of Prosthodontics**, v.20, p.389–96, 2007.

MESKO M.E.; SARKIS-ONOFRE R.; CENCI M.S.; OPDAM N.J.; LOOMANS B.; PEREIRA-CENCI T. Rehabilitation of severely worn teeth: a systematic review **Journal of Dentistry** v.10, 2016.

MILOSEVIC, A.; BURNSIDE G. The survival of direct composite restorations in the management of severe tooth wear including attrition and erosion: A prospective 8-year study **Journal of Dentistry** v.44, p.13-19, 2016.

MILOSEVIC, A. The survival of zirconia based crowns (Lava) in the management of severe anterior tooth wear up to 7-years follow up **Oral Biology and Dentistry** v.2, n9, p.1-7, 2014.

NEDELJKOVIC I.; TEUGHELS W.; DE MUNCK J.; VAN MEERBEEK B.; VAN LANDUYT K.L. Is secondary caries with composites a material-based problem? **Dental Materials** v.31, n.11, p.247-277, 2015.

OPDAM N.J.M.; VAN DE SANDE F.H.; BRONKHORST E.; CENCI M.S.; BOTTENBERG P.; PALLESEN U.; GAENGLER P.; LINDBERG A.; HUYSMANS M.C.D.N.J.M.; VAN DIJKEN J.W. Longevity of posterior composite restorations: A systematic review and meta-analysis **Journal of Dental Research** v.10, p.943-949, 2014.

PEUMANS M.; MEERBEEK B.V.; LAMBRECHTS G.; VANHERLE G. Porcelain veneers: a review of the literature. **Journal of Dentistry**, v.28, p.163–177, 2000.

PINI N. P.; AGUIAR, F. H. B.; LIMA, D. A. N. L.; LOVADINO, J. R.; TERADA, R. S. S.; PASCOTTO, R. C. Advances in dental veneers: materials, applications, and techniques. **Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry**, v.4, p.9-16, 2012.

RODOLPHO, P.A.;DONASSOLLO, T.A.; CENCI, M.S.; LOGUERCIO A.D.; MORAES, R.R.; BRONKHORST E.M. 22-year clinical evaluation of the performance of two posterior composites. **Dental Materials**, v.27, p.955–963, 2011.

VAN DE SANDE F.H.; OPDAM N.J.; RODOLPHO P.A.; CORREA M.B.; DEMARCO F.F.; CENCI M.S. Patient risk factors' influence on survival of posterior composites. **Journal of Dental Research** v.92, p.78S-83S, 2013.

Apêndices

Apêndice A – Nota da Tese

Nota da Tese

Impacto dos fatores de risco em restaurações estéticas de dentes anteriores

Impact of Patients risk factors on the longevity of aesthetic restorations

O uso das resinas compostas aumentou consideravelmente nos últimos anos tornando-se amplamente indicado para restaurações em dentes anteriores, entretanto a literatura apresenta poucos estudos clínicos acompanhando a longevidade, taxas de falha e principalmente os fatores de risco dos pacientes. A presente tese avaliou o impacto de fatores relacionados ao paciente, como risco de cárie e estresse oclusal no desempenho clínico, causas de falha, taxa anual de falha e longevidade de diferentes procedimentos restauradores estéticos de resina composta direta em dentes anteriores. Para tal, foi realizado um estudo clínico prospectivo randomizado utilizando resinas nanohíbridas e nanopartículadas, adesivo autocondicionante ou convencional 2 passos, com estratificação na randomização para o tipo de cavidade classe III/IV e facetas, e para o risco de cárie. Foi observada a influência dos materiais para possíveis alterações que podem ocorrer nas restaurações com um período de acompanhamento de até 4 anos. O tempo de observação das restaurações variou de um dia a quatro anos, com um tempo médio de observação de 1,9 anos para o sucesso e de 2 anos para a sobrevivência. As variáveis do paciente, idade, sexo, risco de cárie e perda dentária não afetaram o sucesso das restaurações, porém o risco de estresse oclusal o fez. Nas variáveis dentárias, o tipo de dente, o número de superfícies, a vitalidade do dente, o sistema adesivo e a resina composta não afetou o sucesso das restaurações. A variável número de superfícies influenciou a sobrevivência das restaurações. Com esta tese conclui-se que estresse oclusal é um dos principais fatores determinantes de falha das restaurações em dentes anteriores e fatores de risco dos pacientes são determinantes na longevidade das restaurações e devem ser amplamente avaliados e investigados em futuros estudos clínicos prospectivos.

