UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

CECÍLIA VILELA MATIAS VASCONCELOS

**Odontologia digital: estudo da concordância entre avaliação
clínica e fotográfica de restaurações de resina composta**

Ribeirão Preto

2017

CECÍLIA VILELA MATIAS VASCONCELOS

**Odontologia digital: estudo da concordância entre avaliação
clínica e fotográfica de restaurações de resina composta**

Versão corrigida

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para a
obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Área de Concentração: Reabilitação Oral.

Orientadora: Profa. Dra. Camila Tirapelli

Ribeirão Preto

2017

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Vasconcelos, Cecília Vilela Matias

Odontologia digital: estudo da concordância entre avaliação clínica e fotográfica de restaurações de resina composta. Ribeirão Preto, 2017.

117p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Reabilitação Oral.
Versão corrigida da Dissertação. A versão original se encontra disponível na Unidade que aloja o Programa.

Orientador: Profa. Dra. Camila Tirapelli.

1. Odontologia digital. 2. Resina composta. 3. Fotografia. 4. Dentística Operatória. 5. Pesquisa clínica

FOLHA DE APROVAÇÃO

Vasconcelos, Cecília Vilela Matias. Odontologia digital: estudo da concordância entre avaliação clínica e fotográfica de restaurações de resina composta.

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Mestre em Odontologia. Área de concentração:
Reabilitação Oral.

Aprovado em ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. (a). Dr. (a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. (a). Dr. (a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. (a). Dr. (a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. (a). Dr. (a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Dedicatória

Dedicatória

A Deus

*O autor e consumidor da minha fé,
a razão da minha existência,
à Ele dedico o meu trabalho, para a Glória do Seu nome.*

Aos meus pais

Públio Eugênio de Castro Vasconcelos e Maryland Vilela Matias Vasconcelos, meus amigos, orientadores, principais incentivadores, que em todo tempo caminham comigo e nunca me deixam só. Obrigada por me ensinarem sobre o amor de Deus e uma vida com propósito, obrigada por me instruírem e me deixarem voar nessa aventura de vida. Amo muito vocês!

À minha irmã

Clarice, minha irmã-amiga, com quem eu posso sempre contar. Apesar da distância física se fez sempre presente, no apoio, conselhos e cuidados. Obrigada por sempre acreditar em mim, e me incentivar nessa caminhada!

Ao meu noivo

Ezequiel, meu futuro marido, que de forma tão amorosa me esperou por tanto tempo para que eu realizasse esse sonho, muito obrigada! O seu amor, a sua paciência, o seu incentivo, o seu conforto, foram fundamentais para que essa fase fosse realizada da melhor maneira possível. Amo você!

À vocês, amada família, dedico este trabalho!

Agradecimentos Especiais

Agradecimentos Especiais

À Professora. Dra. Camila Tirapelli, um presente de Deus que recebi em Ribeirão Preto. A sua competência, ética, mente brilhante, apoio, animação, organização, me fazem admirar a grande mãe e profissional que és. Obrigada por toda a exigência, por todas as reuniões semanais, por me receber de braços abertos antes mesmo de me conhecer. Obrigada pelas críticas construtivas e elogios sinceros. Definitivamente, me senti honrada por ser sua orientada. Todo seu apoio e carinho fizeram a minha caminhada no mestrado muito mais leve e prazerosa. Muito obrigada!

À equipe desta pesquisa: Profa. Camila Tirapelli; pela orientação, auxílio na resolução de problemas, e ideias inovadoras; Pós-graduandos: Karen Pintado-Palomino, Raphael Jurca e João Fortes, pela dedicação e seriedade com o trabalho, obrigada por todo esforço, paciência, e auxílio na execução deste trabalho; Iniciação científica: Bianka Jurca e Andre Fressatti; pela disposição, amizade, e auxílio neste trabalho. À esta equipe, meus sinceros agradecimentos e reconhecimento de que vocês foram fundamentais para o desenvolvimento dessa pesquisa!

Aos voluntários da pesquisa, pela confiança e compromisso com o estudo.

Agradecimientos

Agradecimentos

À Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FORP-USP), que me recebeu e foi essencial para o meu crescimento profissional.

Ao Programa de Pós-Graduação em Reabilitação Oral da FORP - USP, representada pelo coordenador Professor Dr. Ricardo Faria Ribeiro, pelo empenho em oferecer um programa excelente de aprendizado.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pelo suporte e bolsa de mestrado.

Aos Docentes do Departamento de Materiais Dentários e Prótese da FORP – USP, por toda dedicação, ensino, paciência e amor com que exercem a profissão.

Aos Professores da Disciplina da Clínica Integrada, Camila Tirapelli, Fátima Jurca, que através do Programa PAE, pude aprender sobre a vida diária clínica.

Ao Prof. Dr. Wilson Matsumoto, pela disposição de ensinar, e estar sempre de braços abertos para os alunos o acompanharem na clínica.

Aos cirurgiões dentistas e pós-graduandos, Karen Pintado-Palomino, Raphael Jurca, João Fortes, por sempre me ajudarem na clínica, pelo apoio e dedicação de sempre. A companhia de vocês foi essencial para o meu aprendizado.

Aos Funcionários do Departamento de Materiais Dentários e Prótese, pela inestimável disponibilidade, eficiência e colaboração durante o período do mestrado em Reabilitação Oral.

Aos funcionários das Clínicas da FORP-USP, Fernando, Karina, Gledson, Sr. Jose, Roberta, Verinha, Dani e Silvia, pela organização, amabilidade, e pelo trabalho incrível que é desenvolvido todos os dias.

*À **Edson Volta**, técnico do Laboratório de Núcleo Integrado de Pesquisa em Biocompatibilidade de Materiais (LIPEM), muito obrigada por sempre não medir esforços para ajudar.*

*Ao **Centro de Estudos e Inovação Tecnológica (CEIT) da FORP-USP**, o meu local de trabalho onde encontrei tantas vezes orientação, auxílio, conforto e ânimo. Obrigada **Raony, Denise, Mari, Karen e Bia** por proporcionar um ambiente tão bom de trabalho.*

*Aos meus amigos do Mestrado, **Alice, Bruna, Livia, Marília, Milena, Michelli e Geyson**. Foi maravilhosa e experiência de dividir esse sonho com vocês. A união da nossa turma, a nossa vontade de sempre melhorar, o apoio em comum, me deslumbraram. Em vocês encontrei amigos sinceros, parceiros nessa caminhada. Minha eterna gratidão!*

*Às moradoras do apartamento 20, **Fernanda, Liria, Vanessa e Juliana**. Agradeço pelo grande suporte que vocês me deram durante este período. Por sempre agirem com respeito, carinho, atenção e auxílio. Em vocês eu encontrei meu lar em Ribeirão, minhas irmãs, minha família.*

*À minha igreja amada, a **Igreja Presbiteriana Central de Ribeirão Preto**, que me adotou, cuidou de mim, se tornou muito mais que amiga, mas uma grande família, onde encontrei amor verdadeiro. Obrigada por me lembrarem sempre da Palavra, pelo acompanhamento, discipulado, disposição, carona, por me receberem como uma de vocês. À vocês meu infinito agradecimento!*

*À **toda minha família e amigos de Recife**. Apesar da distância, vocês se fizeram presentes e me abençoaram através das palavras de ânimo, e carinho. O apoio sincero, o braço de suporte, a saudade apertada, o incentivo de vocês foi a minha base para realizar este trabalho da melhor maneira possível!*

À todos que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho,

Meus sinceros agradecimentos!

*"NÃO a nós, SENHOR, não a nós, mas ao teu nome
dá glória, por amor da tua benignidade e da tua verdade."*

Salmos 115:1

Resumo

Vasconcelos, CVM. **Odontologia digital: estudo da concordância entre avaliação clínica e fotográfica de restaurações de resina composta** [Dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto; 2017.

RESUMO

O presente estudo teve por objetivo observar os níveis de concordância entre a avaliação clínica e fotográfica digital no diagnóstico de desempenho de restaurações posteriores (Classe I e Classe II) em resina composta. As avaliações clínicas foram feitas por dois examinadores (C1 e C2) calibrados (e-calib) usando critérios da *Fédération Dentaire Internationale* (FDI) considerando propriedades estéticas, funcionais e biológicas. Em cada momento de avaliação clínica, uma fotografia digital padronizada de cada restauração foi realizada. Dois examinadores digitais (D1 e D2), igualmente calibrados e usando os mesmos critérios avaliaram todas as imagens obtidas nas avaliações clínicas. Os dados foram analisados com Coeficiente de Cohen Kappa e teste não paramétrico de Kruskal-Wallis e o teste de Dunn de comparação múltipla, com nível de significância de 5%. Comparações intra (mesmo método) e inter (métodos diferentes) examinadores foram feitas. Os resultados revelaram que os níveis de concordância variaram de "Perfeito" a "Justo". Houve diferença significativa ($p < 0.05$) intra-examinadores; entre C1 e C2 para o manchamento marginal; entre D1 e D2 para brilho superficial, estabilidade de cor e translucidez, forma anatômica, e fratura do material e retenção; inter-examinadores foram encontradas diferenças significantes em todas as propriedades estéticas (brilho superficial, manchamento marginal, estabilidade de cor e translucidez e forma anatômica) e funcionais (fratura do material e retenção e adaptação marginal) observadas. A associação entre a imagem digital e o exame clínico pode ser uma ferramenta promissora para detecção de falhas precoces em restaurações de resina composta, necessitando de mais estudos que investiguem o método digital.

Palavras-chave: Odontologia digital. Resina composta. Fotografia. Dentística Operatória. Pesquisa clínica.

Abstract

Vasconcelos, CVM. **Digital Dentistry: study of the agreement between Clinical and Photographic assessments on composite resin restorations** [Dissertation]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto; 2017.

ABSTRACT

The present study aimed to evaluate the agreement levels between clinical and digital photographic assessments on the performance of posterior composite resin restorations (Class I and Class II). The clinical assessments were made by two examiners (C1 and C2) calibrated through e-calib with the *Fédération Dentaire Internationale* (FDI) criteria considering esthetic, functional and biological properties. In each moment of clinical assessment, standard digital photographs of each restoration were obtained. Two digital examiners (D1 and D2), equally calibrated and using the same criteria, evaluated all the images obtained in the clinical assessment. The data were analyzed with the calculation of Cohen Kappa coefficient, Kruskal-Wallis non-parametric test and Dunn's multiple shared test, with significance of 5%. Intra (same method) and inter (different methods) comparisons were realized. The results showed that agreement levels varied from "Perfect" to "Fair". There was a significant difference ($p < 0.05$) intra-examiners; between C1 and C2 to the marginal staining parameter; between D1 and D2 in the parameters surface luster, colour match and translucency, esthetic anatomical form and fracture of material and retention; inter-examiners was noticed significant difference in all the esthetic (surface luster, colour match and translucency, marginal staining, esthetic anatomical form) and functional properties (fracture of material and retention and marginal adaptation) observed. The association between the digital image to the clinical exam may be a promising tool associated with the clinical method to detect early failures in composite resin restorations, requiring further studies investigating the digital method.

Key-words: Digital dentistry. Composite resin. Photography. Operative dentistry. Clinical Research.

Lista de Figuras

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-	Imagens obtidas das restaurações em M1, M2 e M3.....	59
Figura 2-	Flow chart.....	69
Figura 3-	Fratura do material e retenção observada apenas em casos mais severos.....	87

Lista de Tabelas

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Materiais utilizados, marcas e fabricantes.....	57
Tabela 2-	Frequência relativa (percentual) dos escores indicados pelos avaliadores clínicos ou digitais para os parâmetros estéticos, para cada avaliador e momento, e média de cada avaliador considerando os três momentos de avaliação para cada parâmetro.....	72
Tabela 3-	Frequência relativa (percentual) dos escores indicados pelos avaliadores clínicos ou digitais para os parâmetros funcionais, para cada avaliador e momento, e média de cada avaliador considerando os três momentos de avaliação para cada parâmetro.....	74
Tabela 4-	Frequência relativa (percentual) dos escores indicados pelos avaliadores clínicos ou digitais para os parâmetros biológicos, para cada avaliador e momento, e média de cada avaliador considerando os três momentos de avaliação para cada parâmetro.....	75
Tabela 5-	Interpretação do coeficiente Kappa.....	75
Tabela 6-	Cohen de Kappa para cada parâmetro, momento, e dupla de avaliadores do mesmo método.....	77
Tabela 7-	Cohen de Kappa para cada parâmetro, momento, e dupla de avaliadores de métodos diferentes.....	79

Lista de Quadros

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Critérios de avaliação da FDI.....	63
-------------------	---	-----------

Sumário

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	45
2. PROPOSIÇÃO.....	51
3. MATERIAL E MÉTODO.....	55
3.1 Materiais.....	57
3.2 Método.....	57
3.2.1 Aspectos Éticos.....	57
3.2.2 Desenho do estudo.....	58
3.2.3 Cálculo amostral.....	58
3.2.4 Participantes.....	59
3.2.5 Método de obtenção das fotografias.....	59
3.2.6 Calibração.....	61
3.2.7 Métodos de Avaliação.....	61
3.2.7.1 Método clínico.....	62
3.2.7.2 Método digital.....	62
3.3 Análise dos dados.....	66
4. RESULTADOS.....	67
4.1 Amostra obtida.....	69
4.2 Análise estatística descritiva	70
4.2.1 Propriedades estéticas.....	70
4.2.2 Propriedades funcionais.....	73
4.2.3 Propriedades biológicas.....	74
4.3 Avaliação de concordância entre dupla de avaliadores.....	75
4.3.1 Análise comparativa entre avaliadores do mesmo método.....	76
4.3.2 Análise comparativa entre avaliadores de métodos diferentes.....	77
5. DISCUSSÃO.....	81
5.1 Background.....	83
5.2 Interpretação dos resultados.....	84
5.3 Sobre a metodologia usada.....	88
5.4 Limitações.....	90
5.5 Estudos futuros.....	91
6. CONCLUSÕES.....	93
REFERÊNCIAS.....	97
ANEXOS.....	105
APÊNDICES.....	113

1. Introdução

1. INTRODUÇÃO

É consenso entre os profissionais de saúde que o exame clínico é primordial para o diagnóstico. Entretanto, com o rápido desenvolvimento de tecnologias digitais, avaliações diagnósticas têm sido expandidas para além dos exames clínicos tradicionais (KOPYCKA-KEDZIERAWSKI; BILLINGS, 2006). A imagem digital como exame complementar tem permitido a interação entre pesquisadores ao redor do mundo, facilitando estudos multicêntricos e seus intercâmbios de informação (www.e-calib.info). Além disso, essa ferramenta possibilita, através da interação entre profissionais da área de saúde, o diagnóstico de condições complexas, onde é necessária a opinião de diversos profissionais mesmo em grande distância geográfica. A área crescente da educação a distancia também pode ser beneficiada através da imagem digital, permitindo ministração de aulas e avaliação de estudos de caso.

