Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Centro Biomédico
Faculdade de Odontologia

Ricardo Caldeira Breves

Avaliação da taxa de sucesso e de sobrevivência de restaurações cerâmicas realizadas com o sistema CAD-CAM CEREC após 5 anos: projeto piloto

Rio de Janeiro
2020

Ricardo Caldeira Breves

Avaliação da taxa de sucesso e de sobrevivência de restaurações cerâmicas realizadas com o sistema CAD-CAM CEREC após 5 anos: projeto piloto

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Prótese Dentária.

Orientador: Prof. Dr. Daniel de Moraes Telles

Rio de Janeiro

2020

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CB/B

B846 Breves, Ricardo Caldeira.
Avaliação da taxa de sucesso e de sobrevivência de restaurações cerâmicas realizadas com o sistema CAD-CAM CEREC após 5 anos: projeto piloto / Ricardo Caldeira Breves. – 2020.
42 f.

Orientador: Daniel de Moraes Telles

Dissertação (mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Odontologia.

1. Restauração dentária permanente - Normas. 2. Porcelana dentária. 3. Cerâmica. 4. Desenho assistido por computador. 5. Satisfação do paciente. 6. Dados preliminares. I. Telles, Daniel de Moraes. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Faculdade de Odontologia. III. Título.

CDU 616.314

Bibliotecária: Adriana Caamaño CRB7/5235

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta Dissertação, desde que citada a fonte.

_____ _____

Assinatura Data

Ricardo Caldeira Breves

Avaliação da taxa de sucesso e de sobrevivência de restaurações cerâmicas realizadas com o sistema CAD-CAM CEREC após 5 anos: projeto piloto

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Prótese Dentária.

Aprovada em 17 de fevereiro de 2020

Orientador:

Prof. Dr. Daniel de Moraes Telles
Faculdade de Odontologia – UERJ

Banca Examinadora:

_____

Prof. Dr. Eduardo José Veras Lourenço
Faculdade de Odontologia – UERJ

_____

Prof. Dr. Guaracilei Maciel Vidigal Júnior
Faculdade de Odontologia – UERJ

_____

Prof. Dr. Osmar de Agostinho Neto
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro
2020

DEDICATÓRIA

A *Deus, por toda a existência. A minha família, por tudo que sou.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, por todo apoio e força que me dá. Sempre presente, nos momentos de alegria e nos momentos de tristeza. Minha fé nunca será abalada pois sei que estará sempre cuidando de tudo.

Aos meus pais por todo o apoio e compreensão. Base de tudo em minha vida. Em especial minha mãe que acompanhou todas minhas dificuldades nessa empreitada. Obrigado pela paciência de me escutar no dia a dia. Te amo demais e estarei sempre ao seu lado.

Ao meu orientador Daniel de Moraes Telles por toda experiência passada. Foi uma honra ser seu orientado. Obrigado pela paciência. Aprendi demais nesses dois anos de convívio.

Aos professores Eduardo e Guaracilei por todos os ensinamentos e paciência com minhas dificuldades no decorrer do curso. Jamais esquecerei os dias de clínica e aulas ministradas. Serão exemplos para minha vida profissional!

Ao professor Cesar pela amizade e apoio em todos os momentos.

Às alunas de doutorado que fizeram parte dessa caminhada nada fácil. Muito obrigado Juliana e Marcela. Agradeço pela paciência e ajuda, sem vocês o término desse trabalho não seria possível.

Aos amigos que estiveram lado a lado em todos os momentos. Adriano, aprendi demais com você. Sempre disponível para tirar qualquer dúvida e ajudar no que precisasse. Meu muito obrigado e conte sempre comigo. Ain, sempre disposta a ajudar e sempre muito paciente com tudo, muito obrigado. Glaucia, obrigado por todos os momentos alegres, você e seu bom humor sempre descontraiam o ambiente. Lanna, minha admiração por toda sua serenidade e fé na vida. Sua presença sempre nos acalmava, até nos momentos mais tensos. Muito obrigado amigos, estarão sempre no meu coração e nas minhas memórias.

A todos os funcionários da UERJ que estavam sempre dispostos a ajudar, em especial, Denise, Roberta e Marcelo.

Ao meu amigo especial, João Vitor Canellas, pelos bons momentos vividos na clínica de pós-graduação. Minha admiração pelo seu lindo trabalho e trato com os pacientes. Obrigado!

À Marinha do Brasil, por tornar todo esse trabalho e meu sonho uma realidade. Minhas palavras nunca serão o suficiente para expressar meu sentimento de gratidão.

A todos os pacientes que de alguma forma fizeram parte dessa história. Meu muito obrigado!

A todos que de alguma forma me ajudaram a chegar a esse momento. Serei sempre grato por me ajudaram a conseguir realizar meu sonho.

Agora, pois, permanecem a fé, a esperança e o amor, estes três, mas o maior destes é o amor.

1 Coríntios 13:13

RESUMO

BREVES, R. C. **Avaliação da taxa de sucesso e de sobrevivência de restaurações cerâmicas realizadas com o sistema CAD-CAM CEREC após 5 anos**: projeto piloto. 2020. 42 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia). Faculdade de Odontologia, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

O presente estudo teve como objetivo fazer uma avaliação da taxa de sucesso e sobrevivência de restaurações indiretas, realizadas pelo sistema CEREC AC Bluecam após 5 anos. Trata-se de um estudo piloto, com a inclusão de 102 pacientes e um total de 113 restaurações. As restaurações foram feitas a partir de blocos pré-fabricados de cerâmica feldspática (CEREC Blocs). Os prontuários de todos os pacientes foram avaliados. Um total de 36 restaurações foram avaliadas clinicamente usando-se os critérios USPHS e FDI modificados. Além disso, foi criada uma ficha clínica com um questionário abrangendo uma série de informações clínicas relevantes. A taxa de satisfação do paciente foi avaliada através da escala analógica visual. A taxa de sucesso e sobrevivência para as restaurações avaliadas dentro do critério adotado foi de 80,6% e 0,9% respectivamente. Um total de 19 (18,5%) de falhas foi encontrado. A principal razão das falhas foi a fratura da cerâmica, sendo significativamente maior para dentes não vitais. Restaurações indiretas feitas a partir do sistema CEREC AC tiveram um sucesso clínico considerável com taxa de sucesso de 80,6% após 5 anos. A taxa de satisfação dos pacientes frente a esse tipo de tratamento foi bem alta para todos os parâmetros avaliados, chegando a uma média de 96%.

Palavras-chave: CAD-CAM. CEREC. CEREC Blocs. Resultados clínicos.