Campo de pesquisa: Cariologia e dentística.

Candidato: Rômulo Patias, odontologia (2012) pela Universidade Federal de Pelotas.

Data da defesa e horário: 18/02/2019 às 8:00 horas.

Local: Auditório do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas. 5o andar da Faculdade de Odontologia de Pelotas. Rua Gonçalves Chaves, 457.

Membros da banca: Profa. Dra. Françoise Hélène van de Sande, Prof. Dr. Tiago Aurélio Donassollo, Profa. Dra. Sandrina Henn Donassollo, Dra. Tamires Timm Maske (Suplente).

Orientador: Prof. Dr. Maximiliano Sérgio Cenci

Informação de contato: Rômulo Patias, rpatias88@gmail.com, Rua Gonçalves Chaves, 457- Programa de Pós-Graduação em Odontologia.

Apêndice B – Súmula do currículo do candidato

Rômulo Patias, nasceu em 24 de setembro de 1988, em Tenente Portela, Rio Grande do Sul (RS). Completou o ensino fundamental na Escola Cléia Salete Dalberto em sua cidade natal, ensino médio no Colégio Ipiranga na cidade de Três Passos. Possui graduação em Odontologia (2012), mestrado na área de concentração Dentística (2015) ambos pela Universidade Federal de Pelotas, atualização em Dentística (2016), especialização em implantodontia (2017), ambos pelo Instituto Educacional Odontológico do Mercosul. Auxiliou na realização de trabalhos laboratoriais e clínicos, nas áreas de prótese, cariolgia e dentística durante a graduação. Sob orientação da Prof. Dra. Patrícia dos Santos Jardim e co-orientação do Prof. Dr. Maximiliano Sérgio Cenci, realizou pesquisa sobre cárie secundária. Com orientação da Prof. Dra. Françoise Hélène van de Sande Leite e co-orientação do Prof. Dr. Maximiliano Sérgio Cenci tem pesquisas sobre longevidade de restaurações em dentes posteriores e anteriores.

Publicações na área:

MESKO M.E.; PATIAS R.; PEREIRA-CENCI T. Is OHIP-EDENT similar to GOHAI when Measuring OHRQoL in Partial and Complete Denture Wearers? OMICS 2013.

VAN DE SANDE, F. H. ; Da Rosa Rodolpho, P. A. ; BASSO, G. R. ; PATIAS, R.; ROSA, Q. F. ; DEMARCO, F. F. ; OPDAM, N. J. ; CENCI, M. S. . 18-year survival of posterior composite resin restorations with and without glass ionomer cement as base. Dental Materials , v. 31, p. 669-675, 2015.

PATIAS R.; SIGNORI C.; JARDIM P.S.; CENCI M.S. Secondary caries: Current knowledge and clinical aspects of interest. International Journal of Brazilian Dentistry v.13, n3. p.260-267, 2017.

Apêndice C- Protocolo De Restaurações Em Dentes Anteriores

PROTOCOLO DE RESTAURAÇÕES EM DENTES ANTERIORES **FACETA**

1. **Fotografia inicial** – Gabriela
2. Randomização (sorteio do material) – Thaiane ou Rômulo
3. Escolha da cor
4. Isolamento RELATIVO
5. Preparo do dente
6. Profilaxia do dente a ser restaurado
7. **Fotografia do preparo**
8. CONDICIONAMENTO ÁCIDO: **Utilizar conforme o adesivo sorteado.**
 - a. Adesivo Universal: Condicionamento **somente em esmalte** por 30 segundos.
 - b. Adesivo Single-Bond: 30 segundos em esmalte, 15 segundos em dentina, lavagem abundante e secagem com papel absorvente.