A fotografia digital na Odontologia tem se tornado mais frequente, sendo utilizada em muitas ocasiões, como: avaliação de restaurações, seleção de cor de resinas, controle e acompanhamento de clareamento dental, desgaste dentário, assim como para avaliar a coloração da gengiva, ou fazendo parte da documentação para planejamento ortodôntico. Por causa da sua ampla gama de utilização na prática odontológica, especialmente no âmbito da Dentística Operatória, a fotografia digital pode ser considerada como um método indireto de avaliação, principalmente de restaurações (MONCADA et al., 2014).

Um dos campos nos quais as tecnologias digitais vêm sendo empregadas é no processo de avaliação do sucesso clínico de restaurações dentais (MONCADA et al., 2014). A resina composta é considerada como o material de primeira escolha para restaurações diretas em dentes posteriores (LYNCH et al., 2014). Diferentes estudos clínicos randomizados têm mostrado um alto índice de sucesso do tratamento restaurador (ÁSTVALDSDÓTTIR et al., 2015; HEINTZE; ROUSSON, 2012; OPDAM et al., 2014), porém observa-se que as restaurações de resina composta ainda exibem uma taxa significativa de falhas, sendo a cárie secundária a principal causa (OPDAM et al., 2014). Outras possíveis causas de insucesso têm sido reportadas na literatura, tais como perda de retenção, adaptação marginal inadequada, sensibilidade pós-operatória, e descoloração marginal (PERDIGÃO, 2010; SWIFT et al., 2001).

O método clínico mais comum de avaliação de tecido desmineralizado nas margens das restaurações de resina composta é através da inspeção visual observando-se a cor do tecido, e adicionalmente, a realização da inspeção tátil das margens das restaurações com

auxílio da sonda exploradora (CASTRO; RIBEIRO; OLIVEIRA, 2012; NYVAD; MACHIULSKIENE; BAELUM, 1999). Entretanto, o exame diagnóstico clínico tem se mostrado muitas vezes ineficaz no diagnóstico precoce de falhas em restaurações (BRYANT; HODGE, 1994; ERTEN et al., 2006; FREILICH et al., 1992; TAYLOR et al., 1989). Com o objetivo de melhorar a capacidade diagnóstica de cáries secundárias é necessário o estudo de novos métodos que sejam comprovadamente eficazes, como a utilização da fotografia digital como meio de diagnóstico indireto.

O critério *United States Public Health Service* (USPHS), modificado ou não, tem sido amplamente utilizado para avaliação do sucesso clínico de restaurações em compósitos resinosos (FORCELLI; NUNES, 2015; FRANZON et al., 2015; MONCADA et al., 2014). Atualmente, os critérios de Ryge, também conhecidos como método USPHS, têm o propósito de medir características clínicas importantes das restaurações dentárias, adotando escores qualitativos para cada um dos critérios de avaliação: Alfa, Bravo, Charlie e Delta, permitindo, também, calcular a taxa de sucesso das avaliações ao longo do tempo (BAYNE; SCHMALZ, 2005; BURKE, 2005; CVAR; RYGE, 2005). Os critérios de Ryge avaliam, principalmente, cinco características: correspondência de cor, descoloração da margem cavo-superficial, forma anatômica, adaptação marginal e presença de cárie secundária (BAYNE; SCHMALZ, 2005; CVAR; RYGE, 2005). Os critérios adicionais, reconhecidos como critérios modificados USPHS, incluem parâmetros como fratura, sensibilidade, contato interproximal, textura superficial, sensibilidade pós-operatória, entre outros (BAYNE; SCHMALZ, 2005).

Porém, com a crescente melhora da qualidade das restaurações, observou-se a necessidade de um critério avaliativo mais sensível. Assim, em 2007 surgiu uma nova proposta para avaliação clínica de procedimentos restauradores, os critérios da *Fédération Dentaire Internationale* (FDI). Esses critérios têm por base os impostos por Ryge, porém com algumas alterações importantes na forma de avaliação, na eleição dos critérios e na distribuição dos escores, com intenção de tornar a avaliação mais completa e padronizada (HICKEL et al., 2007; HICKEL et al., 2010). Os parâmetros propostos para avaliação se baseiam em três propriedades: estéticas (brilho superficial; manchamento marginal; estabilidade de cor e translucidez; forma anatômica), funcionais (fratura do material e retenção; adaptação marginal; contorno oclusal e desgaste; forma anatômica proximal; avaliação radiográfica; opinião do paciente) e biológicas (hipersensibilidade; recorrência de cárie, erosão e abfração; integridade dental; resposta periodontal; mucosa adjacente; saúde oral e geral) (HICKEL et al., 2007; HICKEL et al., 2010).

Em estudos de avaliação clínica e digital de restaurações, é de fundamental importância que haja concordância entre os avaliadores no julgamento do sucesso das restaurações, e para isso, a calibração age como ferramenta de padronização tornando o estudo o mais válido possível. Para auxiliar o uso do critério proposto pela FDI, foi criado um sistema de calibração digital através da plataforma online “e-calib” (www.e-calib.info) que possibilita o treinamento e a calibração de pesquisadores através de imagens fotográficas de restaurações, ilustrando os diferentes critérios. Algumas informações, entretanto, só podem ser obtidas na prática clínica, como: contorno oclusal e desgaste, forma anatômica proximal, avaliação radiográfica, opinião do paciente, hipersensibilidade, resposta periodontal, mucosa adjacente, saúde oral e saúde geral.

O desenvolvimento de novos critérios de avaliação demonstra a grande necessidade de melhorar o diagnóstico das causas de falhas das restaurações. A literatura tem reportado que mais tempo clínico tem sido despendido no ajuste e recuperação de restaurações de resina composta, do que na confecção de novas restaurações, representando a maior parcela dos tratamentos dentais (TWETMAN, 2015). Apesar disso, estudos que avaliam a comparação entre diagnóstico clínico e digital têm dado mais ênfase no diagnóstico de cárie primária (BOYE et al., 2012; BOYE et al., 2013; KOPYCKA-KEDZIERAWSKI; BILLINGS, 2013; ESTAI et al., 2016a; ESTAI et al., 2016b), sendo poucos os que têm procurado avaliar o sucesso clínico de restaurações de resina através da comparação entre esses métodos (MONCADA et al., 2014; PODESTÁ et al., 2012).

Sendo assim, a proposta do nosso estudo foi avaliar os níveis concordância entre o método clínico e digital na avaliação de restaurações de resina composta em dentes posteriores. A hipótese nula dessa pesquisa foi de que não há concordância entre o método clínico (exame do paciente) ou digital (através de fotografias) na avaliação do sucesso clínico de restaurações de resina composta. Para testar essa hipótese, comparamos os escores da FDI atribuídos a restaurações de resina composta de acordo com a avaliação clínica e fotográfica em 03 momentos diferentes, após 06 meses (M1), 12 meses (M2) e 18 meses (M3).

2. Proposição

2. PROPOSIÇÃO

Objetivo geral

O objetivo deste estudo foi avaliar os níveis de concordância entre a avaliação clínica e a avaliação digital no diagnóstico de desempenho de restaurações em resina composta em dentes posteriores (Classe I e Classe II).

Objetivos específicos

- ✓ Observar se há diferença significativa entre os escores resultantes das avaliações clínicas (testar confiabilidade entre os avaliadores clínicos na inspeção visual das restaurações).
- ✓ Observar se há diferença significativa entre os escores resultantes das avaliações digitais (testar confiabilidade entre os avaliadores digitais na inspeção das restaurações através da imagem fotográfica digital).
- ✓ Observar se há diferença significativa entre os escores resultantes das avaliações clínicas e digitais (testar confiabilidade entre os avaliadores clínicos e digitais na inspeção das restaurações).

3. Material e Método

3. MATERIAL E MÉTODO

3.1 Materiais

Na realização deste estudo serão utilizados os materiais descritos na **Tabela 1**.

Tabela 1- Materiais utilizados, marcas e fabricantes.

Material	Marca/Fabricante
Câmera digital	Sony Alpha a65
Lente macro de 100 mm F/2.8	Sony
Flash circular	SIGMA EM-140 DG
Espelhos de ródio	Indusbello
Afastadores labiais transparentes	Expandex – Indusbello
Sonda exploradora #05	Golgran, SP, Brasil
Sonda periodontal Goldman Fox dupla milimetrada	Golgran, SP, Brasil
Espelho bucal	Golgran, SP, Brasil

3.2 Método

3.2.1 Aspectos Éticos

A amostra desta pesquisa provém de um estudo clínico, prospectivo, randomizado, com grupo controle e duplo-cego que investigou o uso do Biosilicato sob restaurações de resina composta em dentes posteriores. Esse estudo foi realizado em dentes permanentes de pacientes adultos, na cidade de Ribeirão Preto – SP o qual foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Clínica da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo (CAAE: 27790214.1.0000.5419) (**Anexo A**) e registrado no United States National Institutes of Health (ClinicalTrials.gov) com número de protocolo NCT02389569 (**Anexo B**). Os pacientes selecionados foram esclarecidos quanto à proposta do estudo e os procedimentos que seriam feitos foram explicados em detalhes. Foi elaborado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido definido pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto- USP (**Apêndice A**), e os pacientes que aceitaram as condições do estudo o assinaram informando o seu consentimento.

3.2.2 Desenho do estudo

O presente trabalho é um estudo experimental, prospectivo, que buscou analisar a concordância entre o método clínico e digital na avaliação de restaurações de resina composta em dentes posteriores (Classe I e Classe II).

Neste estudo, considerou-se como variável: 1) o desempenho clínico das restaurações (variável qualitativa categórica ordinal) determinado pelos parâmetros selecionados da *Fédération Dentaire Internationale* (FDI) e como fatores de variação: 1- método de diagnóstico (clínico ou digital); 2- avaliadores de cada método (2 avaliadores do método clínico, e dois avaliadores para o método digital). Considerando os fatores de variação, o modelo de fatorial do estudo foi 2 x 2.

Para atingir o objetivo da pesquisa, participaram no estudo cinco pesquisadores qualificados e responsáveis pelas seguintes funções:

- Pesquisador 1 (C1): Avaliador Clínico 1
- Pesquisador 2 (C2): Avaliador Clínico 2
- Pesquisador 3 (D1): Avaliador Digital 1
- Pesquisador 4 (D2): Avaliador Digital 2
- Pesquisador 5 (F): Fotógrafo

3.2.3 Cálculo amostral

A amostra desse estudo foi de conveniência, isto é, partiu de uma amostra prontamente disponível e acessível de restaurações de resina composta. A cada exame clínico das restaurações, nos períodos de 06, 12 e 18 meses, uma imagem foi obtida para cada uma delas. Sendo assim, a partir de um estudo clínico prévio, onde foram confeccionadas 92 restaurações de resina composta, foram obtidas 163 imagens digitais, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão descritos a seguir:

Critérios de inclusão

- Restaurações classe I e II de resina composta

Critérios de exclusão

- Dentes girovertidos que não permitiram obtenção de uma imagem perpendicular da restauração a ser avaliada;

- Terceiros molares que não permitiram obtenção de uma imagem perpendicular da restauração a ser avaliada;
- Restaurações de resina composta estritamente proximais.

3.2.4 Participantes

O estudo clínico foi realizado nas Clínicas Odontológicas da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

A partir desse estudo foi avaliado um total de 225 pacientes que se apresentaram como voluntários, dos quais 61 foram selecionados, realizando-se um total de 92 restaurações. Os participantes que apresentaram outras necessidades de tratamento constatadas no processo de avaliação clínica foram encaminhados para as clínicas de graduação da Faculdade de Odontologia para atendimento clínico.

3.2.5 Método de obtenção das fotografias

Fotografias padronizadas foram obtidas no mesmo dia do *follow-up* clínico da restauração em M1 (6 meses), M2 (12 meses) e M3 (18 meses), utilizando uma câmera digital Sony Alpha a65 associada à lente macro Sony de 100 mm F/2.8 e com um flash circular SIGMA EM-140 DG para padronizar a luminosidade (Figura 1). A câmera foi configurada no modo Manual, ISO 100, diafragma F-22, velocidade-1/100, e a sua qualidade configurada em “Large”.

Figura 1 - Imagens obtidas das restaurações em M1, M2 e M3.

As fotografias foram obtidas por um pesquisador (F), previamente treinado e calibrado de acordo com o protocolo descrito a seguir:

- ✓ A cadeira odontológica em posição totalmente horizontal e a sua altura da no nível mais baixo possível, onde o paciente estaria deitado confortavelmente, de modo a evitar movimentos durante a obtenção das fotografias;
- ✓ O paciente foi responsável por segurar o afastador bucal depois de posicionado pelo clínico;
- ✓ Para total alcance da restauração a ser avaliada o auxiliar manteve o espelho de ródio na posição estabelecida pelo fotógrafo permitindo a obtenção de imagens perpendiculares ao plano oclusal, inclinando até no máximo 20 graus para evitar reflexo do espelho, e aplicando jatos de ar da seringa tríplice diretamente sobre o espelho impedindo embaçamento advindo da respiração do paciente. Quando necessário, era realizado o afastamento de língua ou bochecha facilitando a visualização do dente e restauração e impedindo a produção de sombras sobre a imagem;
- ✓ As fotografias foram feitas de modo a centralizar os dentes com as respectivas restaurações, gengivas e tecidos orais circundantes;
- ✓ Para a obtenção de imagens da face oclusal de dentes superiores, o fotógrafo esteve a uma posição de 12h e a cabeça do paciente era inclinada para trás;
- ✓ Para a obtenção de imagens da face oclusal de dentes inferiores, o fotógrafo esteve na posição de 9h e deveria se inclinar sobre a cadeira do paciente.