ABSTRACT

BREVES, R. C. **Evaluation of the success rate and survival rate of ceramic restorations performed with the CAD-CAM CEREC system after 5 years**: pilot project. 2020. 42 f. Dissertação (Mestrado em Prótese Dentária). Faculdade de Odontologia, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

The present study aimed to evaluate the success and survival rate of indirect restorations performed by the CEREC AC Bluecam system after 5 years. This is a pilot study with the inclusion of 102 patients and a total of 113 restorations. The restorations were made from prefabricated feldspar ceramic blocks (CEREC Blocs). The medical records of all patients were evaluated. A total of 36 restorations were clinically evaluated using the modified USPHS and FDI criteria. In addition, a clinical record was created with a questionnaire covering a range of relevant clinical information. Patients' satisfaction rate was assessed using the visual analogue scale.
The success and survival rate for the restorations evaluated according to the adopted criteria was 80.6% and 0.9% respectively. A total of 19 (18.5%) failures were found. The main reason for the failures was ceramic fracture, being significantly higher for non vital teeth. Indirect restorations made from the CEREC AC system have had considerable clinical success with a success rate of 80.6% after 5 years. The patients' satisfaction rate regarding this type of treatment was very high for all parameters evaluated, reaching an average of 96%.

Keywords: CAD-CAM. CEREC. CEREC Blocs. Clinical outcomes.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Avaliação das 113 restaurações por meio do prontuário .. 17

Tabela 2 – Pontuações aferidas às 36 restaurações avaliadas clinicamente, de acordo com o critério adotado……..…… 21

Tabela 3 – Resumo dos dados coletados na ficha de avaliação das 36 restaurações avaliadas clinicamente ……...……..…….. 21

Tabela 4 – Resultados das avaliações através do prontuário e clinicamente pelo critérios adotados …….....…… 23

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3D	Terceira Dimensão
CAD-CAM	*Computer-Aided Design* e *Computer-Aided Manufacturing*
CEP	Comite de Ética em Pesquisa
CEREC	*Chairside Economical Restauration of Esthetic Ceramics*
DP	Desvio Padrão
DTM	Disfunção Temporomandibular
EAV	Escala Analógica Visual
e-calib	Eletronic Calibration
MB	Marinha do Brasil
OCM	Odontoclínica Central da Marinha
PC	Polychromatic
USPHS	*United States Public Health Service*

LISTA DE SÍMBOLOS

μm	Micrômetro
%	Porcentagem
MPa	Megapascal
<	Menor

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	13
1	**MATERIAIS E MÉTODOS**	16
1.1	**Procedimentos de cimentação**	18
1.2	**Registros e exames clínicos**	18
1.3	**Análise estatística**	19
2	**RESULTADOS**	20
3	**DISCUSSÃO**	24
	CONCLUSÃO	27
	REFERÊNCIAS	28
	ANEXO A - Ficha de avaliação clínica	30
	ANEXO B - Características da restauração para cada pontuação	36
	ANEXO C - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Naval Marcílio Dias	37
	ANEXO D - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Pedro Ernesto	40

INTRODUÇÃO

A demanda pelo atendimento de prótese dentária no Brasil ainda é muito alta[1]. Podemos tomar como base dessa afirmação o número de atendimentos realizados no serviço de saúde da Marinha do Brasil (MB). Estes atendimentos são realizados pela Odontoclínica Central da Marinha (OCM) que concentra os procedimentos de odontologia em nível secundário, atendendo assim todas as especialidades de todos os usuários do serviço no Brasil. Desse modo, na OCM são realizados em média 230 atendimentos (Dados coletados em março de 2019) por dia para realização de prótese dentária entre pacientes agendados para as clínicas de Prótese e Odontogeriatria.

Dentre os procedimentos de prótese dentária a restauração indireta é uma opção de tratamento consagrada para dentes enfraquecidos por fratura ou cárie[2], se trata de uma reabilitação estética e conservadora (*inlays* e *onlays*) como alternativa às restaurações diretas, propiciando contornos proximais e oclusais mais adequados, protegendo a estrutura do remanescente dental através da incorporação de suas cúspides[2]. Tanto as cerâmicas quanto as resinas compostas podem ser indicadas para o uso em restaurações indiretas, provendo estética e longevidade clínica[3]. Os sistemas CAD-CAM "*Computer-Aided Design* (CAD) e *Computer-Aided Manufacturing* (CAM)", tornaram-se uma alternativa na fabricação dessas restaurações[4].

O fluxo geral de trabalho para a adoção do sistema CAD-CAM já foi bem documentado[5]. O procedimento CAD geralmente começa com o escaneamento dos dentes através de um escaner intra-oral ou por meio do escaneamento do modelo adquirido pela moldagem convencional por um escaner de bancada. Os dados digitais são processados por um programa de *design* que analisa e edita esses dados. Toda visualização é feita em terceira dimensão (3D) e possibilita o desenho da restauração em um ambiente rico em ferramentas digitais similares às analógicas de um laboratório de prótese dentária[6]. Já o procedimento CAM tem o objetivo de produzir a restauração pelo processo de fresagem (blocos pré-fabricados) ou construção através da prototipagem rápida aditiva[7]. Essa tecnologia forneceu uma alternativa ao método convencional, fabricando restaurações indiretas de alta qualidade com redução de tempo e custo[8].

O grande diferencial dessa tecnologia CAD-CAM, está no fato de todo o processo poder ser feito em apenas uma consulta. Conceito que ficou conhecido como *chairside*. Podemos citar ainda como vantagens do sistema a eliminação do uso dos materiais convencionais como o polivinilsiloxano, a necessidade de desinfecção, o envio do trabalho a um laboratório de prótese dentária e a necessidade da confecção de próteses temporárias[8]. Essa tecnologia ganhou grande popularidade, particularmente no passado recente[9], com o primeiro sistema CAD-CAM do mercado, CEREC (*Chairside Economical Restauration of Esthetic Ceramics)*[10]*.*

O sistema CEREC foi desenvolvido por Mormann e Brandestini[10]. Ele evoluiu através de uma série de *softwares* e *hardwares* chegando ao CEREC 3D. Atualmente esta tecnologia expandiu suas capacidades restauradoras significativamente, sendo capaz de fabricar *inlays*, *onlays*, facetas, coroas próteses fixas e pilares de coroas sobre implante[10].