9. Sistema Adesivo: **Utilizar o material sorteado.**

Universal



Single Bond



10. **Restauração: Utilizar o material sorteado.**

Resina Z350 **ou** Empress Direct – técnica incremental, polimerizando sempre 20 segundos após cada incremento.

11. Acabamento e polimento

12. Fotografia Final

13. **AVALIAÇÃO FINAL:** Chamar o Prof. Max para avaliação da restauração.

14. Preencher na ficha do paciente todos os dados (faces restauradas, materiais utilizados, cor)

**EM CASO DE DÚVIDAS, CHAME UM PROFESSOR OU ALGUM ALUNO
RESPONSÁVEL PELO PROJETO!**

BOM TRABALHO!

Apêndice D - Protocolo De Restaurações Em Dentes Anteriores

PROTOCOLO DE RESTAURAÇÕES EM DENTES ANTERIORES

CLASSE IV e CLASSE III

Esse atendimento clínico faz parte de um trabalho de pesquisa que gerará dados para TCC, Dissertações de Mestrado e Teses de Doutorado. Portanto, siga **RIGOROSAMENTE** os passos abaixo, e tenha especial cuidado no **REGISTRO** das informações

1. Após certificação de que o paciente será incluído no Projeto, aplicar questionário OHIP 14 e QFA – Questionário de Frequência Alimentar
2. **Fotografia inicial** – Gabriela
3. Preparo do dente: remoção de cárie ou restauração antiga, confecção de bisel – Fábio, Rudimar ou

Max (F, R ou M)

4. Randomização (sorteio do material) – Thaiane ou Rômulo
5. Profilaxia do dente a ser restaurado
6. Escolha da cor – (F, R ou M)
7. Isolamento ABSOLUTO – (F, R ou M)
8. **Fotografia do preparo**
9. **CONDICIONAMENTO ÁCIDO: Utilizar conforme o adesivo sorteado.**
 - a. Adesivo Universal: Condicionamento **somente em esmalte** por 30 segundos.
 - b. Adesivo Single-Bond: 30 segundos em esmalte, 15 segundos em dentina, lavagem

abundante e secagem com papel absorvente. 10. Sistema Adesivo: **Utilizar o material sorteado.**

11. **Restauração: Utilizar o material sorteado.**

Resina Z350 ou Empress Direct – técnica

Figura 2 Universal



incremental, polimerizando sempre 20 segundos após cada incremento.

12. Acabamento e polimento - (F, R ou M)

13. **Fotografia Final**

14. **AVALIAÇÃO FINAL:** Chamar o Prof. Max para avaliação da restauração.

15. Preencher na ficha do paciente todos os dados (faces restauradas, materiais utilizados, cores)

EM CASO DE DÚVIDAS, CHAME UM PROFESSOR OU ALGUM ALUNO RESPONSÁVEL PELO PROJETO!

BOM TRABALHO!

APÊNDICE E – Termo de consentimento livre e esclarecido

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Por este instrumento que atende às exigências legais, o(a) senhor(a) _____, portador(a) da cédula de identidade nº _____, está ciente dos procedimentos aos quais será submetido, não restando dúvidas a respeito do lido e do explicado, firma este termo de CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO em concordância em participar da pesquisa proposta no que lhe é cabível, conforme a carta de informação ao paciente.

Fica claro que o paciente, a qualquer momento, pode retirar seu consentimento e deixar de participar do estudo alvo da pesquisa e ciente que todo trabalho realizado se torna informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo.

Local e data.

Assinatura do paciente

Responsável pelo estudo

Anexos

ANEXO A- Quadros A, B e C - Critérios de avaliação extraídos de Hickel et al (2010).