Para obtenção da imagem, os dentes estavam úmidos, entretanto fluidos salivares ou restos alimentares foram removidos através de um jato de ar da seringa tríplice, ou com uma gaze estéril. A fotografia obtida foi avaliada imediatamente para verificar a sua qualidade e nitidez, e se não aceitável, uma nova fotografia era obtida. Ao final, as imagens foram salvas em computador pessoal em arquivos JPEG de acordo com cada paciente, sendo armazenadas em um banco de dados, recebendo um código numérico para resguardar a identidade dos sujeitos da pesquisa. A resolução das imagens foi de 300 dpi.

Não foi feita nenhuma correção em relação à cor, brilho ou contraste das imagens, pois qualquer alteração na fotografia a torna susceptível de perder as suas características originais.

3.2.6 Calibração

Quanto à calibração dos avaliadores, tanto clínicos quanto digitais, utilizou-se uma ferramenta de calibração eletrônica denominada “e-calib” (www.e-calib.info) acessando casos clínicos de restaurações posteriores apresentados em alta qualidade. Apenas examinadores experientes, com treinamento suficiente para cada parâmetro e após uma calibração adequada em nível $\geq 85\%$ garantem um resultado reprodutível (Anexo C) (HICKEL et al., 2007).

3.2.7 Métodos de Avaliação

As avaliações clínicas e digitais qualificaram as restaurações realizadas no período de seguimento *ou follow-up* em 03 momentos distintos: 06, 12 e 18 meses após realização das restaurações. Os avaliadores previamente calibrados e não envolvidos nos procedimentos restauradores qualificaram as restaurações utilizando os critérios da FDI (Quadro 1). Os avaliadores digitais observaram apenas os parâmetros passíveis de serem avaliados através de imagens, sendo:

- ✓ Propriedades estéticas: brilho superficial; manchamento marginal; estabilidade de cor e translucidez; forma anatômica.
- ✓ Propriedades funcionais: fratura do material e retenção; adaptação marginal;
- ✓ Propriedades biológicas: recorrência de cárie, erosão e abfração; integridade dental; (HICKEL et al., 2007; HICKEL et al., 2010).

As variáveis foram classificadas nos seguintes escores:

1. clinicamente excelente
2. clinicamente bom
3. clinicamente suficiente ou satisfatório
4. clinicamente insatisfatório
5. clinicamente deficiente

Os escores 1, 2 e 3 representam restaurações “cl clinicamente aceitáveis” enquanto que os escores 4 e 5 representam restaurações “cl clinicamente inaceitáveis” indicando necessidade de reparo ou substituição, respectivamente. As pontuações para cada categoria foram registradas na ficha clínica (Apêndice B) e digital de avaliação (Apêndice C).

3.2.7.1 Método clínico

Os examinadores clínicos realizaram a avaliação de todos os critérios FDI com auxílio de sonda exploradora, sonda periodontal, espelho bucal e luz do refletor. As restaurações foram avaliadas estando úmidas, sendo o excesso de saliva removido através do uso da gaze e sugador. Os examinadores avaliaram as mesmas restaurações no mesmo dia e horário, sob as mesmas condições de luz e ambientais, utilizando o mesmo equipo odontológico.

3.2.7.2 Método digital

As fotografias foram avaliadas remotamente em um monitor de tela plana, em uma sala escura, não havendo troca de informações ou comunicação entre os avaliadores no momento de qualificação das fotografias. Esta avaliação foi feita primeiramente no seu tamanho real, e depois através das ferramentas do programa Picasa versão 3.8, puderam ser magnificadas pelos avaliadores quando necessário. Para cada fotografia, o avaliador foi instruído a usar todo o tempo para preencher a ficha de avaliação fotográfica que o mesmo entendesse como necessário.

A exposição prolongada à tela do computador pode gerar desgaste físico e visual, reduzindo a qualidade do desempenho do avaliador. Para evitar a fadiga dos olhos, os avaliadores não puderam levar mais de uma hora contínua durante a avaliação, interrompendo a atividade durante 5 a 10 minutos, olhando para um ponto fixo distante do monitor. A posição do computador, ergonomia e postura cervical também foram levadas em consideração. A distância da tela foi de 70 a 100 cm do usuário, num nível de 10 a 20 graus abaixo dos olhos para maior conforto e menor estresse postural (LOH; REDD, 2008).

A via de transmissão de imagens foi feita através do *up-load* dessas em um serviço de compartilhamento de arquivos (www.dropbox.com), contendo as fotografias devidamente codificadas numericamente resguardando a identidade do paciente.

Quadro 1 - Critérios de avaliação da FDI.

A. PROPRIEDADES ESTÉTICAS	1. Brilho superficial	2. Manchamento marginal	3. Estabilidade de cor e translucidez	4. Forma anatômica
1. Clinicamente excelente/muito bom.	1.1 Brilho semelhante ao esmalte.	2.1 Sem manchamento na margem.	3.1 Boa estabilidade de cor, sem alterações no matiz e translucidez.	4.1 Forma ideal.
2. Clinicamente bom (após polimento, provavelmente muito bom).	1.2. Levemente opaco não perceptível a distância da fala. 1.2.1 Alguns poros isolados.	2.2 Mínimo manchamento na margem, facilmente removível com o polimento	3.2 Alteração mínima no matiz e translucidez.	4.2 Forma levemente afetada.
3. Clinicamente suficiente ou satisfatório (mínimas deficiências sem efeitos inaceitáveis, porém não ajustável sem danos ao dente).	1.3 Levemente opaco, mas aceitável se coberto com filme de saliva. 1.3.1 Múltiplos poros em mais de um terço da superfície.	2.3 Manchamento moderado na margem, presente também em outros dentes. Esteticamente não insatisfatória.	3.3 Desvio evidente, porém, sem afetar a estética: 3.3.1 Mais opaco. 3.3.2 Mais translucido. 3.3.3 Mais escuro. 3.3.4 Mais claro.	4.3 Forma defere, porém não compromete a estética.
4. Clinicamente insatisfatório (mas reparável).	1.4 Superfície rugosa, o polimento não é suficiente. Necessária intervenção futura. 1.4.1 Espaços vazios	2.4 Manchamento marginal pronunciado; maior intervenção necessária.	3.4 Alteração clínica localizada, porém pode ser corrigida por reparo: 3.4.1 Muito opaco. 3.4.2 Muito translucido. 3.4.3 Muito escuro. 3.4.4 Muito claro.	4.4 Forma afetada e esteticamente inaceitável. Intervenção/correção necessária.
5. Clinicamente deficiente (necessita substituição).	1.5 Muito rugosa, Superfície retentiva. Inaceitável.	2.5 Profundo manchamento marginal.	3.5 Inaceitável. Substituição necessária.	4.5 Forma completamente insatisfatória e/ou perdida. Reparo não possível/razoável. Substituição necessária.

Continua

B. PROPRIEDADES FUNCIONAIS	5. Fratura do material e retenção	6. Adaptação marginal	7. Contorno oclusal e desgaste (Qualitativamente)	8. Forma anatômica proximal a. Ponto de contato. b. Contorno	9. Avaliação radiográfica (Quando aplicável)	10. Opinião do paciente
1. Clinicamente excelente/muito bom.	5.1 Sem fraturas ou trincas.	6.1 Contorno harmonioso, sem fendas, sem linhas brancas ou descoloridas.	7.1 Desgaste fisiológico semelhante ao esmalte.	8.1 Ponto de contato normal (fio dental ou matriz de metal de 25µm pode passar)	9.1. Sem patologia, transição harmoniosa entre restauração e dente.	10.1. Inteiramente satisfeito com a função e a estética.
2. Clinicamente bom (após polimento, provavelmente muito bom).	5.2 Pequena trinca.	6.2. Fenda marginal (<150µm), linhas brancas. 6.2.1 Pequena fratura marginal removível com polimento. 6.2.2 Mínimas irregularidades.	7.2 Desgaste normal, levemente diferente ao esmalte.	8.2 Contato levemente forte, mas não desvantajoso (fio dental pode passar só com pressão)	9.2 Aceitável excesso de material presente. 9.2.1 Degrau Positivo/negativo presente na margem <150µm.	10.2. Satisfeito 10.2.1 Estética. 10.2.2 Função.
3. Clinicamente suficiente ou satisfatório (mínimas deficiências sem efeitos inaceitáveis, porém não ajustável sem danos ao dente).	5.3 Duas ou mais ou maiores trincas e/o fratura do material que não afetam a adaptação marginal ou o contato proximal.	6.3 Fenda <250µm não removível. 6.3.1 Múltiplas pequenas fraturas. 6.3.2 Maiores irregularidades, afundamentos ou degraus.	7.3 Desgaste diferente que o esmalte, mas dentro da variação biológica.	8.3 Contato fraco sem danos nos dentes, gengiva ou estruturas periodontais (fio passa facilmente com ligeira pressão).	9.3 Fenda marginal < 250µm. 9.3.1 Visíveis degraus negativos < 250µm. 9.3.2 Deficiente radiopacidade do material restaurador. Sem efeitos adversos.	10.3. Mínima crítica, mas sem efeitos clínicos adversos. 10.3.1 Deficiências estéticas. 10.3.2 Falta de mastigação confortável. 10.3.3 Tratamento desagradável.
4. Clinicamente insatisfatório reparável). (mas	5.4 Lascas que danificam a adaptação marginal ou o ponto de contato. 5.4.1 Fratura de grande volume com perda parcial (menos da metade da restauração).	6.4.1 Fenda >250 µm ou dentina/base exposta. 6.4.2 Severo afundamento ou fratura marginal. 6.4.3. Maiores irregularidades ou degraus (necessidade de reparação).	7.4 Desgaste excede consideravelmente o desgaste normal de esmalte; ou pontos de contato oclusal perdidos.	8.4 Contato muito fraco, devido a dano por impacto de alimentos (fita de matriz metálica de 100 µm pode passar). Reparável.	9.4 Fenda marginal > 250µm. 9.4.1 Excesso de material, porém não removível. 9.4.2 Degrau negativo > 250µm e reparável.	10.4 Paciente tem desejo de melhora. 10.4.1 Estética. 10.4.2 Função (ex. irritação da língua). Reparável. Refazer a forma anatômica ou remodelação é possível.
5. Clinicamente deficiente (necessita substituição).	5.5 Perda parcial ou total da restauração ou múltiplas fraturas.	6.5.1 Restauração completa ou parcial está solta, porém <i>in situ</i> . 6.5.2 Grandes fendas generalizadas ou irregularidades.	7.5 Desgaste excessivo.	8.5 Contato muito fraco e/ou evidente dano por impacto de alimentos e/ou dor/gengivite.	9.5. Cárie secundária, grandes fendas, grande sobrecontorno. 9.5.1 Lesão apical 9.5.2 Fratura/perda da restauração ou do dente.	10.5. Completamente insatisfeito e/ou efeitos adversos inclusive dor.

Continuação

C. PROPRIEDADES BIOLÓGICAS	11. Hipersensibilidade pós-operatória	12. Recorrência de cárie, erosão e abfração	13. Integridade dental (trinca do esmalte, fraturas dentais)	14. Resposta periodontal (sempre comparado a um dente referencial)	15. Mucosa adjacente	16. Saúde oral e geral.
1. Clinicamente excelente/muito bom.	11.1. Sem hipersensibilidade	12.1. Sem cáries primária ou secundária.	13.1. Integridade completa.	14.1. Sem placa, inflamação nem bolsas.	15.1. Mucosa saudável adjacente à restauração.	16.1. Sem sintomas gerais ou orais.
2. Clinicamente bom (após polimento, provavelmente muito bom).	11.2. Baixa hipersensibilidade por um curto período de tempo	12.2. Pequena e localizada	13.2.1. Fratura marginal do esmalte pequena (<150µm). 13.2.2 Trinca fina em esmalte (<150µm).	14.2. Pouca placa, sem inflamação (gingivite), sem desenvolvimento de bolsa. 14.2.1. Sem 14.2.2. Com sobre contorno, fendas ou forma anatômica inadequada.	15.2. Mucosa saudável após remoção mínima de irritação mecânica (placa, cálculo, bordas afiadas)	16.2. Mínimos sintomas transitórios e de curta duração; localizados e generalizados.
3. Clinicamente suficiente ou satisfatório (mínimas deficiências sem efeitos inaceitáveis, porém não ajustável sem danos ao dente).	11.3. Hipersensibilidade leve; sem queixa do paciente, sem necessidade de tratamento.	12.3. Maiores áreas de: 1. Desmineralização 2. Erosão ou 3. Abrasão/abfração sem exposição da dentina. Apenas medidas preventivas são necessárias.	13.3.1. Defeito no esmalte marginal (<250µm). 13.3.2 Trincas (<250µm). 13.2.3 Lasca do esmalte. 13.2.4 Trincas múltiplas.	14.3. Diferença de até um grau de severidade em relação ao <i>baseline</i> e ao dente controle. 14.3.1. Sem 14.3.2. Com sobre contorno, fendas ou forma anatômica inadequada.	15.3. Alteração da mucosa, mas sem suspeita de relação causal com o material restaurador.	16.3 Sintomas transitórios locais e/ou generalizados.
4. Clinicamente insatisfatório (mas reparável).	11.4.1 Hipersensibilidade intensa. Intervenção necessária, mas sem substituição.	12.4. Cárie com cavitação e suspeita de cárie sob restauração. Localizado e acessível podendo ser restaurado.	13.4.1. Maiores defeitos do esmalte marginal; fenda >250 µm ou dentina ou base exposta 13.4.2 grandes trincas >250µm, penetração da sonda exploradora. 13.4.3. Grande lasca do esmalte ou fratura de paredes.	14.4. Aumento da profundidade da bolsa > 1mm requerendo intervenção. 14.4.1. Sem 14.4.2. Com sobre contorno, fendas ou forma anatômica inadequada.	15.4. Suspeita de reação alérgica leve, liquenoide ou tóxica.	16.4. Persistência de sintomas locais ou generalizados. Estomatite oral de contato ou líquen plano ou reações alérgicas. Intervenção necessária, mas sem substituição.
5. Clinicamente deficiente (necessita substituição).	11.5. Pulpite aguda intensa ou dente sem vitalidade. Tratamento endodôntico é necessário e a restauração deve ser substituída.	12.5. Cárie profunda ou dentina exposta que não é acessível para reparar a restauração.	13.5. Fratura de cúspide ou dental.	14.5. Gingivite ou periodontite aguda/severa. 14.5.1 Sem 14.5.2. Com sobre contorno, fendas ou forma anatômica inadequada.	15.5. Suspeita de reação alérgica severa, liquenoide ou reação tóxica.	16.5. Sintomas locais e/ou generalizados agudos /severos.

