

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO – MESTRADO  
CLÍNICA ODONTOLÓGICA – CARIOLOGIA/DENTÍSTICA

RENAN FLACH

**PROTEÇÃO PULPAR INDIRETA EM DENTES PERMANENTES APÓS REMOÇÃO  
SELETIVA DE TECIDO CARIADO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO  
CONTROLADO**

Porto Alegre

2018

RENAN FLACH

Linha de Pesquisa:

Biomateriais e técnicas terapêuticas em Odontologia

**PROTEÇÃO PULPAR INDIRETA EM DENTES PERMANENTES APÓS REMOÇÃO  
SELETIVA DE TECIDO CARIADO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO  
CONTROLADO**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Odontologia como parte dos requisitos obrigatórios para a obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica com ênfase em Cariologia/Dentística.

**Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Juliana Jobim  
Jardim**

Porto Alegre

2018

#### CIP - Catalogação na Publicação

Flach, Renan  
PROTEÇÃO PULPAR INDIRETA EM DENTES PERMANENTES  
APÓS REMOÇÃO SELETIVA DE TECIDO CARIADO: UM ENSAIO  
CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO / Renan Flach. --  
2018.  
31 f.  
Orientadora: Juliana Jobim Jardim.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa  
de Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS,  
2018.

1. Cárie dentária. 2. Remoção seletiva de tecido  
cariado. 3. Hidróxido de cálcio. 4. Proteção pulpar  
indireta. I. Jobim Jardim, Juliana, orient. II.  
Título.

## AGRADECIMENTOS

Otávio Flach, Meu PAI! Minha maior inspiração e meu exemplo de homem; tudo o que sou, devo a você. A sua generosidade, dedicação à família, serenidade e honestidade com que construiu a vida, sua maneira sincera, pura e simples de viver me ensinam todos os dias quais são os verdadeiros valores da vida. Agradeço à Deus por ter você como meu Pai, tenho muito orgulho de ser seu filho, de ter o seu sobrenome, sua educação e almejo um dia ser tão íntegro como você; o que mais desejo é honrar você com a minha vida, meu caminho e que se orgulhe tanto de mim como eu de você. Obrigado pelos abraços, risadas, alegrias e momentos especiais, afinal, todos os momentos em que estamos juntos são maravilhosos. Ao seu lado sempre me senti valorizado, tudo o que transmitiu para mim tem um valor incrível, os seus ensinamentos são muito valiosos; você é o ídolo que levarei no coração pelo resto da minha vida; ser seu filho é um privilégio!! PAI, muito obrigado por orientar o meu caminho!! Te amo!

Ivete, Minha Mãe! Um exemplo de mulher, esposa, amiga e principalmente, Mãe! Você me ensinou a buscar sabedoria e ser forte, sempre valorizar as nossas raízes, abriu meus olhos para ver o mundo com generosidade e humildade, e enxergar que em tudo que acontece há uma lição para mim; meus sonhos sempre foram alimentados pelo seu apoio; sou abençoado pelo seu amor e por ter o coração cheio de gratidão por você. Obrigado por todos os momentos Mãe, pelas palavras, conselhos, amor, honestidade, afeto e pela amizade, sempre farei o possível para ver você contente, como forma de retribuir os diversos e inúmeros momentos de felicidade proporcionados por você. Mãe, você é a maior benção que dos céus eu recebi na vida, a mulher mais linda do mundo!!! Obrigado por sempre transmitir paz e cuidar de mim, pelo apoio, incentivo e por ser a minha melhor amiga. Tenho muito orgulho de ser seu filho!! Você é o suporte da nossa família, a razão da nossa felicidade! Eu te amo imensamente, minha Mãe querida!!!