Quadro A

A. Esthetic properties	1. Surface luster	2. Staining a. surface b. margin	3. Color match and translucency	4. Esthetic anatomical form
1. Clinically excellent/ very good.	1.1 Luster comparable to enamel.	2a.1 No surface staining. 2b.1 No marginal staining.	3.1 Good color match, no difference in shade and/or translucency.	4.1 Form is ideal.
2. Clinically good (after polishing probably very good).	1.2.1 Slightly dull, not noticeable from speaking distance. 1.2.2 Some isolated pores.	2a.2 Minor surface staining, easily removable by polishing. 2b.2 Minor marginal staining, easily removable by polishing.	3.2 Minor deviations in shade and/or translucency.	4.2 Form deviates only slightly from the norm.
3. Clinically sufficient/satisfactory (minor shortcomings, no unacceptable effects but not adjustable w/o damage to the tooth.)	1.3.1 Dull surface but acceptable if covered with film of saliva. 1.3.2 Multiple pores on more than one third of the surface.	2a.3 Moderate surface staining that may also present on other teeth, not esthetically unacceptable. 2b.3 Moderate marginal staining, not esthetically unacceptable.	3.3 Distinct deviation but acceptable. Does not affect esthetics: 3.3.1 more opaque. 3.3.2 more translucent. 3.3.3 darker. 3.3.4 brighter.	4.3 Form deviates from the norm but is esthetically acceptable.
4. Clinically unsatisfactory (but reparable).	1.4.1 Rough surface, cannot be masked by saliva film, simple polishing is not sufficient. Further intervention necessary. 1.4.2 Voids.	2a.4 Unacceptable surface staining on the restoration and major intervention necessary for improvement. 2b.4 Pronounced marginal staining; major intervention necessary for improvement.	3.4 Localized clinical deviation that can be corrected by repair: 3.4.1 too opaque. 3.4.2 too translucent. 3.4.3 too dark. 3.4.4 too bright.	4.4. Form is affected and esthetically unacceptable. Intervention/correction is necessary.
5. Clinically poor (replacement necessary).	1.5 Very rough, unacceptable plaque retentive surface.	2a.5 Severe surface staining and/or subsurface staining, generalized or localized, not accessible for intervention. 2b.5 Deep marginal staining, not accessible for intervention.	3.5 Unacceptable. Replacement necessary.	4.5 Form is unsatisfactory and/or lost. Repair not feasible/reasonable, replacement needed.
Overall esthetic score	Acceptable esthetically (n and %):			Not acceptable (n, % and reasons):