Continuação

3.4 Análise dos Dados

A análise estatística foi realizada considerando as variáveis categóricas (escore 1, 2, 3, 4 e 5), ou seja, não representam exatamente quantidades, mas sim categorias. A análise iniciou com os cálculos do coeficiente Cohen de Kappa para a avaliação da concordância entre os examinadores para cada parâmetro. Foi realizada também uma análise estatística descritiva para observar as distribuições dos critérios avaliados através de frequências relativas.

Com a finalidade de responder aos objetivos do estudo foram utilizados testes estatísticos não paramétricos. Teste estatístico Kruskal-Wallis para avaliar a diferença entre os avaliadores em cada momento de avaliação e teste de comparações múltiplas de Dunn foi aplicado para detectar quais avaliadores diferem entre si. Os testes de hipótese foram aplicados com 95% de confiabilidade, ou seja, a hipótese nula foi rejeitada quando p-valor foi menor que 0,05. Todas as análises foram realizadas usando o software IBM SPSS Statistics versão 20,0 para Windows (SPSS Inc., Armonk, NY, USA).

4. Resultados

4. RESULTADOS

4.1 Amostra obtida

O tamanho da amostra é proveniente de um estudo prévio que buscou avaliar o desempenho de restaurações de Resina Composta quando confeccionadas sobre o Biosilicato. Nesse estudo foram realizadas um total de 92 restaurações em Resina Composta classe I e II, permitindo um máximo de 4 restaurações por participante. Do período inicial das avaliações até o follow-up de 6 meses houve uma perda total de 16 participantes representando a perda de 18 restaurações. No follow-up de 12 meses houve uma perda de dois participantes e, por conseguinte, 2 restaurações. Para o último follow-up, após 18 meses da confecção das restaurações, houve uma perda de 6 participantes, resultando em uma perda de 11 restaurações, e um total de 42 participantes e 61 restaurações (Figura 2).

Figura 2 - Flow chart.

Nr: Número de Restaurações; Np: Número de pacientes; Nd: Número de Imagens Digitais

Para cada período de follow-up foram obtidas fotografias de cada restauração. Sendo assim, a partir das restaurações que puderam ser avaliadas clinicamente foram obtidas 163 imagens digitais (48 para M1, 59 para M2, e 56 para M3) de restaurações de resina composta em dentes posteriores, sendo pré-molares classe I (n=0; n=4; n=2) e II (n=13; n=12; n=13), molares classe I (n = 32; n=36; n=35) e classe II (n=3; n=7; n=6), em M1, M2, e M3, respectivamente. Essas restaurações foram avaliadas pelos métodos clínico e digital para cada parâmetro de acordo com a metodologia descrita.

4.2 Análise estatística descritiva

As tabelas 2-4 mostram a frequência relativa de escores observados por todos os avaliadores, com valores de 1 (cl clinicamente muito bom) a 5 (cl clinicamente insatisfatório com indicação de substituição) para cada parâmetro de acordo com os critérios do FDI, em todos os períodos de avaliação. A maioria das avaliações receberam escore 1 e 2 para todos os parâmetros com momentos avaliados e poucas ocorrências nos escores 3, 4 e 5.

4.2.1 Propriedades Estéticas

De forma geral, as restaurações avaliadas ao longo de 18 meses receberam escore 1, 2 ou 3 em todos os parâmetros estéticos analisados, a exceção de 1,75% de escore 5 observado através do método clínico em todos os parâmetros, e apenas 1,75% de frequência para o escore 4 em Estabilidade de Cor e Translucidez pelo avaliador D2 (Tabela 2).

De forma específica, para cada parâmetro, observou-se:

- *Brilho superficial*: houve maior frequência do escore 1 em todos os períodos avaliados, para ambos métodos. Os avaliadores C1 e C2 por sua vez indicaram mais vezes escore 2 do que os avaliadores D1 e D2. Os avaliadores clínicos consideraram para apenas uma restauração que o brilho superficial estava clinicamente inaceitável e necessitando de substituição recebendo, portanto, o escore 5 em M3. Nenhuma restauração recebeu escore clinicamente inaceitável (4 ou 5) observado pelos avaliadores digitais.
- *Manchamento marginal*: no primeiro período de avaliação (M1), os avaliadores C2, D1 e D2 indicaram com maior frequência o escore 1. O avaliador C1, entretanto, indicou com mais frequência escore 2 em M1, crescendo a frequência relativa em M2 e M3. Houve apenas 1,75% das restaurações com escore 5, decorrentes da avaliação clínica.

- *Estabilidade de cor e translucidez:* os escores 1 e 2 foram mais frequentemente indicados por todos avaliadores. O avaliador D2 indicou maior quantidade de escore 3 em M3, totalizando 21,4%, ao contrário dos demais avaliadores. Apenas 1,75% das restaurações receberam escore 4, pelo avaliador D2 em M3, e a mesma frequência para escore 5, indicada pelos avaliadores C1 e C2 também em M3.

- *Forma anatômica:* para todos os períodos de avaliação, o escore 2 foi indicado com maior frequência principalmente pelo método clínico. O escore 1 foi mais frequentemente indicado com o uso do método digital, principalmente pelo avaliador D1 em todos os períodos de avaliação. Para o escore 3, houve uma maior ocorrência quando das avaliações de D2 em todos os períodos de avaliação. Para o escore 5 houve 1,75% de frequência de acordo com avaliadores C1 e C2 em M3.

Tabela 2 - Frequência relativa (percentual) dos escores indicados pelos avaliadores clínicos ou digitais para os parâmetros estéticos, para cada avaliador e momento, e média de cada avaliador considerando os três momentos de avaliação para cada parâmetro.

Avaliador	Momento	Brilho superficial					Manchamento marginal					Estabilidade de cor e translucidez					Forma anatômica				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Avaliador C1	M1	54,1	39,5	6,25	0	0	54,1	45,8	0	0	0	64,5	33,3	2,00	0	0	27,0	66,6	6,25	0	0
	M2	52,5	38,9	8,47	0	0	30,5	64,4	5,00	0	0	64,4	21,0	0	0	0	25,0	69,4	12,5	0	0
	M3	54,3	38,5	5,26	0	1,75	21,0	70,1	7,01	0	1,75	64,9	28,0	5,26	0	1,75	31,5	57,8	8,77	0	1,75
Avaliador C2	M1	54,1	45,8	0	0	0	85,4	14,5	0	0	0	50,0	50,0	0	0	0	12,5	85,4	2,00	0	0
	M2	62,7	37,2	0	0	0	81,2	33,8	0	0	0	50,8	49,1	0	0	0	6,70	93,2	0	0	0
	M3	54,3	43,8	0	0	1,75	52,6	45,6	0	0	1,75	63,1	35,0	0	0	1,75	7,01	89,4	1,75	0	1,75
Avaliador D1	M1	89,5	8,33	2,08	0	0	68,7	31,2	0	0	0	79,1	20,8	0	0	0	85,4	12,5	2,00	0	0
	M2	84,7	15,2	0	0	0	61,0	35,5	3,30	0	0	61,0	38,9	0	0	0	76,2	22,0	1,69	0	0
	M3	87,7	12,2	0	0	0	61,4	36,8	1,75	0	0	68,4	29,8	1,75	0	0	77,1	19,2	3,50	0	0
Avaliador D2	M1	68,7	27,0	4,10	0	0	85,4	10,4	4,10	0	0	54,1	31,2	14,5	0	0	37,5	47,9	14,5	0	0
	M2	55,9	32,2	11,8	0	0	64,4	23,7	11,8	0	0	49,1	37,2	13,5	0	0	38,9	52,5	8,47	0	0
	M3	50,8	35,0	14,0	0	0	68,4	28,0	3,50	0	0	40,3	36,8	21,4	1,75	0	33,3	43,8	22,8	0	0
Avaliador C1		53,6	39,0	6,70	0	0,60	34,1	60,9	4,26	0	0,60	64,6	32,3	2,43	0	0,60	26,2	64,6	8,50	0	0,60
Avaliador C2		57,3	42,0	0	0	0,60	67,0	32,3	0	0	0,60	54,8	44,5	0	0	0,60	8,48	89,6	1,21	0	0,60
Avaliador D1		87,1	12,1	0,60	0	0	63,4	34,7	1,80	0	0	68,9	30,4	0,60	0	0	79,2	18,2	2,43	0	0
Avaliador D2		57,9	31,7	10,3	0	0	71,9	21,3	6,70	0	0	47,5	35,3	16,4	0,60	0	36,5	48,1	15,2	0	0

4.2.2 Propriedades Funcionais

De forma geral, o escore 1 foi indicado em maior frequência considerando todos os avaliadores ao longo dos 18 meses para o parâmetro fratura do material e retenção. Para o parâmetro adaptação marginal houve maior frequência do escore 1 quando avaliado pelo método clínico, e escore 2 pelo método digital. Embora com menor frequência, houve também restaurações com escore 4 ou 5 (Tabela 3).

De forma específica, para cada parâmetro, observou-se:

- *Fratura do material e retenção*: em todas as avaliações e para ambos métodos foi observada maior frequência de escore 1, seguido do escore 2 e escore 3. Entretanto, para este parâmetro houve a maior quantidade de escore 5 comparado aos outros parâmetros avaliados, se apresentando como a causa mais frequente de falhas destas restaurações, sendo observada em 3,50% das restaurações em M3 pelos avaliadores clínicos, seguido pelos avaliadores digitais com 2,08% em M1, 1,69 em M2 e 1,75% em M3.
- *Adaptação marginal*: houve uma maior frequência de escore 1 de acordo com o avaliador D2, seguido do avaliador D1 em M1. Os avaliadores C1 e C2 indicaram maior quantidade de escore 2, sendo 83,3% em M1 e e 83% em M2, respectivamente. Os avaliadores digitais não indicaram nenhum escore clinicamente inaceitável, enquanto que os avaliadores clínicos indicaram escore 4 e também escore 5 em M3.

Tabela 3 - Frequência relativa (percentual) dos escores indicados pelos avaliadores clínicos ou digitais para os parâmetros funcionais para cada avaliador e momento, e média de cada avaliador considerando os três momentos de avaliação para cada parâmetro.

Avaliador	Momento	Fratura do material e retenção					Adaptação marginal				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Avaliador C1	M1	79,1	4,16	4,16	12,5	0	12,5	83,3	4,16	0	0
	M2	88,1	1,69	6,77	3,38	0	6,77	74,5	16,9	1,69	0
	M3	80,7	1,75	5,26	8,77	3,50	14,0	64,9	15,7	3,50	1,75
Avaliador C2	M1	83,3	0	6,25	10,4	0	10,4	77,0	12,5	0	0
	M2	81,3	13,5	5,08	0	0	10,1	83,0	6,77	0	0
	M3	77,1	7,01	5,26	7,01	3,50	14,0	73,6	7,01	3,50	1,75
Avaliador D1	M1	87,5	10,4	0	0	2,08	52,0	45,8	2,08	0	0
	M2	91,5	6,77	0	0	1,69	50,8	45,7	3,38	0	0
	M3	89,4	7,01	1,75	0	1,75	45,6	50,8	3,50	0	0
Avaliador D2	M1	77,0	18,7	2,08	0	2,08	75,0	22,9	2,08	0	0
	M2	62,7	35,5	0	0	1,69	69,4	27,1	3,38	0	0
	M3	57,8	35,0	5,26	0	1,75	63,1	31,5	5,26	0	0
Avaliador C1		82,9	2,43	5,48	7,92	1,21	10,9	73,7	12,8	1,82	0,60
Avaliador C2		80,4	7,31	5,48	5,48	1,21	11,5	78,0	8,53	1,21	0,60
Avaliador D1		89,6	7,92	0,60	0	1,82	49,3	47,5	3,04	0	0
Avaliador D2		65,2	30,4	2,43	0	1,82	69,9	27,4	3,65	0	0

4.2.3 Propriedades Biológicas

A Tabela 4 mostra a frequência relativa para as propriedades biológicas.

– *Recorrência de cárie, erosão e abfração*: todos os avaliadores indicaram com maior frequência o escore 1, ao longo de todos os períodos de avaliação. Houve poucas ocorrências para o escore 2 e 3, de acordo com os avaliadores C1, C2 e D1, e nenhuma para o avaliador D2. O escore 4 foi observado em apenas 2,08% das restaurações pelos avaliadores 1 e 2, ambos em M1.

– *Integridade dental*: a maior frequência encontrada foi no escore 1. Houve poucas indicações de escore 2 e 3 e nenhuma ocorrência de escores clinicamente inaceitáveis.

Tabela 4 - Frequência relativa (percentual) dos escores indicados pelos avaliadores clínicos ou digitais para os parâmetros biológicos, para cada avaliador e momento, e média de cada avaliador considerando os três momentos de avaliação para cada parâmetro.