Rodrigo, meu Irmão! Sou muito feliz por ter um super irmão como você, sou o seu maior fã desde criança, você me inspira a ser uma pessoa melhor, mais inteligente e dedicada, e a correr atrás dos meus sonhos! Você é muito mais que um irmão, é meu parceiro e amigo; sempre o considerei um exemplo e uma inspiração; agradeço muito por poder contar com a sua amizade; tenho muito orgulho de ser seu irmão, assim como gratidão por todas as vezes, nas quais me ajudou e ensinou, pois

a pessoa que sou hoje, em parte, devo a você!! Não tive a oportunidade de conviver muito com você durante a infância, sempre esperava e sentia muita saudade; o mais importante de todos esses anos em Porto Alegre, foi ter o privilégio, honra e felicidade de ficar mais perto de você! Guigo, obrigado pelo apoio incondicional, palavras sábias, risos, abraços, pelo fato de você existir e sempre me ajudar!! Eu amo você incondicionalmente, meu Irmão querido, nossa ligação é incomparável!!!

Claudia, minha Irmã! Você é uma Irmã muito especial, uma inspiração, exemplo de coragem e determinação; é a Irmã mais velha que todo mundo gostaria de ter, protetora e amiga! A vida me deu o privilégio de não ter apenas uma Irmã, mas sim uma segunda Mãe, sempre me ajudou, principalmente nos primeiros anos em Porto Alegre, quando mostrou o caminho, no qual eu deveria seguir, com cuidado, paciência e generosidade! Obrigado por tudo que você tem feito por mim, por todos os conselhos, abraços, carinho, por todas as palavras de consolo, por ser tão companheira e maravilhosa; tenho muito orgulho de ser seu irmão e agradeço à Deus por ter colocado ao meu lado a melhor irmã do mundo. A nossa ligação é muito forte, o amor que sinto por você é para sempre e eu jamais vou esquecer os anos maravilhosos, nos quais moramos juntos. Adia, te amo, minha Irmã querida, você faz toda a diferença em minha vida.

Profª. Drª. Juliana Jobim, minha Orientadora! Por tudo que aprendi com você, não apenas sobre cariologia, mas também sobre a vida e como ser uma pessoa melhor, agradeço muito! Você é um exemplo de pessoa e Professora, uma inspiração que sempre soube me motivar e despertar minha curiosidade; por trás dessa função que exerce exemplarmente, está um ser humano admirável; sempre disposta a apoiar e orientar, você é acessível, carinhosa, dedicada e sempre atenciosa, uma raridade!! Muito obrigado pela sua dedicação e paciência, as lições que aprendi com você, levarei sempre comigo! Termino o Mestrado com uma grande felicidade, pelos conhecimentos adquiridos e trabalho realizado, mas também com um pouco de tristeza por ter que me despedir de uma Professora tão especial! Ju, foi um privilégio e uma honra ter sido orientado por você!!

## RESUMO

O tratamento das lesões profundas de cárie vem acompanhado de riscos significativos à polpa, incluindo exposição e complicações pós-operatórias. Este ensaio clínico randomizado controlado avaliou, após doze meses de intervenção clínica, pacientes com molares e/ou pré-molares permanentes com lesões profundas de cárie que receberam proteção pulpar indireta com cimento de hidróxido de cálcio ou apenas sistema adesivo universal, quando tratados pelas técnicas de remoção seletiva de tecido cariado (RSTC) ou tratamento expectante (TE) e restaurados com resina composta. Métodos: Participaram do estudo 88 pacientes, (mediana de idade de 27 anos [8-55 anos]), com 86 molares e 30 pré-molares com lesões profundas de cárie (envolvimento radiográfico  $\geq 50\%$  de profundidade de dentina), sensibilidade pulpar positiva ao teste frio ausência de dor espontânea, sensibilidade negativa aos testes de percussão, ausência de perda cuspídea e ausência de imagem radiográfica sugestiva de lesão periapical. As lesões foram alocadas randomicamente de acordo com o tratamento restaurador: tratamento expectante (TE) ou remoção seletiva de tecido cariado (RSTC); também receberam alocação aleatória de acordo com o material forrador: grupo teste recebeu um sistema adesivo universal (Universal single bond, 3M Espe, Brasil), enquanto o grupo controle recebeu proteção pulpar indireta com cimento de hidróxido de cálcio (Dycal, Dentisply, Rj, Brasil). Todos os dentes foram imediatamente restaurados seguindo o condicionamento ácido seletivo em esmalte, aplicação de um sistema adesivo universal (AU) e resina composta nanoparticulada (Filtek Z350, 3M Espe, SP, Brasil). Os tratamentos e as avaliações foram realizados por 3 pesquisadores. Após 12 meses, o desfecho de sucesso para vitalidade pulpar foi avaliado considerando-se: sensibilidade pulpar positiva ao teste frio, ausência de imagem sugestiva de lesão periapical, ausência de dor espontânea e sensibilidade negativa à percussão vertical. Análises de sobrevivência foram realizadas para estimar as taxas de sucesso do tratamento e definir variáveis associadas, utilizando o modelo de regressão de Weibull. Resultados: As taxas de sucesso foram de 92,6% para o grupo controle (HC) e 98,3% para o grupo teste (AU) ( $P=0,21$ ). Cinco casos de insucesso foram registrados no grupo HC (7.8%) e apenas um no grupo AU (1.9%). Os resultados sugerem que não há diferença entre o uso ou não de HC na proteção pulpar indireta após remoção seletiva de tecido cariado em 12 meses de acompanhamento, apresentando uma taxa de sucesso alta independente do tratamento (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos: RBR – 65ntbc).