No intuito de melhorar a oferta de atendimentos no serviço do Departamento de Prótese Dentária da OCM, foi adquirido em março de 2014, o equipamento CEREC, da empresa Dentsply-Sirona. Essa vantagem de restaurar um elemento dentário em apenas uma consulta, possibilitou ao atendimento maior rapidez na confecção das próteses, aumentando a oferta de tratamento para os usuários do serviço. Antes da aquisição deste equipamento, eram necessárias, pelo menos, 3 consultas para a entrega da restauração indireta em função da terceirização da confecção da restauração à um laboratório de prótese dentária, o que acabava aumentando o tempo de tratamento. O número de restaurações indiretas realizadas na OCM desde a aquisição do equipamento CEREC até agosto de 2019, ultrapassou o número de 6000.

As primeiras restaurações confeccionadas pelo equipamento na OCM, foram realizadas com blocos de porcelana também da empresa Sirona-Dentsply, denominados CEREC Blocs. CEREC blocs são blocos fabricados a partir de pós de grão fino que produzem blocos relativamente sem poros. A polibilidade aprimorada, o desgaste reduzido do esmalte e o aumento da resistência desses blocos são em parte devido aos seus pequenos cristais finos (4 µm)[11]. Eles contêm SiO_2 (60-64%) e Al_2O_3 (20-23%) e podem ser condicionados com ácido fluorídrico para criar retenção micromecânica possibilitando ligação adesiva com agentes cimentantes resinosos. A resistência à flexão dos CEREC Blocs é de aproximadamente 112 MPa ou 120 Mpa quando polido ou glazeado, respectivamente[11].

Graças a um processo especial de fabricação é possível integrar três diferentes níveis de saturação da cor no Cerec Blocs PC (CEREC Blocs Polychromatic) e consequentemente três diferentes níveis de translucência em uma única camada de cerâmica do bloco. Através dessas três camadas em um único bloco, é possível entregar resultados, que se assemelham aos dentes naturais[12].

Um estudo comparando coroas totais de cerâmica de CEREC blocs, IPS e.max Press e Cercon concluiu que todos eles eram aplicáveis clinicamente já que excediam em sua resistência as forças normais de mastigação. E que as coroas de CEREC blocs eram preferíveis já que mantinham a integridade do dente natural[13].

O presente estudo avaliou 113 restaurações. Se compararmos com o total de restaurações realizadas na OCM até agosto de 2019 (6.000), pode-se considerar uma avaliação não tão abrangente. Por esse motivo esse estudo foi considerado como piloto, e poderá servir como pilar para os próximos vindouros.

Assim, o objetivo desse estudo foi fazer uma avaliação da taxa de sucesso e sobrevivência das restaurações cerâmicas realizadas com CEREC blocs, através da tecnologia CAD-CAM CEREC, no serviço da Clínica de Prótese da OCM, no período de maio a outubro de 2014. Além de avaliar o grau de satisfação dos pacientes submetidos ao tratamento, através de uma escala visual analógica.

1 **MATERIAIS E MÉTODOS**

Nesse estudo retrospectivo, 102 pacientes (64 homens e 38 mulheres) com média de idade de 47,84 ± 11,50] (variação entre 20 e 70 anos) e que receberam 113 restaurações fabricadas pelo equipamento CAD-CAM CEREC, entre março e outubro de 2014, foram incluídos na pesquisa. O prontuário de todos os pacientes foram avaliados. Foi elaborado, especificamente para a pesquisa, uma ficha de avaliação que completava as informações necessárias do dente incluído (ANEXO A). O critério de exclusão para a avaliação do dente foram problemas endodônticos, descimentação do pino/núcleo intracanal e fratura do dente/raiz com indicação de extração. Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Pedro Ernesto nº 3.399.690 e do Hospital Naval Marcílio Dias nº 3.301.864.

Primeiramente, foram avaliados os prontuários dos 102 pacientes, com um total de 113 restaurações. Dezoito restaurações já foram consideradas como falhas. São elas: fratura da peça (16) e descimentação com cimentação de nova restauração (2). 10 restaurações entraram no grupo do critério de exclusão. O restante das 85 estavam aptas para serem avaliadas clinicamente pois não havia nenhuma evidência de falha ou que estivesse dentro do critério de exclusão em seus respectivos prontuários. Porém, a avaliação clínica ocorreu em 36 desse total de 85 restaurações (Tabela 1).

Tabela 1- Levantamento das 113 restaurações por meio do prontuário

Grupos	Número de restaurações	Situação
Aptas a serem avaliadas clinicamente	85	avaliadas clinicamente (36)
		não avaliadas (49)
Dentro do critério de exclusão	10	problemas endodônticos (4)
		descimentação do pino/núcleo intracanal (3)
		fratura do dente/raiz (3)
Falhas	18	fratura da peça (16)
		descimentação com cimentação de nova peça (2)

Fonte: O autor, 2020.

O tratamento clínico foi realizado por 6 dentistas especialistas em prótese dentária na clínica de prótese da OCM. Todos os pacientes estavam sob condições de saúde geral dentro dos padrões de normalidade. O critério de inclusão foi a instalação de ao menos uma restauração indireta sobre dente pelo equipamento CEREC dentro das datas estabelecidas.

Os dentistas prepararam os dentes, fabricaram e instalaram as restaurações em uma consulta. As restaurações foram fabricadas com o sistema CEREC AC® (Sirona- Dentsply). O desenho clínico foi elaborado no programa de design (versão 4.2; Sirona-Dentsply) e a fresagem (MCXL; Sirona-Dentsply) da restauração foi feita com um bloco pré-fabricado (CEREC blocs; Sirona-Dentsply), com fresagem de velocidade padronizada. Após fresagem dos blocos, as restaurações eram polidas no laboratório de prótese da OCM com fresas recomendadas pelo fabricante. A superfície interna das restaurações eram ajustadas com pontas diamantadas quando necessário.

1.1 **Procedimentos de cimentação**

Após a prova, as restaurações eram limpas com água corrente e suas superfícies internas eram tratadas com ácido hidro-fluorídrico (Condac porcelana 5%: FGM) por 1 minuto e após silanizado (Silano: Dentsply). A região do dente era então isolada. Um compósito de polimerização dual (Relyx U200: 3M ESPE) era aplicado na cavidade do dente ou no interior da restauração, dependendo do tipo de preparo. O excesso do agente cimentante era removido com um pincel e fio dental. As restaurações eram polimerizadas por 3 segundos com fotopolimerizador (Radii cal 1200mw/cm^2 SDI). Os excessos do cimento eram removidos para posterior fotopolimerização por mais 20 segundos para cada superfície. Caso houvesse necessidade a oclusal das restaurações eram ajustadas com pontas diamantadas e polidas com discos de polimento (sof-lex; 3M ESPE) e pasta pedra-pomes.