Avaliador	Momento	Recorrência de cárie, erosão, abfração					Integridade dental				
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Avaliador C1	M1	95,8	2,08	0	2,08	0	95,8	4,16	0	0	0
	M2	96,6	1,69	1,69	0	0	98,3	0	1,69	0	0
	M3	98,2	0	1,75	0	0	98,2	1,75	0	0	0
Avaliador C2	M1	95,8	2,08	0	2,08	0	97,9	2,08	0	0	0
	M2	98,3	0	1,69	0	0	100	0	0	0	0
	M3	96,4	1,75	1,75	0	0	98,2	1,75	0	0	0
Avaliador D1	M1	100	0	0	0	0	97,9	2,08	0	0	0
	M2	96,6	3,38	0	0	0	100	0	0	0	0
	M3	94,7	5,26	0	0	0	100	0	0	0	0
Avaliador D2	M1	100	0	0	0	0	95,8	4,16	0	0	0
	M2	100	0	0	0	0	100	0	0	0	0
	M3	100	0	0	0	0	100	0	0	0	0
Avaliador C1		96,9	1,21	1,21	0,60	0	160	1,82	0,60	0	0
Avaliador C2		96,9	1,21	1,21	0,60	0	162	1,21	0	0	0
Avaliador D1		96,9	3,04	0	0	0	163	0,60	0	0	0
Avaliador D2		100	0	0	0	0	162	1,21	0	0	0

4.3 Avaliação de concordância entre dupla de avaliadores

A análise foi iniciada com os cálculos do coeficiente de Cohen Kappa para a avaliação da concordância entre avaliadores clínicos e digitais. A tabela 5 apresenta os valores do coeficiente de Kappa e o nível de concordância ao qual ele se refere. Para avaliar a diferença entre os avaliadores em cada momento foi aplicado o teste de Kruskal-Wallis, seguido do teste de Dunn para Comparações Múltiplas, sendo $p < 0.05$ estatisticamente significativo.

Tabela 5 - Interpretação do coeficiente Kappa.

Kappa	Concordância
<0.00	Nenhuma
0.00 - 0.20	Leve
0.21 - 0.40	Justa
0.41 - 0.60	Moderada
0.61 - 0.80	Boa
0.81 - 0.99	Ótima
1	Perfeita

Adaptado de Landis & Koch, Biometrics, 1977.

4.3.1 Análise comparativa entre avaliadores do mesmo método

Avaliando o Cohen de Kappa para cada dupla de avaliadores, em cada período de avaliação entre avaliadores do mesmo método (Tabela 6), observamos que os maiores valores de concordância ocorrem entre os avaliadores clínicos e entre os avaliadores digitais. Para ambos métodos a concordância variou de "Perfeita" para "Moderada" não atingindo nenhum valor negativo, em todos os momentos avaliados.

Observando os avaliadores clínicos, a concordância nos parâmetros brilho superficial, estabilidade de cor e translucidez, forma anatômica com nível de concordância "Bom" e fratura do material e retenção, apresentou-se com nível de concordância "Ótimo" durante todos os períodos de avaliação. Houve um aumento na concordância do parâmetro integridade dental ao longo do tempo, crescendo de "Ótimo" em M1 e M2 para "Perfeito" em M3. O manchamento marginal foi o único parâmetro que apresentou uma diminuição da concordância ao longo do tempo, de "Bom" em M1 para "Moderado" em M2 e M3 onde foi observada diferença estatisticamente significativa em todos os períodos de avaliação ($p = 0.0038$ em M1; $p = 0.0007$ em M2; $p = 0.0025$).

Observando os avaliadores digitais, o único parâmetro que apresentou concordância superior aos avaliadores clínicos foi o manchamento marginal, com nível de concordância "Bom" em todos os períodos de avaliação. Da mesma forma, houve um aumento na concordância ao longo do tempo, crescendo de "Ótimo" em M1 para "Perfeito" em M2 e M3 quando o parâmetro integridade dental foi observado. Houve diminuição na concordância observada, mas permaneceram com um nível de concordância aceitável, sendo: brilho superficial, de "Bom" em M1 para "Moderado" em M2 e M3, havendo uma diferença significativa entre estes últimos períodos ($p = 0.0027$ em M2; $p < 0.001$ em M3), e a recorrência de cárie, erosão, e abfração de "Perfeito" para "Ótimo". Os demais parâmetros de sucesso clínico onde houve diferença estatisticamente significativa nos escores indicados foram a estabilidade de cor e translucidez apenas em M1 ($p = 0.0104$) e M3 ($p = 0.0033$), forma anatômica em todos os períodos de avaliação ($p < 0.0001$ em M1, M2 e M3) e para o parâmetro fratura do material e retenção ($p = 0.0010$ em M2; $p = 0.0022$ em M3).

Tabela 6 - Cohen de Kappa para cada parâmetro, momento, e dupla de avaliadores do mesmo método.

Avaliadores	Variável	Momento 1	Momento 2	Momento 3
		Kappa	Kappa	Kappa
C1 x C2	Brilho superficial	0.68	0.64	0.64
	Manchamento marginal	0.64*	0.57*	0.56*
	Estabilidade de cor e translucidez	0.70	0.66	0.64
	Forma anatômica	0.71	0.69	0.63
	Fratura do Material e Retenção	0.91	0.84	0.87
	Adaptação marginal	0.75	0.77	0.73
	Recorrência de cárie, erosão, abfração	0.95	0.98	0.98
	Integridade Dental	0.93	0.98	1.00
D1 x D2	Brilho superficial	0.77	0.57*	0.57*
	Manchamento marginal	0.66	0.66	0.80
	Estabilidade de cor e translucidez	0.54*	0.55	0.49*
	Forma anatômica	0.42*	0.50*	0.42*
	Fratura do material e retenção	0.77	0.71*	0.66*
	Adaptação marginal	0.70	0.61	0.71
	Recorrência de cárie, erosão, abfração	1.00	0.96	0.94
	Integridade dental	0.93	1.00	1.00

*p-valor estatisticamente significativo ($p < 0.05$) de acordo com o teste estatístico de Kruskal-Wallis

4.3.2 Análise comparativa entre avaliadores de métodos diferentes

Houve redução nos níveis de concordância quando comparados avaliadores de métodos diferentes em relação ao nível de concordância obtido entre avaliadores do mesmo método (Tabela 7). Observando a concordância do avaliador C1, com ambos os avaliadores digitais (C1 x D1; C1 x D2), a concordância do avaliador C1 com o D2 apresentou-se de maneira geral inferior, não alcançando, entretanto, nenhum valor negativo. O parâmetro onde houve concordância superior entre os avaliadores C1 x D2 quando comparado com C1 x D1, foi a forma anatômica com nível "Moderado" em todos os períodos de avaliação, em relação ao nível "Justo" de concordância entre os avaliadores C1 x D1 em todos os períodos de avaliação, havendo diferença estatisticamente significativa entre estes ($p < 0.0001$ em M1, M2 e M3). Os parâmetros recorrência de cárie, erosão, e abfração e integridade dental, apresentaram-se semelhantes entre estes avaliadores, que permaneceram com nível "Ótimo" de concordância ao longo dos períodos M1 até o M3.

Observando apenas os avaliadores C1 e D1, alguns parâmetros apresentaram diferença significativa; além da forma anatômica, o brilho superficial foi um parâmetro onde a concordância ao longo de todos os períodos de avaliação foi "Moderada" ($p = 0.0067$ em M1; $p = 0.0012$ em M2; $p = 0.0013$ em M3). O manchamento marginal também apresentou concordância "Moderada" em todos os períodos, mas apenas nos períodos M2 e M3 houve diferença significativa ($p = 0.0047$ em M2; $p < 0.0001$ em M3). Para adaptação marginal houve

um nível de concordância "Justo" em M1 e M2, e "Moderado" em M3 ($p=0.0010$ em M1; $p<0.0001$ em M2; $p=0.0002$ em M3).

Entre os avaliadores C1 e D2, observou-se diferença significativa nos seguintes parâmetros: manchamento marginal, onde os avaliadores apresentaram concordância "Moderada" em M1 e M2 ($p=0.0060$ em M1; $p=0.0190$ em M2), e "Justa" em M3 ($p<0.0001$); estabilidade de cor e translucidez, com nível de concordância "Moderado" em todos os momentos de avaliação, mas somente em M3 com diferença significativa ($p=0.0140$); fratura do material e retenção, com nível de concordância "Bom" em M1, mas reduzida para o nível de concordância "Moderado" em M2 e M3, apresentando diferença significativa apenas neste último ($p=0.0107$); adaptação marginal, que obteve nível de concordância "Justo" e diferença significativa ($p<0.0001$) em todos os períodos de avaliação.

Os níveis de concordância entre a dupla de avaliadores C2 x D1 mostrou-se superior quando comparado com a dupla C2 x D2 para os parâmetros brilho superficial, fratura do material e retenção, adaptação marginal em todos os períodos de avaliação e estabilidade de cor e translucidez nos períodos M2 e M3. No parâmetro forma anatômica houve nível de concordância "Justo" entre os avaliadores C2 e D1 e diferença significativa ($p<0.0001$) em todos os períodos de avaliação, comparado com os níveis de concordância "Bom" em M1, seguido de "Moderado" em M2 e M3, apresentando apenas em M2 diferença significativa ($p=0.0381$) entre os avaliadores C2 e D2. Para os parâmetros recorrência de cárie, erosão, e abfração e integridade dental, os níveis de concordância variaram de "Perfeito" a "Ótimo", exibindo um padrão semelhante tanto para a dupla de avaliadores C2 x D1, como C2 x D2.

Entre os avaliadores C2 e D1 também houve diferença significativa entre os seguintes parâmetros: brilho superficial, com nível de concordância "Moderado" em todos os períodos de avaliação, apresentando diferença significativa em M1 ($p=0.0010$) e M3 ($p=0.0030$); estabilidade de cor e translucidez com nível de concordância "Justo" em M1 e com diferença significativa ($p=0.0332$), e nos períodos seguintes com nível "Moderado" e sem diferença significativa; adaptação marginal com nível de concordância "Justo" e diferença significativa em todos os períodos de avaliação ($p<0.0001$ em M1; $p=0.0001$ em M2; $p=0.0022$ em M3).

Entre os avaliadores C2 e D2 também houve diferença significativa nos escores atribuídos aos parâmetros estabilidade de cor e translucidez, os quais, nos períodos M1 e M2, apresentaram-se com nível de concordância "Moderado", e em M3 com nível "Justo" e diferença significativa ($p=0.0117$). No parâmetro adaptação marginal houve nível "Justo" e diferença significativa em todos os períodos de avaliação ($p<0.0001$).

Tabela 7 - Cohen de Kappa para cada parâmetro, momento, e dupla de avaliadores de métodos diferentes.

Avaliadores	Variável	Momento 1	Momento 2	Momento 3
		Kappa	Kappa	Kappa
C1 x D1	Brilho superficial	0.56*	0.45*	0.56*
	Manchamento marginal	0.60	0.49*	0.43*
	Estabilidade de cor e translucidez	0.54	0.49	0.66
	Forma anatômica	0.30*	0.28*	0.35*
	Fratura do material e retenção	0.68	0.81	0.75
	Adaptação marginal	0.33*	0.37*	0.43*
	Recorrência de cárie, erosão, abfração	0.95	0.93	0.92
	Integridade dental	0.93	0.98	0.98
C1 x D2	Brilho superficial	0.45	0.49	0.38
	Manchamento marginal	0.54*	0.45*	0.38*
	Estabilidade de cor e translucidez	0.54	0.49	0.42*
	Forma anatômica	0.57	0.44	0.45
	Fratura do material e retenção	0.64	0.57*	0.50
	Adaptação marginal	0.27*	0.23*	0.36*
	Recorrência de cárie, erosão, abfração	0.95	0.96	0.98
	Integridade dental	0.91	0.98	0.98
C2 x D1	Brilho superficial	0.52*	0.59	0.61*
	Manchamento marginal	0.66	0.59	0.56
	Estabilidade de cor e translucidez	0.39*	0.59	0.57
	Forma anatômica	0.23*	0.25*	0.21*
	Fratura do material e retenção	0.75	0.74	0.71
	Adaptação marginal	0.37*	0.50*	0.49*
	Recorrência de cárie, erosão, abfração	1.00	0.94	0.91
	Integridade dental	0.95	1.00	0.98
C2 x D2	Brilho superficial	0.47	0.57	0.49
	Manchamento marginal	0.72	0.61	0.57
	Estabilidade de cor e translucidez	0.50	0.44	0.40*
	Forma anatômica	0.63	0.52*	0.47
	Fratura do material e retenção	0.66	0.54	0.49
	Adaptação marginal	0.25*	0.37*	0.40*
	Recorrência de cárie, erosão, abfração	1.00	0.98	0.96
	Integridade dental	0.93	1.00	0.98

*p-valor estatisticamente significante ($p < 0.05$).

5. Discussão

5. DISCUSSÃO

5.1 Background

Novas ferramentas têm surgido para auxiliar no diagnóstico odontológico. A fotografia digital tem apresentado diversas utilidades na Odontologia, e vantagens como baixo custo e simples utilização (MONCADA et al., 2014). Adicionalmente, o exame diagnóstico puramente clínico tem se mostrado muitas vezes ineficaz no diagnóstico precoce de falhas em restaurações (ERTEN et al., 2006; BRYANT; HODGE, 1994; FREILICH et al., 1992; TAYLOR et al., 1989) enfatizando a necessidade da imagem digital como uma ferramenta promissora para detecção de maiores detalhes e falhas nas restaurações (MONCADA et al., 2014). Até onde sabemos, este é o primeiro estudo que analisou a concordância entre o método clínico e digital na avaliação de restaurações de resina composta, utilizando o critério FDI, o mais recente e sensível para diagnóstico, onde foi encontrada diferença significativa entre os métodos, demonstrando a complementaridade do método digital para o diagnóstico, e a sua importância na detecção de falhas em imagens digitais.

A confecção e substituição de restaurações representa a grande parcela dos tratamentos dentais realizados (TWETMAN, 2015). Atualmente, a substituição de restaurações abrange a maior parte do tempo clínico, representando 60% dos tratamentos realizados na Dentística Operatória (BRAGA et al., 2007). Por causa disso, muitos pesquisadores têm se proposto a investigar as principais causas de falhas de restaurações (BRAGA et al., 2007; CHRYSANTHAKOPOULOS, 2011; CHRYSANTHAKOPOULOS, 2012; KOPPERUD et al., 2012; POURALIBABA et al., 2010; SILVANI et al., 2017; STAXRUD et al., 2016; YOUSEF; KHOJA, 2009) com o intuito de reduzir o número de substituições que inevitavelmente ocasionam um maior desgaste da estrutura dental e seu enfraquecimento, além do custo gerado para o paciente ou para a saúde pública após cada novo procedimento.