Palavras-chave: Cárie dentária; Remoção seletiva de tecido cariado; Hidróxido de cálcio; Proteção pulpar indireta.

## ABSTRACT

The treatment of deep caries lesions carries significant risks to the pulp, including its exposure and postoperative complications. This randomized controlled clinical trial evaluated patients with permanent molars and/or premolars with deep caries lesions which received indirect pulp protection with calcium hydroxide cement after 12 months of clinical intervention or universal adhesive system, when treated by selective carious tissue removal (RSTC) or expectant treatment (ET). Methods: 88 patients (average age of 27 years [8-55 years]), 86 molars and 30 premolars with deep caries lesions (radiographic involvement  $\geq 50\%$  of dentin depth), pulp sensitivity positive to the cold thermal test, absence of spontaneous pain, negative sensitivity to percussion tests, absence of cuspid loss and absence of radiographic image suggestive of periapical lesion. The lesions were randomly allocated according to the restorative treatment: expectant treatment (ET) or selective removal of carious tissue (RSTC); (Universal single bond, 3M Espe, Brazil), while the control group received indirect pulp protection with calcium hydroxide cement (Dycal, Dentisply, Rj, Brazil). The treatments and the evaluations were carried out by 3 researchers. After 12 months the outcome of success for pulp vitality was evaluated: positive pulpal sensitivity to the cold thermal test, absence of image suggestive of periapical lesion, absence of spontaneous pain and negative sensitivity to vertical percussion. Survival analyzes were performed to estimate treatment success rates and to define associated variables using the Weibull regression model. Results: Success rates were 92.6% for the control group (HC) and 98.3% for the test group (AU) ( $P = 0.21$ ). Five cases of failure were recorded in the HC group (7.8%) and only one in the AU group (1.9%). The results suggest that there is no difference between the use of HC in indirect pulp protection after selective removal of carious tissue at 12 months follow - up, with a high success rate independent of treatment (RBR - 65ntbc, Brazilian Registry of Clinical Trials).

Keywords: Dental caries; Selective caries removal; calcium hydroxide; Indirect pulp protection.

## SUMÁRIO

<b>1 ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS</b> .....	10
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	14
2.1 OBJETIVO GERAL.....	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
<b>ARTIGO</b> .....	15
<b>3 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	28
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	32
<b>ANEXOS</b> .....	37

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

AU – Adesivo Universal

HC – Cimento de hidróxido de cálcio

IPV – Índice de placa visível

ISG – Índice de sangramento gengival

RSTC – Remoção seletiva de tecido cariado

TE – Remoção/escavação gradual (passo a passo)

CIV- Cimento de ionômero de vidro

## 1 ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVA

A cárie dentária é resultante de eventos metabólicos que ocorrem no biofilme que cobre a área afetada da estrutura dentária. A progressão da cárie pode ser interrompida em qualquer fase do seu desenvolvimento, particularmente através do rompimento do seu principal fator etiológico, o biofilme cariogênico e, apoiada pela remineralização com fluoretos (KIDD e FEJERSKOV, 2013; SCHWENDICKE et al., 2016).