1.2 **Registros e exames clínicos**

As restaurações foram avaliadas clinicamente durante um período de um ano, entre os meses de agosto de 2018 e agosto de 2019. As avaliações foram realizadas por dois dentistas especialistas em prótese dentária. Uma calibração prévia foi feita por ambos dentistas avaliadores através de fotografias de restaurações semelhantes as que seriam avaliadas. Nessa calibração foram avaliadas 20 restaurações. Desacordos entre as pontuações aferidas eram resolvidas através de discussões entre os avaliadores.

Para cada paciente avaliado eram coletados dados como, gênero, idade, posição do dente, estado do dente antagonista, tipo de restauração realizada, data da cimentação, vitalidade do dente, margem gengival no momento da avaliação, manchamento da linha de cimento, presença de lesão cariosa e sensibilidade pós-operatória. Todas essas informações eram reunidas na ficha de avaliação (ANEXO A). Foram usados dois tipos de critérios de avaliação clínica, após um estudo dos critérios disponíveis na literatura. Dois foram os escolhidos: o critério USPHS (United States Public Health Service)[14] e o FDI World Dental Federation[15,] Por apresentarem

critérios de avaliação que interessavam ao objetivo do estudo. Os mesmos foram modificados visando melhor adequação ao tipo de restauração avaliada. Os critérios avaliados foram: fratura da cerâmica, integridade do dente, integridade marginal, ponto de contato e sensibilidade pós-operatória. As variáveis Alpha e Bravo (excelente ou aceitável) eram definidas como sucesso, Charlie definida como sobrevivência e Delta como falha. Como pontuação final para a restauração, a pior nota para os dados do critério era considerada. O Anexo B descreve as características da restauração para cada pontuação.

A presença de alguma Desordem Temporomandibular (DTM) era investigada. Os pacientes eram questionados se possuíam algum tipo de hábito parafuncional e se faziam uso de algum tipo de placa protetora oclusal.

Para a avaliação da satisfação geral do paciente a Escala Analógica Visual (EAV) foi usada. Os ítens avaliados nessa escala foram: conforto com o tratamento, função, estética, fala e auto estima. O paciente fazia um risco vertical em uma linha horizontal de 100 mm, onde (0%) significava totalmente insatisfeito e (100%) totalmente satisfeito. A EAV usada na pesquisa encontra-se no final do (ANEXO A).

1.3 **Análise estatística**

Os dados foram analisados utilizando a estatística descritiva. Com o teste de qui quadrado foram avaliadas as diferenças percentuais. Trata-se de uma amostra de conveniência. O valor de p estabelecido foi de 5%. O programa utilizado foi o IBM SPSS® Statistics versão 25.

2 **RESULTADOS**

Um total de 113 restaurações cerâmicas inlays, onlays e coroas foram inseridas por meio do equipamento CAD-CAM CEREC AC em 102 pacientes no período de maio a outubro de 2014. Todas feitas a partir de blocos cerâmicos (CEREC Blocs. Dentsply-Sirona). A média de restaurações por paciente foi de 1,1 (com o máximo de duas restaurações por paciente). Dos participantes incluídos 64 eram homens (idade média 47,45) e 38 mulheres (idade média de 48,55).

Das restaurações avaliadas no prontuário, 76 (67,54%) foram cimentadas em molares, 33 (28,95%) em pré molares e 4 (3,51%) em incisivos.

Das 113 restaurações, 85 estavam aptas para serem avaliadas clinicamente, no entanto 36 efetivamente o foram (24 coroas, 11 *onlays* e 1 *inlay*). Do restante das restaurações (28), 10 entraram no grupo de exclusão. As razões foram: problemas endodônticos (4); descimentação do pino/núcleo intracanal (3); e fratura do dente/raiz com indicação de extração (3). As outras 18 foram consideradas como falhas devido a fratura da peça (16) e descimentação da restauração com cimentação de nova restauração (2) (Tabela 1).

Dentro do critério de avaliação clínica adotado, foram aferidas as pontuações das 36 restaurações avaliadas clinicamente (Tabela 2).

Para cada restauração avaliada clinicamente, foram coletados diversos dados através da ficha de avaliação que foram resumidos na Tabela 3.

Quanto ao índice de avaliação de satisfação com o tratamento com a nova tecnologia CAD-CAM, a EAV mostrou que apenas 4 pacientes marcaram suas avaliações abaixo de 90% e todas acima de 80%. A média das notas aferidas pelo EAV foi de 96%.

Tabela 2- Pontuações aferidas às 36 restaurações avaliadas clinicamente, de acordo com o critério adotado

	Sucesso		Sobrevivência	Falha
	Alpha	**Bravo**	**Charlie**	**Delta**
1- Fratura cerâmica	35	-	1	-
2- Integridade do dente	36	-	-	-
3- Integridade marginal	34	2	-	-
4- Ponto de contato	22	14	-	-
5- Sensibilidade pós operatória	32	3	-	1

Fonte: O autor, 2020.

Tabela 3 - Resumo dos dados coletados na ficha de avaliação das 36 restaurações avaliadas clinicamente (continua)

Dados	Observação	Número de restaurações
1- Localização da margem gengival	supragengival	15
	subgengival	21
2- Manchamento da linha de cimento	sim	0
	não	36
3- Presença de lesão cariosa	sim	1
	não	35
4- Sensibilidade pós operatória	sim	2
	não	34
5- Uso de placa oclusal	sim	1
	não	34
	às vezes	1

Tabela 3 - Resumo dos dados coletados na ficha de avaliação das 36 restaurações avaliadas clinicamente (conclusão)

6- Hábitos parafuncionais	sim	2
	não	32
	às vezes	2
7- Vitalidade	sim	13
	não	23

Fonte: O autor, 2020.

Na avaliação dos prontuários, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos aptos a serem avaliados clinicamente (85) e falhas (18) [$p < 0,05$]. O mesmo resultado foi notado para o grupo das 36 restaurações avaliadas clinicamente. Houve diferença significativa entre sucesso (34), sobrevivência (1) e falha (1) [$p < 0,05$]. Porém, foi notada uma diferença estatística significativa entre as falhas observadas no momento da avaliação do prontuário no que diz respeito a fratura da peça. Existe uma tendência para que a falha ocorra em dentes sem vitalidade pulpar. O valor de p para este caso foi de 6%.