Estudos atuais têm dado ênfase a utilização da fotografia digital no diagnóstico de outras condições, como por exemplo, cárie dental primária (BOYE et al., 2012; BOYE et al., 2013; HILSEN; JONES 2013), trauma dental (PINTO et al., 2016), fluorose (MARTINS et al., 2009; NOR; CHESTNUTT; CHADWICK, 2016), e defeitos do desenvolvimento do esmalte (DDE) (CHEN et al., 2013), sendo raros os estudos que investigam o uso da fotografia digital para análise de restaurações de resina composta (MONCADA et al., 2014; PODESTÁ et al., 2012). Por isso, compreendendo a necessidade de melhorar as condições de diagnóstico na Dentística Operatória, objetivando uma melhor decisão de tratamento, foi que desenvolvemos o presente estudo.

5.2 Interpretação dos resultados

A qualificação das restaurações consistiu, em sua maioria, na categoria clinicamente aceitável para todos os avaliadores. O nível de concordância inter (métodos diferentes) e intra-avaliadores (métodos iguais) foi de "Perfeito" a "Justo" sem, entretanto, alcançar níveis de concordância negativos para nenhum parâmetro avaliado. Dentro da categoria clinicamente aceitável, o método digital se apresentou menos criterioso, com uma maior frequência de escore 1, enquanto método clínico identificou mais falhas, classificando as restaurações com escores mais altos, e de forma mais frequente na categoria clinicamente inaceitável para a maioria dos parâmetros avaliados. Entretanto, é interessante perceber que mesmo observando essa diferença entre os dois métodos, ambos exibem uma decisão de tratamento similar na maior parcela dos casos, isto é, a de manter a restauração, e realizar apenas pequenos reparos quando necessário. Esse resultado diverge de estudos clínicos que perceberam uma maior presença de falhas nas restaurações quando avaliadas através das imagens digitais (MONCADA et al., 2014; SMALES, 1983). Essa divergência pode ser explicada através da metodologia utilizada por esses estudos, que utilizaram os critérios clínicos de Ryge modificado (USPHS), que apesar de amplamente utilizado já não é o método mais sensível disponível para avaliação e diagnóstico de restaurações (HICKEL et al., 2007).

Diferenças significantes foram observadas em todos os parâmetros avaliados. Quando avaliado o parâmetro brilho superficial, o método clínico se apresentou mais criterioso, tanto na categoria clinicamente aceitável, caracterizado pela maior frequência de escore 2 (Clinicamente bom - após polimento, provavelmente muito bom), como na categoria inaceitável, pela ocorrência do escore 5 em 1,75% das restaurações. Adicionalmente, houve diferença significativa entre os avaliadores C1 x D1 e C2 x D1, com nível de concordância "Moderado", e em todos os períodos de avaliação. Esse resultado difere de um estudo clínico prévio, onde através da imagem digital o brilho superficial era frequentemente mais opaco do que clinicamente (CHEN et al., 2013). Entretanto, este é um dos parâmetros mais difíceis de ser avaliado, pois para se obter um dado preciso, é necessário utilizar réplicas de modelos e instrumentos de mensuração como o perfilômetro ou sensores ópticos (GARSHASB et al., 2017; SOYGUN et al., 2017). Para avaliá-lo, utilizamos como referência a compatibilidade com o brilho do esmalte. Entretanto, para percepção da qualidade do brilho é necessário que haja movimentação da cabeça do avaliador para observação do reflexo da restauração em diferentes posições. A imagem digital impossibilita essa observação, já que é uma imagem estática, diminuindo a qualidade na observação deste parâmetro. Apesar de haver diferença

significativa, o padrão de respostas permaneceu na categoria clinicamente aceitável para ambos avaliadores para quase a totalidade das restaurações.

Uma das principais vantagens da utilização da imagem digital, é a possibilidade da sua ampliação e verificação de mínimos detalhes, sem distrações ou obstáculos, como a presença de língua e saliva. A ferramenta de ampliação pode ser considerada uma preocupação relacionada a perda da qualidade da imagem (MONCADA et al., 2014). Entretanto, quando utilizada uma câmera de boa qualidade, a fotografia obtida possui uma maior quantidade e qualidade de pixels, registrando os detalhes, e por isso a ferramenta de ampliação de imagens pode ser considerada como uma técnica válida para avaliar a qualidade das restaurações (MONCADA et al., 2014). A partir disso, acredita-se através dos achados deste estudo que o manchamento marginal pode ter sido melhor avaliado através da fotografia, considerando que houve maior concordância entre os avaliadores digitais, uma maior identificação de falhas e diferença estatisticamente significativa entre os avaliadores clínicos em todos os momentos avaliados, demonstrando uma maior consistência da avaliação digital de acordo com o estudo desenvolvido por Moncada (2014). Entretanto, ainda não se pode afirmar se há uma superestimação da fotografia digital ou se esta é uma evidência que a imagem digital pode ser utilizada para qualificar este parâmetro.

Avaliando o parâmetro estabilidade de cor e translucidez, houve diferença estatisticamente significativa entre o avaliador C1 com o avaliador digital D2, e entre o avaliador clínico C2 com ambos avaliadores digitais. Esse critério é mais relevante na avaliação de restaurações que podem ser vistas à distância da fala, durante uma risada, principalmente para restaurações anteriores, ou em restaurações extensas mésio-oclusal ou mésio-ocluso-distal em pré-molares determinando se há uma compatibilidade da cor da restauração com a estrutura dentária remanescente. A compatibilidade de cor é importante para fornecer naturalidade a restauração (HICKEL et al., 2007). Apesar da diferença estatística entre os avaliadores clínicos e digitais, a percepção deste critério foi de forma predominante na categoria clinicamente aceitável. Diferentemente dos nossos resultados, estudos prévios que buscaram a concordância desses métodos no diagnóstico de DDE, perceberam uma maior capacidade do método digital na detecção de mudanças de cor e translucidez (CHEN et al., 2013; GOLKARI et al., 2011). Essa diferença pode ter sido gerada pela região que foi avaliada, que nos estudos que investigaram DDE, foi feita avaliação em dentes anteriores, facilitando a observação de translucidez pela passagem de luz e alteração de cor.

A forma anatômica não é um parâmetro obrigatório para ser investigado na execução de restaurações diretas em dentes posteriores. Na avaliação deste parâmetro, este é mais um indicativo da qualidade técnica do operador não sendo um indicador crítico da performance do material, ou mesmo do sucesso clínico da restauração (HICKEL et al., 2007). Ou seja, mesmo havendo uma discrepância na avaliação deste critério entre os métodos avaliados, e até mesmo dentro do método digital, havendo diferença significativa entre os avaliadores digitais em todos os períodos de avaliação, ele não é um indicador crítico para avaliar a performance de uma restauração de resina em dentes posteriores.

Para o parâmetro adaptação marginal mais falhas foram notadas através do método clínico, havendo diferença significativa entre ambos os avaliadores clínicos quando comparados com ambos digitais. A utilização da sonda exploradora no exame tátil tem a vantagem de fornecer ao avaliador clínico uma maior capacidade perceptiva de que há uma desadaptação marginal (MONCADA et al., 2014). A imagem digital pode dar uma sensação de continuidade da restauração, diminuindo a eficácia para avaliar este critério, sendo que a adaptação marginal é essencial para impedir a contaminação na interface dente-restauração e o desenvolvimento de cáries secundárias (MJOR, 2005).

Uma das principais causas de reparo e substituição de restauração é a fratura do material (SILVANI et al., 2017; KOPPERUD et al., 2012; YOUSEF; KHOJA, 2009; BRAGA et al., 2007; TYAS, 2005; VEHKALAHTI; PALOTIE, 2002). No presente estudo esta também foi a principal causa de falha encontrada por ambos métodos de avaliação. O método digital notou falhas apenas nas qualificações mais severas (escore 5), enquanto que o método clínico distinguiu de forma mais frequente dentro da categoria clinicamente inaceitável (escores 4 e 5), entre reparo e substituição. Quando estabelecemos uma padronização na obtenção de imagens, ela traz consigo algumas limitações, como a visualização bidimensional de um único ângulo. Isso pode ter gerado a sensação de continuidade em casos menos severos, enquanto que nos casos mais graves, a qualificação no escore 5 foi mais óbvia (Figura 3).

Figura 3 - Fratura do material e retenção observada apenas em casos mais severos.

As propriedades biológicas apresentaram os maiores níveis de concordância, e não houve diferença significativa entre os métodos de avaliação. O escore 1 foi o mais frequente, indicando que a homogeneidade na amostra e excelente qualidade na execução de restaurações de resina composta, que foram realizadas por especialistas em Dentística Operatória, pode ter influenciado para este resultado. Além disso, o tempo de duração do estudo, 18 meses, é relativamente curto para o desenvolvimento da cárie secundária, sendo mais observada após 3 a 5 anos aproximadamente (PASHLEY et al., 2011). Diante dessas limitações, não é possível afirmar o nível de eficácia dos métodos de diagnóstico para os critérios biológicos.

Com a exigência crescente da estética e função de restaurações de resina composta, se torna fundamental a incorporação de ferramentas que ampliem nossa visão diagnóstica. O planejamento do tratamento é a base do sucesso clínico e deve ser consistente com o diagnóstico obtido. A fotografia digital já tem sido extensivamente utilizada no dia-a-dia da prática odontológica, principalmente no que concerne ao desenho do sorriso e tratamento, mas ainda são necessários mais estudos que comprovem sua eficácia, considerando também os

dentes posteriores. O presente estudo observou uma maior capacidade diagnóstica do exame clínico, mas o método digital mostrou desempenho semelhante na maioria dos casos, caracterizando a mesma decisão de tratamento em ambos métodos. A partir do momento que mais estudos forem desenvolvidos, para confirmação da eficácia deste método, a imagem digital poderá apresentar inúmeros impactos na Odontologia, para o diagnóstico, planejamento, além de quebrar as fronteiras e barreiras físicas, permitindo a comunicação entre pesquisadores ao redor mundo, e atendendo populações mais carentes através da teleodontologia.

5.3 Sobre a metodologia usada

– *Critérios usados (FDI)*

Segundo um estudo de revisão sistemática, o critério modificado USPHS/ Ryge ainda é o mais utilizado na avaliação de restaurações compostas em dentes posteriores (ÁSTVALDSDÓTTIR et al. 2015), o que permite uma comparação entre estudos de maneira mais objetiva. A partir da crescente melhora na qualidade das restaurações, e a necessidade de detecção de falhas precoces foi desenvolvido um critério de avaliação mais sensível e mais rigoroso comparado ao critério modificado USPHS/ Ryge (MENA-SERRANO et al., 2013; PERDIGÃO et al., 2014). Sendo assim, o critério FDI foi proposto e aprovado em 2007. Este critério abrange três grandes áreas: as propriedades estéticas, biológicas e funcionais, as quais são classificadas em clinicamente aceitáveis (escores 1,2,3) e clinicamente inaceitáveis (escores 4 e 5), isto é, restaurações que precisam de reparos ou substituição.

Os parâmetros investigados vão depender do objetivo do estudo. No presente estudo, selecionamos todos os critérios que poderiam ser avaliados através de imagens digitais, sendo incluídos todos os parâmetros estéticos, os parâmetros funcionais fratura do material e retenção e adaptação marginal, e dentre os biológicos foram selecionados a recorrência de cárie, erosão e abfração, e a integridade dental. A seleção do máximo de parâmetros possíveis, teve como finalidade investigar, com uma maior abrangência, as possíveis causas de falha, mensurando a capacidade qualitativa dos métodos empregados.

– *Processo de calibração*

O processo de calibração é fundamental em estudos que visam investigar a concordância entre os avaliadores, pois assegura a veracidade dos resultados, reduzindo a variabilidade dos dados encontrados (PERES; TRAEBERT; MARCENES, 2001). Dessa

forma, a ferramenta eletrônica “e-calib” foi utilizada para a calibração das propriedades do FDI, para todos os avaliadores. Essa ferramenta foi desenvolvida por pesquisadores dos Estados Unidos e Alemanha, definindo o padrão de sucesso e insucesso clínico das restaurações de resina composta.

Os avaliadores do presente estudo, entretanto, durante o processo de calibração, perceberam divergência entre os seus parâmetros estéticos comparado a plataforma de calibração no que considera sucesso e insucesso. Apesar de todos terem alcançado o nível de 85% para ser considerado calibrado, nesta propriedade pode ter havido conflitos durante a avaliação, trazendo uma variabilidade de respostas quando na avaliação destes parâmetros, e diferença significativa entre os avaliadores (Tabelas 2, 6 e 7).

– *Controle de vieses e validade*

Apesar da padronização metodológica ser fundamental na eliminação de fatores externos, para maior concordância entre os avaliadores, e uma melhor decisão de tratamento (NOR; CHESTNUTT; CHADWICK, 2016; MONCADA et al, 2014), alguns estudos que avaliaram a ferramenta da fotografia digital apresentaram-se incompletos nesse quesito, trazendo questionamentos se a avaliação digital pode mesmo ser considerada uma forma de avaliação segura e eficaz. Notando-se especialmente: falta de padronização do ambiente e método de avaliação (BOYE et al., 2013; TAVENER; DAVIES; ELLWOOD, 2007); ausência de calibração de avaliadores fotográficos (BOYE et al., 2013); estudos in vitro que reduzem os fatores complicadores da avaliação clínica, como a presença da saliva, língua e bochecha (BOYE et al., 2012); avaliadores clínicos sendo igualmente os avaliadores fotográficos podendo induzir viés nos resultados (BOYE et al., 2012; BOYE et al., 2013); utilização de critérios desatualizados para avaliação da restaurações, como o critério de Ryge (MONCADA et al., 2014); utilização de câmeras intraorais, que apesar de facilitar o acesso para fotografar a área, não fornece imagens digitais com a mesma qualidade e fidelidade de cor (BOYE et al., 2012, BOYE et al., 2013, KOPYCKA-KEDZIERAWSKI; BILLINGS, 2013); utilização de câmeras de smartphones, as quais ainda tem qualidade inferior se comparadas a câmeras digitais profissionais, e ainda são poucos os estudos que buscam comprovar a eficácia dessa ferramenta (ESTAI et al., 2016a; ESTAI et al., 2016b).