Apesar de os dados da última pesquisa nacional de saúde bucal, realizada no Brasil em 2010, o SB Brasil 2010, mostrarem uma diminuição na sua prevalência e gravidade, a cárie dentária aumenta significativamente com a idade e permanece um problema de saúde pública. De acordo com o CPO-D aos 12 anos, (que reflete o ataque de cárie logo no início da dentição permanente) aproximadamente 2 dentes (2,07) são afetados pela doença, comparado ao índice do SB Brasil 2003 que era de aproximadamente 3 (2,78) o que corresponde a uma redução de 26,2%. Já na população de 35 a 44 anos observou-se um declínio do CPO-D de 20,1 para 16,7, deste modo, os componentes “cariado” e “perdido” caíram mais acentuadamente, enquanto que o componente “obturado” cresceu em termos relativos. Sendo assim, pode-se concluir que procedimentos mais invasivos estão dando espaço para aqueles que procuram restabelecer a função sem perder o elemento dentário, como os restauradores (SB BRASIL, 2012).

Estudos mostram que a progressão da lesão cariiosa é interrompida no tecido infectado remanescente, na base da cavidade, quando selada, devido à ausência de substrato (FRANZON et al., 2014; KIDD, 2004; SCHWENDICKE et al., 2016). Ao privar as bactérias de sua fonte de nutrição, a qual necessitam para sobreviver, tanto o número quanto a diversidade de microrganismos diminuem, sendo que os remanescentes permanecem inativos, não apresentando, portanto, risco à saúde pulpar. Além disso, análises clínicas, microbiológicas e laboratoriais demonstraram que a dentina cariada sob a restauração é inativa, demonstrado pelo aumento de dureza, diminuição de umidade, coloração escurecida e carga microbiana reduzida (FALSTER et al., 2002; FRANZON et al., 2014; MALTZ et al., 2011; BJORN DAL et al., 2010; RIBEIRO et al., 1999).

Com relação ao tratamento das lesões profundas de cárie, este vem acompanhado de riscos significativos à polpa, incluindo exposição e complicações

pós-operatórias, como a hipersensibilidade e perda de vitalidade. Para gerenciar esses eventos, algumas técnicas têm sido propostas na prática clínica, dentre elas, o tratamento expectante (TE) e a remoção seletiva de tecido cariado (RSTC) (INNES; EVANS, 2007; RICKETTS et al., 2013; SCHWENDICKE et al., 2016; SCHWENDICKE et al., 2013).

O TE consiste na remoção total de tecido cariado em duas etapas. No primeiro passo, a dentina cariada é totalmente removida das paredes circundantes da cavidade, seguida pela remoção da dentina infectada e mais desorganizada da parede pulpar. Após um período de tempo pré-determinado (média de 90 dias), ocorre a reabertura da cavidade para a escavação final de tecido cariado e restauração definitiva do dente. O objetivo desta técnica é impedir a progressão da lesão cariada, permitir a formação de dentina terciária, diminuindo a possibilidade de exposição pulpar na segunda etapa (BJORNDAL, 2002; BJORNDAL et al., 2008; BJORNDAL; LARSEN; THYLSTRUP, 1997; BJORNDAL et al., 2017; JARDIM, 2010; MAGNUSSON; SUNDELL, 1977).

A técnica de RSTC envolve o primeiro passo do TE, remove-se totalmente o tecido cariado das paredes circundantes deixando apenas dentina hígida na periferia da cavidade, enquanto que a dentina da parede pulpar, deve apresentar consistência coriácea para ser mantida, sendo avaliada pelo critério clínico de dureza. A remoção desse tecido da parede pulpar deve ser realizada por um instrumento manual, sem exercer pressão, soltando em lascas. Nesta técnica, a remoção de tecido cariado e a restauração definitiva são realizadas em uma única sessão (RICKETTS et al., 2013; MALTZ et al., 2012; MALTZ et al., 2011; SCHWENDICKE; DORFER; PARIS, 2013; BJORNDAL et al., 2010).