No presente estudo houve dois momentos de avaliação. O primeiro foi a avaliação dos prontuários com um total de 103 restaurações (10 estavam no critério de exclusão). Nesse caso, as restaurações aptas a serem avaliadas foram classificadas como sucesso pois não havia nenhum registro de intervenção no respectivo dente, apesar de haver procedimentos em outros elementos dentários. No segundo momento houve a avaliação clínica das restaurações aptas a serem avaliadas, de acordo com o critério adotado, com um total de 36 restaurações. A Tabela 4 mostra os resultados com a compilação dos dois momentos das avaliações.

Tabela 4- Resultado das avaliações através do prontuário e clinicamente pelo critério adotado

	Sucesso	sobrevivência	falha	Total
Avaliação do prontuário	85	-	18	103
Avaliação clinica pelo critério adotado	34	1	1	36
Porcentagem	80,6	0,9	18,5	100

Fonte: O autor, 2020.

3 **DISCUSSÃO**

No presente estudo retrospectivo, 102 pacientes foram incluídos, com um total de 113 restaurações. Por se tratar de um estudo observacional retrospectivo, os pesquisadores não puderam ter o controle total de todas as etapas do tratamento. Não houve uma padronização completa dos procedimentos clínicos realizados como ocorre nos estudos prospectivos. Todas as informações colhidas do estudo foram feitas através dos prontuários dos pacientes ou mediante entrevista realizada no momento da avaliação.

Trata-se de um projeto piloto pelo fato de terem sido avaliadas 113 restaurações de um universo de mais de 6.000. Os critérios adotados servirão de base para os próximos estudos que farão uma avaliação de um número maior e mais significativo de restaurações.

O critério de avaliação escolhido para julgamento da qualidade das restaurações foram dois[14,15]. Foi consultado, também para a adoção do critério de avaliação, uma revisão do critério de avaliação USPHS[14], de 2005[16], com considerações mais atuais à realidade do presente estudo. Para a equipe de estudo, ainda não existe na literatura um critério ideal de avaliação de restaurações indiretas de cerâmica. Os dois critérios são mais voltados para restaurações de resina composta apesar de o critério FDI World Dental Federation[15] citar que é possível a avaliação de restaurações indiretas. Porém no artigo não encontramos exemplos dessas restaurações indiretas, apenas fotos de restaurações com resina composta. A equipe conseguiu, em seu banco de dados, exemplares digitais de restaurações indiretas de cerâmica para que houvesse um mínimo de calibração antes do momento da avaliação. Por esse motivo, houve a necessidade de adaptar esse critério de avaliação, fazendo uso de dois critérios encontrados na literatura. A equipe acredita que mais estudos seriam necessários para que chegássemos a um critério ideal de avaliação de restaurações indiretas de cerâmica.

O artigo[15] menciona uma ferramenta de avaliação de restaurações para que haja uma calibração dos avaliadores, chamada e-calib (eletronic calibration). Porém, o link direciona para uma página que não é carregada. Um e-mail foi enviado ao autor para esclarecimentos, mas não obtivemos uma resposta. Tal tipo de ferramenta

poderia ajudar muito no grau de confiança das pontuações das restaurações, dando maior credibilidade aos resultados do estudo.

A tabela 1 mostra uma divisão entre as restaurações aptas a serem avaliadas, as do grupo do critério de exclusão e as que foram consideradas diretamente como falhas, no momento da avaliação dos prontuários. Das restaurações aptas a serem avaliadas um total de 36 efetivamente o foram. Dessas, 34 foram tidas como sucesso, 1 como sobrevivência e 1 como falha. As 49 restantes não foram avaliadas por diversas razões. Dentre elas podemos citar: pacientes que não moram mais no Rio de Janeiro, pacientes que não quiseram colaborar com a pesquisa, pacientes que não tinham horário disponível ou pacientes que não tinham mais o contato nas bases de dados. Porém seriam pacientes aptos para avaliação porque em seus prontuários não havia nenhuma intervenção realizada no dente pesquisado desde a cimentação da restauração de interesse, apesar de haver outros procedimentos em outros elementos dentários.

Na tabela 2 observamos os resultados das pontuações aferidas com o critério adotado. Nesse caso, pode-se notar que apenas uma restauração apresentou falha. Apenas no critério sensibilidade pós operatória. A restauração deste paciente estava intacta porém o paciente se queixou de dores após o procedimento de cimentação e também 4,5 anos após a cimentação, sendo indicada a troca da restauração com tratamento endodôntico. Uma restauração apresentou a pontuação Charlie (sobrevivência) na fratura da cerâmica. Se tratava de uma *onlay* que apresentou pequena lasca de cerâmica em sua superfície lingual que foi reparada e polida com restauração direta de resina composta. O critério que recebeu o maior número de pontuações Bravo foi o ponto de contato. Um total de 12 restaurações receberam esta pontuação. Acredita-se que esse resultado possa ser atribuído a duas razões principais. Ajuste inexato do ponto de contato na ocasião da confecção da restauração no programa de *design* ou a remoção de excesso de ponto de contato no momento da cimentação. Porém, não é possível afirmar com precisão a causa.

A principal razão para as falhas em restaurações totalmente cerâmicas foi atribuída a fratura[17,18]. No presente estudo, das falhas ocorridas, a maior parte delas (84,2%), foi pela fratura da peça, corroborando com os estudos citados[17,18]. As principais razões para essas fraturas, encontradas na literatura são a baixa resistência flexural e à fratura do material[19]. Adicionalmente, outras razões poderiam ser a espessura da porcelana, falhas em suas superfícies internas durante os

procedimentos de fresagem e insuficiente polimento após ajustes nas superfícies oclusais das restaurações[20].

Um estudo também retrospectivo[21], avaliou a performance clínica de restaurações posteriores de cobertura parcial feitas pelo CEREC, após 5 anos em função. Porém, no estudo houve uma comparação entre dois tipos de blocos pré-fabricados, CEREC blocs e Empress CAD blocks. O critério usado foi o USPHS[14] modificado. A taxa de sucesso média foi de 95,5% após 5 anos. A taxa de fratura das restaurações cerâmicas foi significativamente maior em dentes não vitais comparado a dentes vitais. No presente estudo encontramos uma taxa de sucesso de 80,6%. Podemos atribuir essa diferença a alguns motivos. As restaurações avaliadas no estudo foram as primeiras feitas com o equipamento CEREC na OCM. E apesar de serem feitas por especialistas, eram os primeiros contatos com essa tecnologia pelos profissionais e para ser atingido uma melhor taxa de sucesso seria necessário uma certa curva de aprendizado conforme demonstrou um estudo realizado com estudantes em seus primeiros contatos com esta tecnologia[22]. O estudo concluiu que os estudantes são capazes de entregar restaurações de qualidade após treinamento apropriado. Além disso, não houve uma padronização dos procedimentos desde o diagnóstico da necessidade de uma restauração indireta até a cimentação da restauração. Sendo difícil, dessa forma, saber a real causa das falhas das restaurações. Com relação as fraturas do presente estudo, 11 (68,75%) fraturas foram em dentes não vitais e 5 (31,25%) fraturas em vitais, corroborando com o estudo mencionado[21].