Quadro B

B. Functional properties	5. Fracture of material and retention	6. Marginal adaptation	7. Occlusal contour and wear a) qualitatively b) quantitatively	8. Approximal anatomical form a. contact point b. contour	9. Radiographic examination (when applicable)	10. Patient's view
1. Clinically excellent/very good.	5.1 No fractures/cracks.	6.1 Harmonious outline, no gaps, no white or discolored lines.	7a.1 Physiological wear equivalent to enamel. 7b.1 Wear corresponding to 80-120% of enamel.	8a.1 Normal contact point (floss or 25 µm metal blade can pass). 8b.1 Normal contour.	9.1 No pathology, harmonious transition between restoration and tooth.	10.1 Entirely satisfied with esthetics and function.
2. Clinically good.	5.2 Small hairline crack.	6.2.1 Marginal gap (< 150 µm), white lines. 6.2.2 Small marginal fracture removable by polishing. 6.2.3 Slight ditching, slight step/flashes, minor irregularities.	7a.2 Normal wear only slightly different from that of enamel. 7b.2 50-80% or 120-150% wear compared to that of corresponding enamel.	8a.2 Contact slightly too strong but no disadvantage (floss or 25 µm metal blade can only pass with pressure). 8b.2 Slightly deficient contour.	9.2.1 Acceptable material excess present. 9.2.2 Positive/negative step present at margin <150 µm.	10.2 Satisfied. 10.2.1 Esthetics. 10.2.2 Function, eg, minor roughness.
3. Clinically sufficient/satisfactory (minor shortcomings, no unacceptable effects but not adjustable w/o damage).	5.3 Two or more or larger hairline cracks and/or material chip fracture not affecting the marginal integrity or approximal contact.	6.3.1 Gap < 250 µm not removable. 6.3.2. Several small marginal fractures. 6.3.3 Major irregularities, ditching or flash, steps.	7a.3 Different wear rate than enamel but within the biological variation. 7b.3 < 50% or 150-300% of corresponding enamel.	8a.3 Somewhat weak contact, no indication of damage to tooth, gingiva or periodontal structures; 50 µm metal blade can pass. 8b.3 Visibly deficient contour.	9. 3. 1 Marginal gap < 250 µm. 9. 3. 2 Negative steps visible < 250 µm. 9.3.3 Poor radiopacity of filling material. No adverse effects noticed.	10.3 Minor criticism but no adverse clinical effects. 10.3.1 Esthetic shortcomings. 10.3.2 Some lack of chewing comfort. 10.3.3 Unpleasant treatment procedure.
4. Clinically unsatisfactory (but repairable).	5.4.1 Material chip fractures which damage marginal quality or approximal contacts. 5.4.2 Bulk fractures with partial loss (less than half of the restoration).	6.4.1 Gap > 250 µm or dentin/base exposed. 6.4.2. Severe ditching or marginal fractures. 6.4.3 Larger irregularities or steps (repair necessary).	7a.4 Wear considerably exceeds normal enamel wear; or occlusal contact points are lost. 7b.4 Restoration > 300% of enamel wear or antagonist > 300%.	8a.4 Too weak and possible damage due to food impaction; 100 µm metal blade can pass. 8b.4 Inadequate contour. Repair possible.	9.4.1 Marginal gap >250 µm. 9.4.2 Material excess accessible but not removable. 9.4.3 Negative steps > 250 µm and repairable.	10.4 Desire for improvement. 10.4.1 Esthetics. 10.4.2 Function, eg, tongue irritation. Reshaping of anatomic form or refurbishing is possible.
5. Clinically poor (replacement necessary).	5.5 (Partial or complete) loss of restoration or multiple fractures.	6.5.1 Restoration (complete or partial) is loose but in situ. 6.5.2 Generalized major gaps or irregularities.	7a.5 Wear is excessive. 7b.5 Restoration or antagonist > 500% of corresponding enamel.	8a.5 Too weak and/or clear damage due to food impaction and/or pain/gingivitis. 8b.4 Insufficient contour, requires replacement.	9.5.1 Secondary caries, large gaps, large overhangs. 9.5.2 Apical pathology. 9.5.3 Fracture/loss of restoration or tooth.	10.5 Completely dissatisfied and/or adverse effects, incl. pain.
Overall functional score	Acceptable function (n and %):					Not acceptable (n, % and reasons):