Sendo assim, no presente estudo, participaram 5 pesquisadores (2 avaliadores digitais, 2 avaliadores clínicos, e 1 fotógrafo). Para cada etapa de execução a participação de diferentes indivíduos para cada tarefa a ser executada foi fundamental para minimizar vieses durante a avaliação. Ainda, os participantes foram submetidos às mesmas condições de

avaliação, e não havia comunicação entre eles durante o exame. Para os avaliadores clínicos, as restaurações foram avaliadas no mesmo dia para ambos, no mesmo local, com os mesmos instrumentais, para que não houvesse nenhum tipo de fator externo que reduzisse a validade dos dados encontrados. Os avaliadores digitais também foram submetidos às mesmas condições de avaliação. Além da padronização na obtenção de imagem, através da utilização da mesma câmera, de excelente qualidade, associada a um flash circular para evitar a produção de sombras, os avaliadores observaram as imagens em um ambiente com as mesmas configurações, uma sala escura, no mesmo computador onde eram projetadas as imagens, a uma distância prévia determinada, com ocorrência de intervalos se o período de avaliação excedesse 1 hora contínua.

5.4 Limitações

Merece atenção mencionar que ao longo deste estudo houve algumas limitações:

- Como este é parte de um estudo que investigou o desempenho de restaurações de resina composta quando utilizando dois sistemas adesivos, a execução das restaurações foi feita em condições ideais com excelentes materiais. Desta forma, a amostra obtida tornou-se bastante homogênea, dificultando a avaliação das restaurações em condições clinicamente inaceitáveis, sendo raramente encontradas neste estudo.
- A falta de estudos avaliando restaurações de resina composta através do método digital, e utilização dos critérios FDI, dificultou a comparação com resultados de outros estudos, revelando a necessidade de maior investigação na área da Dentística Operatória e guidelines que padronizem a metodologia destes estudos para maior avanço e contribuição para a odontologia e sociedade.

5.5 Estudos futuros

Tendo em vista a alta incidência de reparo e substituição de restaurações (TWETMAN, 2015), mais estudos devem ser desenvolvidos para melhorar o diagnóstico e decisão de tratamento. Apesar de clinicamente inaceitável, o reparo de restaurações ainda é menos invasivo e gera menor desgaste e enfraquecimento da estrutura dentária do que a substituição. Sendo assim, sugerimos que a amostra estudada seja mais heterogênea, que

envolva principalmente a categoria clinicamente inaceitável, onde a decisão entre reparo e substituição seja avaliada através dos métodos clínico e digital.

Ainda como sugestão, a confecção de uma plataforma brasileira de calibração dos critérios FDI, seria mais adequada principalmente para a avaliação das propriedades estéticas, aumentando os níveis de concordância na decisão de tratamento de acordo com a compreensão brasileira de sucesso ou insucesso clínico de restaurações de resina composta. Além disso, outro aspecto que pode ser acrescentado a plataforma de calibração, é uma base de dados com fotografias de restaurações de dentes anteriores, que ainda é inexistente na ferramenta eletrônica e-calib.

6. Conclusões

6. CONCLUSÕES

De acordo com a metodologia usada e os resultados obtidos no estudo, pode-se concluir que no processo de diagnóstico de desempenho de restaurações em resina composta em dentes posteriores o nível de concordância entre os examinadores clínicos e digitais difere:

- ✓ Examinadores usando o exame clínico indicam escores significativamente diferentes (C1 vs C2) na avaliação do manchamento marginal.
- ✓ Examinadores usando imagens provenientes de fotografias digitais indicam escores significativamente diferentes (D1 vs D2) na avaliação do brilho superficial, estabilidade de cor e translucidez, forma anatômica, e fratura do material e retenção
- ✓ Há diferença entre a avaliação clínica e fotográfica digital, para as propriedades estéticas e funcionais.

Referências

REFERÊNCIAS

- ÁSTVALDSDÓTTIR, Á. et al. Longevity of posterior resin composite restorations in adults – A systematic review. **Journal of Dentistry**. v. 43, n. 8, p. 934-54, 2015.
- BAYNE, S. C.; SCHMALZ, G. Reprinting the classic article on USPHS evaluation methods for measuring the clinical research performance of restorative materials. **Clinical Oral Investigations**. v. 9, n. 4, p. 209-214, 2005.
- BERNDT, J.; LEONE, P.; KING, G. Using teledentistry to provide interceptive orthodontic services to disadvantaged children. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**. v. 134, n. 5, p. 700-706, 2008.
- BOYE, U. et al. Comparison of caries detection methods using varying numbers of intra-oral digital photographs with visual examination for epidemiology in children. **BioMed Central Oral Health**. v. 13, n. 6, p. 1-11, 2013.
- BOYE, U. et al. Comparison of photographic and visual assessment of occlusal caries with histology as the reference standard. **BioMed Central Oral Health**. v. 12, n10, p. 1-7, 2012.
- BRAGA, S. R. M. et al. Reasons for placement and replacement of direct restorative materials in Brazil. **Quintessence international**. v. 38, n. 4, p. e1-e6, 2007.
- BRYANT, R. W.; HODGE, K. L. A clinical evaluation of posterior composite resin restorations. **Australian Dental Journal**. v. 39, n. 2, p. 77-81, 1994.
- BURKE, F. J. Evaluating restorative materials and procedures in dental practice. **Advances in Dental Research**. v. 18, n.3, p., 46-49, 2005.
- CASTRO, G. F.; RIBEIRO, A. A.; OLIVEIRA, C. A. R. Exame, Diagnóstico e Planejamento em Odontopediatria. In: MAIA, L. C., PRIMO, L. G. Odontologia Integrada na Infância. São Paulo: Grupo Editorial Gen. p. 87-96. 2012
- CHEN, Y. et al. Agreement between photographic and clinical examinations in detecting developmental defects of enamel in infants. **Journal of Public Health Dentistry**. v. 73, n. 3, p. 204-209, 2013.
- CHRYSANTHAKOPOULOS, N. A. Placement, replacement and longevity of composite resin-based restorations in permanente teeth in Greece. **International Dental Journal**. v. 62, p. 161-166, 2012.
- CHRYSANTHAKOPOULOS, N. A. Reasons for Placement and Replacement of Resin-based Composite Restorations in Greece. **Journal of Dental Research, Dental Clinics, Dent Prospects**. v. 5, n. 3, p. 87-93, 2011.
- CVAR, J. F.; RYGE, G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. 1971. **Clinical Oral Investigations**. v. 9, n.4, p. 215-232, 2005.
- ERTEN, H. et al. Restorative treatment decision making with unaided visual examination, intraoral camera and operating microscope. **Operative Dentistry**. v. 31, n. 1, p. 55-59, 2006.

ESTAI, M. et al. A proof-of-concept evaluation of a cloud-based store-and-forward telemedicine app for screening for oral diseases. **Journal of Telemedicine and Telecare**. v. 22, n 6, p. 319-325, 2016.

ESTAI, M. et al. The efficacy of remote screening for dental caries by mid-level dental providers using a mobile teledentistry model. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**. v. 44, n. 5, p. 435-441, 2016.

FAUL, F. et al. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. **Behaviour Research Methods**. v. 39, n. 2, p. 175-191, 2007.

FORCELLI, A. P.; NUNES, M. C. P. Avaliação clínica de restaurações diretas do tipo classe IV em resina composta realizadas em dentes anteriores traumatizados. **UNOPAR Científica. Ciências Biológicas e da Saúde**. v. 17, n. 2, p. 81-86, 2015.

FRANZON, R. et al. Randomized controlled clinical trial of the 24-months survival of composite resin restorations after one-step incomplete and complete excavation on primary teeth. **Journal of Dentistry**. v. 43, n. 10, p. 1235-1241, 2015.

FREILICH M. A. et al. Direct and indirect evaluation of posterior composite restorations at three years. **Dental Materials**. v. 8, n. 1, p. 60-64, 1992.

FRICTON, J.; CHEN, H. Using teledentistry to improve access to dental care for the underserved. **Dental Clinics of North America**. v. 53, n. 3, p. 537-548, 2009.

GARSHAB, M. et al. Effect of Finishing Procedures on the Surface Roughness of Resin-modified Glass-Ionomer Materials. **Compendium of Continuing Education in Dentistry**. v. 38, n. 7, p. e1-e4, 2017.

GOLKARI, A. et al. A comparison of photographic, replication and direct clinical examination methods for detecting developmental defects of enamel. **BioMed Central Oral Health**. v. 11, n. 16, p. 1-7, 2011.

HEINTZE, S. D.; ROUSSON, V. Clinical effectiveness of direct class II restorations - a meta analysis. **Journal of Adhesive Dentistry**. v. 14, n. 5, p. 407-431, 2012.

HICKEL, R. et al. E-calib, 2008. Disponível em: <www.e-calib.info>. Acesso em: 10 de março de 2016.

HICKEL, R. et al. FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations-update and clinical examples. **Clinical Oral Investigations**. v. 14, n. 4, p. 439-466, 2010.

HICKEL, R. et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. **Clinical Oral Investigations**. v. 11, n. 1, p. 5-33, 2007.

HILSEN, V.; JONES, R. Comparing potential early caries assessment methods for teledentistry. **BioMed Central Oral Health**. v. 13, n. 16, p. 1-9, 2013, 13:16.

- KOPPERUD, S. E. Longevity of posterior dental restorations and reasons for failure. **European Journal of Oral Sciences**. v. 120, p., 539-548, 2012.
- KOPYCKA-KEDZIERAWSKI, D. T.; BILLINGS, R. J. Comparative effectiveness study to assess two examination modalities used to detect dental caries in preschool urban children. **Telemedicine Journal and E-Health**. v. 19, n. 11, p. 834-840, 2013.
- KOPYCKA-KEDZIERAWSKI, D. T.; BILLINGS, R. J. Teledentistry in inner-city child-care centres. **Journal of Telemedicine and Telecare**. v. 12, n. 4, p. 176-181, 2006.
- LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**. v. 33, n. 1, p. 159-74, 1977.
- LOH, K.; REDD, S. Understanding and preventing computer vision syndrome. **Malaysian Family Physician**. v. 3, n. 3, p. 128-130, 2008.
- LYNCH, C. D. et al.; Academy of Operative Dentistry European Section. Guidance on posterior resin composites: Academy of Operative Dentistry - European Section. **Journal of Dentistry**. v. 42, n. 4, p. 377-383, 2014.
- MARTINS, C. C. et al. Agreement in the diagnosis of dental fluorosis in central incisors performed by a standardized photographic method and clinical examination. **Caderno de Saúde Pública**. v. 25, n. 5, p. 1017-1024, 2009.
- MENA-SERRANO, A. et al. A new universal simplified adhesive: 6-month clinical evaluation. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**. v. 25, n. 1, p. 55-69, 2013.
- MJOR, I. A. Clinical diagnosis of recurrent caries. **Journal of American Dental Association**. v. 136, n. 10, p. 1426-1433, 2005.
- MONCADA G. et al. Evaluation of dental restorations: a comparative study between clinical and digital photographic assessments. **Operative Dentistry**. v. 39, n. 2, p. e45-e46, 2014.
- NOR, M. N. A.; Chestnutt, I. G.; Chadwick, B. L. Examiner reliability in fluorosis scoring: a comparison of photographic and clinical methods. **Community Dental Health**. v. 33, p. 145-150, 2016.
- NYVAD, B.; MACHIULSKIENE, V.; BAELUM, V. Reliability of a New Caries Diagnostic System Differentiating between Active and Inactive Caries Lesions. **Caries Research**. v. 33, n. 4, p. 252-260.
- OPDAM, N. J. et al. Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Dental Research**. v. 93, n. 10, p. 943-949, 2014.
- PASHLEY, D. H. et al. State of the art etch-and-rinse adhesives. **Dental Materials**. v. 27, n. 1, p. 1-16, 2011.
- PERDIGÃO, J. Dentin bonding-variables related to the clinical situation and the substrate treatment. **Dental Materials**. v. 26, n. 2, p. e24-e37, 2010.

PERDIGÃO, J. et al. A new universal simplified adhesive: 18-month clinical evaluation. **Operative Dentistry**. v. 39, n. 2, p. 113-127, 2014.

PERES, M. A.; TRAEBERT, J.; MARCENES, W. Calibration of examiners for dental caries epidemiologic studies. **Caderno de Saúde Pública**. v. 17, n. 1, p. 153-159, 2001.

PINTO, G. S. et al. Validation of the digital photographic assessment to diagnose traumatic dental injuries. **Dental Traumatology**. v. 32, p. 37-42, 2016.

PODESTÁ, K. et al. Comparison of Different Methods for Evaluating Resin Composite Restorations in Posterior Teeth. **Revista da Faculdade de Odontologia de Porto Alegre**. v. 53, n. 1, p. 21-26, 2012.

POURALIBABA, F. et al. Clinical Evaluation of Reasons for Replacement of Amalgam Restorations in Patients Referring to a Dental School in Iran. **Journal of Dental Research, Dental Clinics, Dent Prospects**. v. 4, n. 2, p. 56-59, 2010.

SILVANI, S. et al. Factors affecting the placement or replacement of direct restorations in a dental school. **Contemporary Clinical Dentistry**. v. 5, n. 1, p. 54-58, 2014.

SMALES, R. J. Evaluation of clinical methods for assessing restorations. **Journal of Prosthetic Dentistry**. v. 49, n. 1, p. 67-70, 1983.

SOYGUN, K. et al. Investigations on the effects of mouthrinses on the colour stability and surface roughness of different dental bioceramics. **Journal of Advanced Prosthodontics**. v. 9, n. 3, p. 200-207, 2017.