Acredita-se que com o aprimoramento do uso desta ferramenta a taxa de sucesso aumente consideravelmente, como acontece com toda nova tecnologia que surge em diversas áreas do conhecimento. O que poderá ser avaliado com o estudo de restaurações mais recentes.

Apesar de a taxa de sucesso não ter sido tão alta quanto o estudo citado[21], a satisfação dos pacientes quanto a esse tipo de tratamento atingiu grandes porcentagens, ultrapassando a taxa de satisfação do estudo mencionado anteriormente[18] que utilizou o mesmo método de avaliação. Nesse estudo essa taxa foi de 94,4%. No presente estudo a taxa de satisfação chegou a 96%. Esse resultado indica que o tratamento com a tecnologia CAD-CAM, mais especificamente com o CEREC, apresenta altas taxas de satisfação, principalmente pelo fato da restauração poder ser entregue em apenas uma consulta.

CONCLUSÃO

A taxa de sucesso das restaurações realizadas com o CAD-CAM CEREC no presente estudo foi de 80,6%.

Houve uma tendência significativamente maior na fratura das restaurações em dentes não vitais.

Houve uma alta taxa de aceitação dos pacientes pelo tratamento com o uso dessa tecnologia em todos os ítens da EAV avaliados, chegando a 96% de satisfação.

REFERÊNCIAS

1- Iralla R, Akemi A, Lupi C. Prótese dentária na saúde pública: resultados de um centro de especialidades odontológicas no município de Maringá - Rev Odontol UNESP, Araraquara 2011; 40(1), 12–17.

2- Jiang W, Yongchun G, Longxing N. Stress distribution in molars restored with inlays or onlays with or without endodontic treatment: A three- dimensional finite element analysis. The Journal of Prosthetic Dentistry 2010; 103(1), 6–12.

3- Fron H, Smail V. Clinical efficacy of composite versus ceramic inlays and onlays : A systematic review. Dental Materials 2013; 9, 1209–1218.

4- Lu T, Peng L, Xiong F et al. A 3-year clinical evaluation of endodontically treated posterior teeth restored with two different materials using the CEREC AC chair-side system. The Journal of Prosthetic Dentistry 2009; 119(3), 363–368.

5- Baroudi K, Ibraheem N. Assessment of Chair-side Computer-Aided Design and Computer-Aided Manufacturing Restorations: A Review of the Literature. Journal of International Oral Health 2015; 7(4), 96–104.

6- Patel N. (2014). Contemporary dental CAD/CAM: modern chairside/lab applications and the future of computerized dentistry. Compendium of Continuing Education in Dentistry 2014; 35(10), 739–746.

7- Joda T, Zarone F, Ferrari M. The complete digital workflow in fixed prosthodontics: A systematic review. BMC Oral Health 2017; 17(1), 1–9.

8- Lima F, Neto C, Rubo H et al. Marginal adaptation of CAD-CAM onlays: Influence of preparation design and impression technique. Journal of Prosthetic Dentistry 2018; 120(3), 396–402.

9- Übersicht E. Chairside systems : a current review etabliert wurde, erlebt diese Technologie 2017; vor all. 20.

10- Sannino G. CEREC CAD/CAM Chairside System. Oral e implantol 2014; 7(3):57-68

11- Vichi A, Sedda M, Del Siena F, et al. Flexural resistance of Cerec CAD/CAM system ceramic blocks. Part 1: chairside materials, Am. J. Dent. 2013; 255–259.

12- Industrial manufatured fine-structured feldspathic ceramic blocks. Operating Instructions. 2010.

13- Alarwali A, Kutty M. Fracture resistance of three different all-ceramic crowns: In vitro study. 2014; Am J Dent Feb;31(1):39-44

14- Parker A. A Study of Criteria for Clinical Evaluation of Posterior Restorative Materials. Residency Report, Dental Health Center, San Francisco, California, 1967.

15- Hickel R, Peschke A, Tyas M et al. FDI World Dental Federation : clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations — update and clinical examples. Clinical Oral Investigation 2010; 349–366.

16- Cvar F, Ryge G. (2005). Reprint of Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. Clinical Oral Investigation 2005; 215–232.

17- Van Dijken W, Hasselrot L. A prospective 15-year evaluation of extensive dentin-enamel-bonded pressed ceramic coverages, Dental Materials 2010; 929–939.

18- Beier S, Kapferer I, Dumfahrt H, Clinical long-term evaluation and failure characteristics of 1335 all-ceramic restorations, Int. J. Prosthodont 2012; 70–78.

19- Fasbinder J, Dennison B, Heys D. A clinical evaluation of chairside lithium disilicate CAD/CAM crowns: a two-year report, J. Am. Dent. Assoc. 2010; 10s–14s.

20- Martin N, Jedynakiewicz M. Clinical performance of CEREC ceramic inlays: a systematic review, Dent. Mater. 1999; 54–61.

21- Nejatidanesh F, Amjadi M, Akouchekian, M. Clinical performance of CEREC AC Bluecam conservative ceramic restorations after five years — A retrospective study. Journal of Dentistry 2015; 43(9), 1076–1082.

22- Wrbas K, Dent M, Hein N et al. Two-year clinical evaluation of Cerec 3D ceramic inlays inserted by undergraduate dental students. Quintessence International 2007; (7), 575–582.