Quadro C

C. Biological properties	11. Postoperative (hyper-)sensitivity and tooth vitality	12. Recurrence of caries (CAR), erosion, abfraction	13. Tooth integrity (enamel cracks, tooth fractures)	14. Periodontal response (always compared to a reference tooth)	15. Adjacent mucosa	16. Oral and general health
1. Clinically very good.	11.1 No hypersensitivity, normal vitality. 11.2 Minor hypersensitivity for a limited period of time, normal vitality.	12.1 No secondary or primary caries. 12.2 Small and localized. 1. Demineralization 2. Erosion or 3. Abfraction.	13.1 Complete integrity. 13.2.1 Small marginal enamel fracture (< 150 µm). 13.2.2 Hairline crack in enamel (< 150 µm).	14.1. No plaque, no inflammation, no pockets. 14.2. Little plaque, no inflammation (gingivitis), no pocket development. 14.2.1 Without calculus, sharp edges etc). 14.2.2 with overhangs, gaps or inadequate anatomic form.	15.1 Healthy mucosa adjacent to restoration. 15.2 Healthy after minor removal of irritations (plaque, calculus, sharp edges etc).	16.1 No oral or general symptoms. 16.2 Minor transient symptoms of short duration; local or generalized.
3. Clinically sufficient/satisfactory (minor shortcomings with no adverse effects but not adjustable without damage to the tooth).	11.3.1 Moderate hypersensitivity. 11.3.2 Delayed/mild sensitive; no subjective complaints, no treatment needed.	12.3 Larger areas of 1. Demineralization 2. Erosion or 3. Abrasion/abfraction, dentin not exposed. Only preventive measures necessary.	13.3.1 Marginal enamel defect < 250 µm. 13.3.2 Crack < 250 µm. 13.3.3 Enamel chipping. 13.3.4 Multiple cracks.	14.3. Difference up to one grade in severity of PBI compared to baseline and compared to control tooth. 14.3.1 Without gaps or overhangs, anatomic form. 14.3.2 with overhangs, gaps or inadequate anatomic form.	15.3 Alteration of mucosa but no suspicion of causal relationship with restorative material.	16.3. Transient symptoms, local and/or general.
4. Clinically unsatisfactory (repair for prophylactic reasons).	11.4.1 Intense hypersensitivity. 11.4.2 Delayed with minor subjective symptoms. 11.4.3 No clinical detectable sensitivity. Intervention necessary, but not replacement.	12. 4.1 Caries with cavitation and suspected undermining caries. 12.4.2 Erosion in dentin. 12.4.3 Abrasion/abfraction in dentin. Localized and accessible can be repaired.	13.4.1 Major marginal enamel defects; gap > 250 µm or dentin or base exposed. 13.4.2 Large cracks > 250 µm, probe penetrates. 13.4.3. Large enamel chipping or wall fracture.	14.4. Difference of more than one grade of PBI in comparison to control tooth or increase in pocket depth > 1 mm requiring intervention. 14.4.1 Without gaps or overhangs, anatomic form. 14.4.2 with overhangs, gaps or inadequate anatomic form.	15.4 Suspected mild allergic, lichenoid or toxic reaction.	16.4 Persisting local or general symptoms of oral contact stomatitis or lichen planus or allergic reactions. Intervention necessary but no replacement.
5. Clinically poor (replacement necessary).	11.5 Intense, acute pulpitis or nonvital tooth. Endodontic treatment is necessary and restoration has to be replaced.	12.5 Deep caries or exposed dentin that is not accessible for repair of restoration.	13.5. Cusp or tooth fracture.	14.5 Severe/acute gingivitis or periodontitis. 14.5.1 Without gaps or overhangs, anatomic form.	15.5 Suspected severe allergic, lichenoid or toxic reaction.	16.5. Acute/severe local and/or general symptoms.
Overall biological score	Acceptable biologically (n and %):	Not acceptable (n, %, and reasons):				

Anexo D – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Acompanhamento clínico de procedimento de reabilitação oral estética em dentística

Pesquisador: Maximiliano Sérgio Cenci

Area Temática:

Versão: 2

CAAE: 51075714.6.0000.5318

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas/ FO-UFPel

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER Número do Parecer: 1.468.455

Apresentação do Projeto:

A taxa anual de falha das restaurações posteriores varia 1-3% (DEMARCO, 2012; HEINTZE 2012). O desafio da odontologia estética está vinculado não só ao fato de conhecer os novos materiais restauradores, mas também entender o comportamento óptico das estruturas dentais para seleção correta das cores apropriadas de resinas compostas correspondentes (NAHSAN et al, 2012). Assim, o propósito de estudar de forma comparativa diferentes materiais restauradores em dentes anteriores e posteriores, usando um delineamento experimental que reduza a possibilidade de viés, torna-se fundamental para avaliarmos clinicamente a longevidade e manchamento superficial em restaurações classe I, II, III, classe IV e facetas de resina. Além disso, fatores de risco relacionados ao paciente, parecem estar mais diretamente envolvidos do que os materiais restauradores na sobrevivência das restaurações (DEMARCO et al., 2012). Uma revisão sistemática e metanálise recente (OPDAM et., 2014), que utilizou estudos prospectivos e retrospectivos em restaurações posteriores, reportaram uma taxa média anual de falha de 1,8% e 2,4% durante os primeiros 5 e 10 anos, respectivamente. Contudo, encontram-se na literatura poucos estudos clínicos randomizados e adequadamente delineados que acompanham restaurações de resina composta.