STAXRUD, F. et al. Repair of Defective Composite Restorations. A Questionnaire Study Among Dentists in the Public Dental Service in Norway. **Journal of Dentistry**. v. 52, p. 50-54, 2016.

SWIFT, E. J. Jr. et al. Eighteen-month clinical evaluation of a filled and unfilled dentin adhesive. **Journal of Dentistry**. v. 29, n. 1, p. 1-6, 2001.

TAVENER, J.; DAVIES, R. M.; ELLWOOD, R. Agreement amongst examiners assessing dental fluorosis from digital photographs using the TF index. **Community Dental Health**. v. 24, p. 21-25, 2007.

TAYLOR, D. F. et al. Comparison of direct and indirect methods for analyzing wear of posterior composite restorations. **Dental Materials**. v. 5, n. 3, p. 157-160, 1989.

TORRES-PEREIRA, C. C. et al. Teledentistry: distant diagnosis of oral disease using e-mails. **Telemedicine Journal and E-Health**. v. 19, n. 2, p. 117-121, 2013.

TWETMAN, S. The evidence base for professional and self-care prevention--caries, erosion and sensitivity. **BioMed Central Oral Health**. v. 15, Suppl 1, p. S1-S4, 2015.

TYAS, M. J. Placement and replacement of restorations by selected practitioners. **Australian Dental Journal**. v. 50, n.2, p. 81-89, 2005.

VEHKALAHTI, M.; PALOTIE, U. Reasons for replacement and the age of failed restorations in posterior teeth of young Finnish adults. **Acta Odontologica Scandinavica**. v. 60, p. 325-329, 2002.

YOUSEF, M. K.; KHOJA, N. H. Repair and Replacement Perception of Dental Restorations. **Journal of King Abdulaziz Univeristy: Medical. Sciences**. v. 16, n. 2, p. 75-85, 2009.

Anexos

ANEXO A - Aprovação pelo Comitê de Ética

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO/ FORP/ USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO PROSPECTIVO, DUPLO-CEGO, RANDOMIZADO, COM GRUPO CONTROLESOBRE O USO DE BIOSILICATO SOB RESTAURAÇÕES EM RESINA COMPOSTA EMDENTES AFETADOS POR CARIE

Pesquisador: Karen Pintado Palomino

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 27790214.1.0000.5419

Instituição Proponente: Universidade de Sao Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 694.920

Data da Relatoria: 23/06/2014

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste estudo é avaliar o desempenho clínico de restaurações Classe I e II em resina composta associados ao Biosilicato®. Material e método: 40 pacientes com lesões cariosas serão incluídos no estudo, os quais serão alocados aleatoriamente em quatro grupos experimentais: G1 (Biosilicato®, Adesivo Adper Single Bond 2® e Resina Tetric Evoceram®), G2 (Adesivo Adper Single Bond 2® e Resina Tetric Evoceram®), G3 (Biosilicato®, Adesivo Adhese® e Resina Tetric Evoceram®) e G4 (Adesivo Adhese® e Resina Tetric Evoceram®) (n= 10). Dois examinadores calibrados avaliarão as restaurações após uma semana (baseline), 03 e 06 meses utilizando critérios da FDI (World Dental Federation). Os parâmetros analisados serão: manchamento marginal, retenção, adaptação marginal, sensibilidade pós-operatória e recorrência de cárie. Os dados colhidos serão analisados estatisticamente.

Objetivo da Pesquisa:

Pesquisar a aplicação clínica de um pó nanoparticulado de Biosilicato® (vitrocerâmica bioativa desenvolvida no Brasil) em dentina afetada por cárie, anteriormente ao procedimento restaurador.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Há a possibilidade de que o participante sinta sensibilidade, ou a restauração apresente

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-0251

Fax: (16)3602-4102

E-mail: cep@forp.usp.br

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO/ FORP/ USP

Continuação do Parecer: 694.920

trincas ou manchamento marginal decorrentes do procedimento restaurador.

Benefícios: O participante receberá o tratamento restaurador no dente afetado por cárie. O material bioativo pode ser utilizado na odontologia adesiva melhorando a sucesso do tratamento restaurador.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Na introdução do projeto de pesquisa são apresentados artigos científicos atuais relacionados ao assunto da proposta da pesquisa.

De acordo com o solicitado: "É necessário descrever, no arquivo do Projeto Detalhado e no arquivo do Projeto gerado pela Plataforma Brasil (a partir do preenchimento das telas), a forma de abordagem dos participantes e que eles serão selecionados na disciplina de Clínica Integrada." Pendência foi atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi solicitado: "O TCLE deve garantir a indenização ou tratamento aos pacientes em caso de eventuais danos. Essa informação ainda não consta no TCLE e deve ser incluída para a aprovação do protocolo. É necessário excluir a informação de que não há riscos."

A pendência foi atendida.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo aprovado. Os relatórios (parciais/final) deverão ser encaminhados, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte – canto superior direito do portal www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberado na 167ª R.O. do CEP.

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-0251

Fax: (16)3602-4102

E-mail: cep@forp.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO/ FORP/ USP

Continuação do Parecer: 694.920

RIBEIRAO PRETO, 24 de Junho de 2014

Assinado por:
JOSÉ TARCÍSIO LIMA FERREIRA
(Coordenador)

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3602-0251

Fax: (16)3602-4102

E-mail: cep@forp.usp.br

ANEXO B - Registro de Protocolo no ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt
Release Date: April 10, 2017

ClinicalTrials.gov ID: NCT02389569

Study Identification

Unique Protocol ID: CAAE nº: 27790214.1.0000.541

Brief Title: Clinical Study of Biosilicate Under Resin Composite Restorations in Caries Affected Teeth

Official Title: A Prospective, Double-blind, Randomized, Group Controlled Clinical Study on the Use of Biosilicate Under Resin Composite Restorations in Caries Affected Teeth

Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: April 2017

Overall Status: Completed

Study Start: []

Primary Completion: August 1, 2016 [Actual]

Study Completion:

Sponsor/Collaborators

Sponsor: University of Sao Paulo

Responsible Party: Principal Investigator

Investigator: Karen Pintado Palomino [kpalomino]

Official Title: MSc

Affiliation: University of Sao Paulo

Collaborators: Universidade Federal de Sao Carlos

Oversight

U.S. FDA-regulated Drug:

U.S. FDA-regulated Device:

IND/IDE Protocol: No

Human Subjects Review: Board Status: Approved

Approval Number: 2779021410000541

Board Name: Ethical Committee of Dental School of Ribeirão Preto

ANEXO C - Calibração através da ferramenta *e-calib*

ExerciseYou are logged in as [Josué Alves](#) ([Logout](#))

[Calibration](#) ▶ [Posterior](#) ▶ [Quizzes](#) ▶ [Calibration 3 clinical cases \(27 questions\)](#) ▶ [Review](#)

Calibration 3 clinical cases (27 questions)

Review of Attempt 3

Started on:	Tuesday, 16 August 2016, 04:52 PM
Completed on:	Tuesday, 16 August 2016, 04:58 PM
Time taken:	5 mins 24 secs
Raw score:	17/19 (89%)
Grade:	8.95 out of a maximum of 10

[Continue](#)

Page: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 ...19 (Next)

[Show all questions on one page](#)

1
Marks: 1

Evaluate the surface luster!

Apêndices

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Este documento é um convite para que o(a) Senhor(a) _____ participe do estudo: *Estudo prospectivo, duplo-cego, randomizado, com grupo controle sobre o uso de Biosilicato sob restaurações em resina composta em dentes afetados por cárie*. Os responsáveis por esta pesquisa e pela apresentação deste Termo de Consentimento são a Pós-graduanda (Doutoranda) Karen Pintado Palomino e a Prof^a. Dr^a. Camila Tirapelli (Orientadora) e nosso objetivo é avaliar o desempenho clínico de restaurações em resina associados a um novo material (Biosilicato). Desta maneira, se o(a) Senhor(a) pretende participar do estudo é importante saber que:

- Um exame clínico identificará se o(a) Senhor(a) está apto a participar do estudo.
- Haverão quatro tipos de procedimentos restauradores (com materiais de diferentes marcas). Cada paciente será submetido a apenas um dos quatro tipos, de acordo com a distribuição (por sorteio) feita pelos pesquisadores.
- Todos os materiais e procedimentos relacionados ao estudo serão fornecidos pelos pesquisadores (instruções, escova de dente, pasta de dente, fio dental e materiais necessários para o tratamento restaurador).
- Deverão ser necessárias até 4 consultas com intervalo mínimo de uma semana, três e seis meses a partir da primeira consulta (de aproximadamente 01 hora cada) durante o período do estudo. O(A) Senhor(a) deve ter disponibilidade para esses comparecimentos. O agendamento para o comparecimento será sempre feito com 15 dias de antecedência. Faltas não justificadas poderão excluí-lo do estudo.
- Como benefício prestado pelo estudo, o(a) Senhor(a) receberá o tratamento restaurador, instruções de higiene oral e materiais de higiene bucal.
- Durante todo o período do estudo o(a) Senhor(a) pode solicitar maiores informações ou decidir se recusar a participar sem que isto acarrete qualquer penalidade e não cause prejuízo ao seu tratamento. Portanto, não haverá interferência no tratamento caso o Senhor(a) não aceite participar da pesquisa.
- Há a possibilidade de que o(a) Senhor(a) sinta sensibilidade no dente tratado ou ocorra mancha, trincas na restauração decorrentes do procedimento restaurador.
- Qualquer desconforto ou problema, causado pelo estudo, será de responsabilidade dos pesquisadores e consequentemente, será resolvido pelos mesmos. Dessa forma, garante-se a indenização ou tratamento ao Senhor (a) em caso de eventuais danos.
- Todas as informações coletadas serão mantidas sob absoluto sigilo.
- Reclamações e/ou insatisfações poderão ser comunicadas à Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/FORP/USP (Secretária: Marcela Scatolin Calache – cep@forp.usp.br / 16-3602.0493) de segunda à sexta-feira no período das 8 às 12h, desde que os reclamantes se identifiquem, sendo que o seu nome será mantido em anonimato.
- Durante todo o período do estudo, o(a) Senhor(a) será acompanhada pela doutoranda Karen Pintado Palomino a quem poderá contactar para conversar sobre assuntos relacionados ao tratamento (16-36020322/ 16-988227464 / karenpintado@usp.br).
- Caso haja a necessidade de ressarcimento de despesas (transporte e alimentação), os pesquisadores se responsabilizarão por tal.
- Este termo foi elaborado em 2 (duas) vias, uma ficará sob poder da equipe de pesquisa e você receberá outra via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.

Ribeirão Preto – SP, ____ de _____ de 201__.

Karen Pintado Palomino (CPF:233.818.598-62)

Profa. Dra. Camila Tirapelli (CPF: 285.998.278-71)

Declaro que li e entendi os objetivos, riscos e benefícios da minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Participante / endereço, telefone.

AVENIDA DO CAFÉ S/Nº
14040-904 – RIBEIRÃO PRETO – S.P. - BRASIL

APÊNDICE B - Ficha de Avaliação Clínica

FICHA DE AVALIAÇÃO CLÍNICA (Critérios FDI)

Estudo Clínico: “Estudo prospectivo, duplo-cego, randomizado, com grupo controle sobre o uso de Biosilicato sob restaurações em resina composta em dentes afetados por carie.”

ID Paciente:

Restauração: Dente: Classe: Face:

Dia (d/m/a): Baseline: 1. Follow-up: 2. Follow-up: 3. Follow-up:

A) PROPRIEDADES ESTÉTICAS	ESCORE							
	Baseline		1° Follow-up		2° Follow-up		3° Follow-up	
1. Brilho Superficial								
2. Manchamento Marginal								
3. Estabilidade de cor e translucidez								
4. Forma anatômica								
Avaliador	1	2	1	2	1	2	1	2

B) PROPRIEDADES FUNCIONAIS	ESCORE							
	Baseline		1° Follow-up		2° Follow-up		3° Follow-up	
5. Fratura do material e retenção								
6. Adaptação Marginal								
7. Contorno Oclusal e Desgaste (Qualitativamente)								
8. Forma anatômica proximal								
9. Avaliação Radiográfica (Quando aplicável)								
10. Opinião do paciente								
Avaliador	1	2	1	2	1	2	1	2

C) PROPRIEDADES BIOLÓGICAS	ESCORE							
	Baseline		1° Follow-up		2° Follow-up		3° Follow-up	
11. Hipersensibilidade pós-operatória								
12. Recorrência de cárie								
13. Integridade dental								
14. Resposta periodontal (sempre comparado a um dente referencial)								
15. Mucosa adjacente								
16. Saúde oral e geral								
Avaliador	1	2	1	2	1	2	1	2

APÊNDICE C - Ficha de Avaliação Digital

FICHA DE AVALIAÇÃO FOTOGRÁFICA (Critérios FDI)

ID Paciente:.....

Restauração: Dente: Classe:

Face:.....

Dia (d/m/a): 1. Follow-up..... 2. Follow-up..... 3. Follow-up.

A) PROPRIEDADES ESTÉTICAS		ESCORE							
		Baseline		1º Follow-up		2º Follow-up		3º Follow-up	
1. Brilho Superficial									
2. Manchamento Marginal									
3. Estabilidade de Cor e Translucidez									
4. Forma Anatômica									
Escore Geral	Esteticamente aceitável (n e %):								
	Não aceitável (n, %):								
Avaliador		1	2	1	2	1	2	1	2

B) PROPRIEDADES FUNCIONAIS		ESCORE							
		Baseline		1º Follow-up		2º Follow-up		3º Follow-up	
5. Fratura do Material e Retenção									
6. Adaptação Marginal									
Escore Geral	Esteticamente aceitável (n e %):								
	Não aceitável (n, %):								
Avaliador		1	2	1	2	1	2	1	2

A) PROPRIEDADES BIOLÓGICAS		ESCORE							
		Baseline		1º Follow-up		2º Follow-up		3º Follow-up	
7. Recorrência de Cárie, Erosão, Abfração									
8. Integridade Dental (trinca do esmalte, fraturas dentais)									
Escore Geral	Esteticamente aceitável (n e %):								
	Não aceitável (n, %):								
Avaliador		1	2	1	2	1	2	1	2