ANEXO A – Ficha de avaliação clínica

PACIENTE

PARTE I – Informações do prontuário

NOME:

NIP: _____ Sexo: ☐ F ☐ M

Telefones: _____

Data de nascimento: ____/____/_____

Elemento restaurado: _____ Data da cimentação da restauração: ____/____/_____

Elemento vital: ☐ Não ☐ Sim

Bloco utilizado: _____

- Tipo da restauração (se necessário consultar arquivo CAD/CAM):

A) ☐ inlay, faces _____ ☐ onlay (pelo menos 1 cúspide), faces _____

☐ overlay (todas as cúspides), faces _____ ☐ coroa total

B) ☐ CAD direto: cimentado ☐ mesma consulta ☐ outra consulta

☐ CAD indireto: cimentado ☐ mesma consulta ☐ outra consulta

C) Maquiagem ☐ Não ☐ Sim

Glaze ☐ Não ☐ Sim

- Agente cimentante: _____

- Radiografia pós cimentação*: ☐ Não

☐ Sim, com adaptação:

☐ satisfatória ☐ presença de gap ☐ sobrecontorno ☐ subcontorno

*anexar a radiografia

Observações da radiografia: _____

_____

_____

- Elemento antagonista: ☐ Hígido ☐ Ausente

☐ Prótese: ☐ sobre implante ☐ sobre dentes

☐ oclusal cerâmica ☐ oclusal metálica

☐ oclusal resina ☐ dente artificial resina

☐ restauração em resina composta. faces _____

☐ restauração em amálgama. faces _____

☐ restauração indireta: material _____

☐ inlay, faces _____ ☐ onlay (pelo menos 1 cúspide), faces _____

☐ overlay (todas as cúspides), faces _____ ☐ coroa total

☐ Contato oclusal em apoio de PPRG

☐ Outro: _____

Foi modificado até o momento da presente avaliação:

☐ Não

☐ Sim, quando? _____

Qual modificação? _____

_____

- Alguma intercorrência durante confecção ou cimentação da restauração indireta:

_____

_____

Parte II – Exame clínico

Data da avaliação: ____/____/_____

- Tempo de restauração cimentada: _____anos _____meses

- Radiografia periapical* - adaptação: ☐ satisfatória ☐ presença de gap

☐ sobrecontorno ☐ subcontorno

*anexar a radiografia

Observações da radiografia: _____

_____

_____

- Margem gengival no momento da avaliação: ☐ supragengival faces: _____

☐ subgengival faces:_____

- Manchamento na linha de cimento: ☐ não ☐ sim, faces:_____

- Presença de lesão cariosa: ☐ não ☐ sim, faces:_____

- Sensibilidade pós-operatória: ☐ Não

☐ Sim. Durante quanto tempo? _____

Fez algum tratamento? Qual? _____ Melhorou?_____

- Teste de vitalidade pulpar: ☐ Negativo

☐ Positivo ☐ Declínio rápido (5'')

☐ Declínio lento (> 5'')

- Queixa do paciente: _____

_____

_____

- Descimentação: ☐ Não

☐ Sim. Quanto tempo depois da cimentação? _____

- Exame clínico:

	A	B	C	D
Fratura cerâmica				
Integridade do dente (parciais)				
Integridade marginal				
Ponto de contato				
Sensibilidade pós operatória				
RESULTADO	**( ) SUCESSO**	**( ) SOBREVIVÊNCIA**		**( ) FALHA**

Observações:
_____
_____
_____

- Avaliação dos preparos no Software: ☐ adequado ☐ inadequado:

☐ retenções

☐ margem/ término

☐ desgaste

☐ lisura

☐ arredondamento

- Espessura de cerâmica em milímetros (anotar a face ou região):

Visual (especímetro) _____

Software _____

- Fio retrator visualizado na imagem do escaneamento: ☐ Não ☐ Sim

Parte III - Percepção do paciente

(próxima página)

- Tem bruxismo ou hábito de ranger/apertar os dentes?

☐ Não ☐ Sim ☐ Às vezes

- Utiliza placa para dormir (miorrelaxante)?

☐ Não ☐ Sim ☐ Às vezes

Conforto com a tecnologia CAD-CAM

2- Função (mastigação)

3 - Estética

4 – Fala

5 – Autoestima

ANEXO B - Características da restauração para cada pontuação

	A- SUCESSO (sucesso)	B- SUCESSO (comprometimento aceitável)	C-SOBREVIVÊNCIA (reparável)	D- FALHA (necessita substituição)
Fratura cerâmica	Sem fraturas, rachaduras ou lascas aparentes	Trinca visível mas sem defeitos sondáveis	Fratura com perda de material em área não funcional, passível de correção por desgaste (reanatomização) ou por acréscimo de resina	Fratura com perda de material, comprometendo a estética, e/ou a integridade marginal, e/ou contatos oclusas, e/ou contatos proximais, que indiquem a necessidade de substituição da restauração
Integridade do dente	Sem fraturas, rachaduras ou lascas aparentes	Trinca visível mas sem defeitos sondáveis	Fratura em esmalte ou que exponha a dentina/preenchimento com inserção de sonda exploradora. É passível de correção por desgaste (reanatomização) ou por acréscimo de resina	Fratura de cúspide ou extensa porção dentária, que necessite ser englobada na restauração existente, exigindo sua substituição
Integridade marginal	Margens sem lacunas ou degraus sondáveis	Degrau marginal detectável por ponta de sonda exploradora passada perpendicularmente à superfície dentária	Degrau marginal visualmente perceptível, necessitando de reparo por desgaste (reanatomização) ou acréscimo de resina	Abertura marginal com penetração de sonda, exposição da dentina/preenchimento. Sendo indicada a troca da restauração
Ponto de contato	Ponto de contato fisiológico (fio dental inserido no espaço interdental sob pressão)	Ponto de contato fraco. Fio passa sem resistência, porém sem impacção alimentar e sem sinais de inflamação gengival.	Ponto de contato fraco. Fio passa sem resistência, com impacção alimentar ou sinais de inflamação gengival, passível de correção por acréscimo de resina na restauração ou no dente adjacente	Ponto de contato inexistente (dentes separados)
Sensibilidade pós operatória	Sem sensibilidade pós-operatória	Histórico de hipersensibilidade pós-operatória de duração curta, com remissão espontânea, com vitalidade pulpar. FAZER TESTE VITALIDADE PULPAR	Hipersensibilidade pós operatória persistente, estimulada, passível de ser tratada com medicação anti-inflamatória	Hipersensibilidade pós operatória persistente, espontânea, demandando remoção da restauração e, eventualmente, tratamento endodôntico. Sensibilidade negativa registrada, necessitando tratamento endodôntico

ANEXO C- Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Naval Marcílio Dias

HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desempenho clínico de restaurações cerâmicas realizadas com sistema CAD-CAM CEREC após cinco anos em função.