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro **CEP:** 96.015-560

UF: RS **Município:** PELOTAS

Telefone: (53)3222-4439 **Fax:** (53)3222-4439 **E-mail:** cep.fop@gmail.com

Apesar de resultados promissores com boa longevidade em dente posteriores, as resinas compostas apresentam algumas limitações, em especial com relação a contração de polimerização destes compósitos, que pode ter como consequências um aumento na tensão das paredes dentárias, deflexão das

cúspides dentárias, perda da integridade marginal da restauração (KARAMAN, 2012; MOORTHY, 2012). tendo como consequência fratura da interface da restauração, microinfiltração e formação de fendas (MAHMOUD, 2014). Neste sentido, para compararmos dois tratamentos, um estudo clínico randomizado é o mais apropriado para encontrar a melhor evidência científica que justifique uma conduta clínica (OPDAM et al, 2010), embora existam tanto vantagens quanto desvantagens quando comparado a um estudo retrospectivo (BALDISSERA et al., 2013). Esse tipo de estudo requer um processo coordenado e sistemático a

respeito da amostra, escopo, custo e duração (FARRELL; KENYON; SHAKUR, 2010). Dessa forma, o objetivo deste estudo será avaliar o desempenho de materiais e técnicas restauradoras utilizados em restaurações de

resina composta direta em dentes anteriores e posteriores. Será acompanhado também a longevidade, selamento marginal, causas de falha das restaurações, associado a fatores de risco relacionados ao paciente (estresse oclusal, risco de cárie). Através de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com grupos

paralelos. Serão selecionados pacientes com necessidades restauradoras do tipo Classe II, III, IV e facetas. As restaurações serão realizadas por operadores designados pelo Programa de Pós-Graduação em Odontologia, sob supervisão do responsável deste estudo e de dois docentes da FO-UFPel. Para os dentes posteriores, serão testadas três técnicas restauradoras, técnica restauradora convencional com incrementos de até 2mm (resina FiltekTM Z-350, 3M ESPE, EUA); técnica restauradora com preenchimento da dentina com resina do tipo bulk fill (SDR – Surefil flow, DENTSPLY) que permite incrementos de até 4mm; técnica restauradora convencional associado a liner na base da restauração com resina flow (Filtek Z350 XT Flow, 3M ESPE, EUA). Para os dentes anteriores, dois tipos de resina composta serão utilizadas: nanohíbrida (IPS Empress Direct, Ivoclar Vivadent, Liechtensten) ou nanoparticulada (FiltekTM Z-350, 3M ESPE, EUA) e os sistemas adesivos utilizados serão Single Bond 2 (3M ESPE, EUA) ou Single Bond Universal (3M ESPE, EUA). As restaurações serão avaliadas clinicamente quanto à taxa de sobrevivência e manchamento superficial no baseline (imediatamente após o procedimento restaurador), e por um período de até 12 anos, por um avaliador

previamente calibrado para posterior análise dos resultados. Todos os tratamentos serão

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro **CEP:** 96.015-560

UF: RS **Município:** PELOTAS

Telefone: (53)3222-4439 **Fax:** (53)3222-4439 **E-mail:** cep.fop@gmail.com

realizados seguindo ordem da randomização. A fim de padronizar as condutas clínicas, os operadores deverão seguir um manual de procedimentos operatórios com as instruções do fabricante para utilização dos materiais. Um profissional previamente calibrado irá avaliar clinicamente as restaurações seguindo os critérios estabelecidos por Hickel et al 2010. Os dados serão tabulados e submetidos à análise estatística (Kaplan-Meier, Mann-Whitney, teste de Log-Rank, e Regressão de Cox para fatores associados à falha), considerando poder de 80% e nível de significância de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo clínico randomizado será avaliar o desempenho clínico de procedimentos restauradoras na longevidade, forma anatômica, adaptação marginal e manchamento superficial de restaurações realizadas em dentes anteriores e posteriores, em uma clínica de estágio de Dentística da pós graduação, da Faculdade de Odontologia de Pelotas.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 3.2.1 – Avaliar o desempenho clínico de restaurações de resina composta em dentes anteriores realizadas com diferentes materiais.
- 3.2.3 - Avaliar a forma anatômica, adaptação marginal e manchamento superficial como desfechos secundários;
- 3.2.3 - Avaliar a influência dos fatores de risco no desempenho das restaurações;
- 3.2.4 – Avaliar o desempenho clínico de restaurações de resina composta em dentes posteriores realizadas com diferentes técnicas restauradoras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