Pesquisador: RICARDO CALDEIRA BREVES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 10529518.3.3001.5256

Instituição Proponente: INSTITUTO DE PESQUISAS BIOMEDICAS (IPB) DO HOSPITAL NAVAL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.399.690

Apresentação do Projeto:

Desempenho clínico de restaurações cerâmicas realizadas com sistema CAD-CAM CEREC após cinco anos em função.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente estudo será o de avaliar a taxa de sucesso após 5 anos em função, de restaurações cerâmicas feldspáticas (CEREC Blocs) realizadas com auxílio da tecnologia CAD-CAM CEREC. Além disso também será feita a avaliação da experiência do paciente frente ao tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores esperam uma taxa de sucesso próxima aos 80% para as restaurações cerâmicas que utilizam a tecnologia CAD-CAM CEREC. De uma forma geral, os pacientes demonstram satisfação com a tecnologia CAD CAM, visto que é reduzida o número de etapas para a confecção da restauração e consequentemente o tempo total de tratamento, comparado com o método convencional. O pesquisador sugere que a adoção da tecnologia CAD CAM para o serviço público será vantajosa tanto para a diminuição dos custos como para a aceleração das etapas do tratamento. Os riscos da pesquisa são mínimos, pois serão realizadas apenas avaliação clínica e verificação de dados de prontuário.

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185
Bairro: Lins de Vasconcelos **CEP:** 20.725-090
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2599-5452 **Fax:** (21)2599-5452 **E-mail:** jacqueline@marinha.mil.br

HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS

Plataforma Brasil

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

a). A palavra Atenção no início do texto deverá ser retirada; (ATENDIDO)

b). Deverá ser explicitado no projeto, com linguagem acessível, o termo técnico CAD-CAM CEREC;(ATENDIDO)

c). No item sobre risco deverá ser modificado para risco mínimo; (ATENDIDO)

d). Deverá ser explicitado como essa avaliação ocorrerá e se a mesma for feita em retorno fora da programação normal do participante, o que acarretara custo-extra ao mesmo, este deverá ser custeado pelo pesquisador principal, conforme preconizado na resolução vigente;(ATENDIDO); e

2. Deverá ser apresentada a ficha de avaliação que será utilizada. (ATENDIDO)

e). Deverá acrescentar o endereço do CEP/HNMD, abaixo do endereço do CEP da UERJ. (NÃO ATENDIDO)

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a avaliação foi observado que as Pendências foram sanadas, estando o protocolo aprovado.

Faz-se necessário apresentar a este CEP via Plataforma Brasil, relatório semestral até o término da pesquisa, com o primeiro relatório previsto para DEZEMBRO de 2019. Todavia, se realizada num período menor, deverá ser apresentado relatório final, assim como este Comitê deverá ser informado sobre fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. Caso o projeto venha a ser interrompido, haverá necessidade de justificativa do pesquisador.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1349101.pdf	10/06/2019 08:34:04		Aceito
Outros	detalhes_dos_criterios_final.docx	10/06/2019 08:30:58	RICARDO CALDEIRA BREVES	Aceito
Outros	Ficha_clinica_Final_word.docx	10/06/2019 08:29:40	RICARDO CALDEIRA BREVES	Aceito

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185
Bairro: Lins de Vasconcelos **CEP:** 20.725-090
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2599-5452 **Fax:** (21)2599-5452 **E-mail:** jacqueline@marinha.mil.br

HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS

Continuação do Parecer: 3.399.690

Outros	Pendencias_CEP_word_final.docx	10/06/2019 08:27:18	RICARDO CALDEIRA BREVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado_Final_word.docx	10/06/2019 08:25:33	RICARDO CALDEIRA BREVES	Aceito
Outros	declaracaodeciencia.pdf	14/03/2019 13:59:04	JULIANA CABRAL RAMIDAN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_pdf.pdf	11/12/2018 08:49:22	RICARDO CALDEIRA BREVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_pdf.pdf	11/12/2018 08:42:23	RICARDO CALDEIRA BREVES	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 18 de Junho de 2019

Assinado por:
Jacqueline de Roure e Neder
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cezar Zama nº 185
Bairro: Lins de Vasconcelos **CEP:** 20.725-090
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2599-5452 **Fax:** (21)2599-5452 **E-mail:** jacqueline@marinha.mil.br

ANEXO D - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Pedro Ernesto

UERJ - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO/ UNIVERSIDADE DO

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desempenho clínico de restaurações cerâmicas realizadas com sistema CAD-CAM CEREC após cinco anos em função.

Pesquisador: RICARDO CALDEIRA BREVES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 10529518.3.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.301.864

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil.

O uso da tecnologia CAD CAM para a confecção de restaurações cerâmicas indiretas está cada vez mais sendo usada em diversos consultórios e serviços, em especial no serviço público. No presente estudo será feita a avaliação de restaurações posteriores feitas a partir de blocos cerâmicos (CEREC Blocs), confeccionados pela tecnologia CAD CAM no serviço de assistência odontológica da Marinha do Brasil. A avaliação será feita em restaurações cimentadas em boca por pelo menos 5 anos. O método de avaliação escolhido foi o critério FDI World Dental Federation modificado.

Objetivo da Pesquisa:

Transcrição editada do conteúdo do registro do protocolo e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil.

Avaliar o desempenho (taxa de sucesso) de restaurações cerâmicas feitas pela tecnologia CAD CAM em função por pelo menos 5 anos.

Objetivo Secundário: Avaliar o grau de satisfação dos pacientes frente a tecnologia CAD CAM.

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep.hupe.interno@gmail.com

Avaliar uso desse tipo de tecnologia no serviço público.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Prezado pesquisador: Caracteriza-se como risco direto para os participantes da pesquisa a possibilidade de desconforto ou constrangimento no momento do preenchimento dos questionários. Os pesquisadores devem se comprometer a minimizar os riscos ou desconfortos que possam vir a ser causados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será avaliado o desempenho de restaurações cerâmicas feitas pela tecnologia CAD CAM cimentadas em dentes há pelo menos 5 anos. Para a avaliação destas restaurações será usado o critério de avaliação FDI World Dental Federation modificado. Será atribuída uma pontuação de 1 a 5 para cada critério de avaliação. A partir dessa pontuação a restauração será classificada como sucesso ou falha. Se trata de um estudo prospectivo observacional.

A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação ética e tendo sido avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente, o CEP recomenda ao Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. Sª., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos

em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1271784.pdf	14/03/2019 14:01:07		Aceito
Outros	declaracaodeciencia.pdf	14/03/2019 13:59:04	JULIANA CABRAL RAMIDAN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_pdf.pdf	11/12/2018 08:49:22	RICARDO CALDEIRA BREVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_pdf.pdf	11/12/2018 08:42:23	RICARDO CALDEIRA BREVES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	11/12/2018 08:34:14	RICARDO CALDEIRA BREVES	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

RIO DE JANEIRO, 03 de Maio de 2019

Assinado por:
DENIZAR VIANNA ARAÚJO
(Coordenador(a))