BENEFICIOS superam **RISCOS**:

Riscos: A possibilidade de falhas das restaurações, tais como fratura ou cárie secundária durante os períodos de acompanhamento, especialmente naqueles casos individuais em que os mesmos apresentem hábitos parafuncionais mais intensos tais como bruxismo ou sejam pacientes com alto risco de cárie por não apresentarem bons hábitos diários de saúde bucal;

A possibilidade de alguns pacientes não ficarem satisfeitos com os tratamentos dependendo do grau de exigência estética particular;

A possibilidade de diferenças entre o desempenho dos materiais, havendo necessidade de troca;

Benefícios: os pacientes serão reexaminados e acompanhados por longos períodos e assim terão um

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro **CEP:** 96.015-560

UF: RS **Município:** PELOTAS

Telefone: (53)3222-4439 **Fax:** (53)3222-4439 **E-mail:** cep.fop@gmail.com

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE



atendimento regular. Naqueles casos em que eventualmente acontecerem a falha das restaurações como fratura, por exemplo, o

paciente receberá um novo tratamento restaurador não ficando desassistido podendo o mesmo inclusive entrar em contato com os responsáveis pelo estudo. Adicionalmente, os pacientes receberão atenção odontológica integral e gratuita, a exceção de serviços não ofertados pela faculdade de Odontologia da UFPel, como tratamento ortodôntico com aparelhos fixos, implantes dentários e próteses que envolvam custos de laboratório.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O referido projeto tem mérito e é relevante para a comunidade científica. Todos os esclarecimentos solicitados no parecer no 1.422.427 foram realizados de forma adequada. Após a realização das restaurações, os pacientes serão acompanhados anualmente durante um período de 12 anos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos apresentados de forma adequada.

Recomendações:

Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma

Considerações Finais a critério do CEP:

Em virtude de correções do projeto e reinserção dos documentos, há diferenças no cronograma e orçamento apresentados no documento "informações básicas do projeto" e naqueles contidos no documento "projeto". As informações válidas são aquelas contidas no documento "projeto".

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	cartaresposta.docx	18/03/2016 09:48:31	Renato Waldemarin	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetogabrielamax.docx	18/03/2016 09:47:48	Renato Waldemarin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.docx	18/03/2016 09:45:40	Renato Waldemarin	Aceito

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro **CEP:** 96.015-560

UF: RS **Município:** PELOTAS

Telefone: (53)3222-4439 **Fax:** (53)3222-4439 **E-mail:** cep.fop@gmail.com

Justificativa de Ausência	TCLE.docx	18/03/2016 09:45:40	Renato Waldemarin	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_251756.pdf	10/12/2015 16:49:05		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	10/12/2015 16:48:35	Gabriela Romanini Basso	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	10/12/2015 16:46:51	Gabriela Romanini Basso	Aceito
Outros	termo02.pdf	16/11/2015 11:35:56	Gabriela Romanini Basso	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo01.pdf	16/11/2015 11:35:38	Gabriela Romanini Basso	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	16/11/2015 11:33:26	Gabriela Romanini Basso	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 29 de Março de 2016

Assinado por:

Renato Waldemarin (Coordenador)

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457
Bairro: Centro **CEP:** 96.015-560
UF: RS **Município:** PELOTAS
Telefone: (53)3222-4439 **Fax:** (53)3222-4439 **E-mail:** cep.fop@gmail.com