Para o manejo de lesões profundas de cárie, as técnicas de RSTC e TE resultam em altas taxas de sucesso na redução dos níveis de exposição pulpar, como também na manutenção da vitalidade pulpar quando comparadas com a remoção convencional de tecido cariado (MALTZ et al. 2012; MALTZ et al. 2017; RICKETTS et al., 2013). O tratamento de lesões profundas de cárie em uma sessão pode diminuir os riscos de exposição pulpar e reduzir os custos e desconforto do tratamento quando comparado ao TE (MERTZ-FAIRHURST et al., 1998; MALTZ et al., 2012; SCHWENDICKE et al., 2013). Jardim realizou um ensaio clínico comparando os tratamentos de RSTC em uma sessão com TE, fazendo uma análise de custo

efetividade, mostrou que a técnica de RSTC reduziu os custos do tratamento em 45,24% (JARDIM, 2010).

Atualmente a RSTC tem sido considerada como a terapia de escolha no tratamento de lesões profundas de cárie, desde que certos princípios de diagnóstico sejam respeitados (SCHWENDICKE et al., 2016). Esta técnica pode ser realizada em dentes decíduos e permanentes com lesões de cárie alcançando  $\frac{1}{3}$  ou  $\frac{1}{4}$  de profundidade de dentina, para que se evite exposição pulpar, além de preservar estrutura dentária. Contudo, só poderá ser realizada se a condição pulpar for compatível com inflamação reversível, não podendo ser empregada em dentes que apresentem sinais de sintomatologia dolorosa espontânea, alterações periapicais e ausência de sensibilidade pulpar ao teste frio (BJORNDAL, 2008; CASAGRANDE et al., 2010). Portanto, o sucesso desta técnica está diretamente relacionado à correta avaliação pré-tratamento da saúde pulpar e do selamento da cavidade (INNES et al., 2016; SCHWENDICKE et al., 2016; FRANZON et al., 2014).

Para o tratamento da dentina remanescente após a RSTC, tem sido recomendado o uso de proteção pulpar indireta, com o objetivo de reduzir complicações à polpa. Espera-se que o uso de materiais forradores possa induzir o desenvolvimento de dentina reacionária, reduzir a inflamação pulpar pós-operatória e isolar a polpa contra a ação química do hidróxietilmetacrilato dos adesivos (SCHWENDICKE; GOSTEMEYER; GLUUD, 2015; SCHWENDICKE et al., 2015; WEINER, 2011).

O Hidróxido de Cálcio (HC) é um dos materiais de tratamento pulpar mais utilizados com a finalidade de reparo do complexo dentino-pulpar; apresenta propriedades como alcalinidade e biocompatibilidade, além de induzir a remineralização e reduzir o risco de infecção bacteriana (CASAGRANDE et al., 2008; PINTO et al., 2006). No entanto, não está claro se o sucesso em longo prazo da proteção pulpar indireta depende apenas do hidróxido de cálcio colocado sobre a camada de dentina remanescente (PINTO et al., 2006), uma vez que é mecanicamente fraco e solúvel, além de reduzir a área de adesão disponível para a restauração. (SCHWENDICKE et al., 2015). Além disso, um ensaio clínico randomizado concluiu que remoção seletiva de tecido cariado e o selamento da cavidade promovem a paralisação do processo carioso, independente do material forrador utilizado (cera, cimento de hidróxido de cálcio ou cimento de ionômero de vidro) (CORRALO; MALTZ, 2013).

Os sistemas adesivos evoluíram gradativamente, não somente se tornaram mais confiáveis no tratamento restaurador, como também resultaram na redução da sensibilidade técnica. O emprego de sistemas Autocondicionantes e Universais tornou possível dispensar a etapa de condicionamento ácido da cavidade, com isso, prevenir a difusão dos componentes resinosos na dentina, minimizando reações pulpares. Estes sistemas adesivos parecem não condicionar de forma eficiente o esmalte dentário, sendo assim, a utilização destes sistemas não estaria indicada em superfícies de esmalte dental sem que haja um condicionamento prévio com ácido fosfórico de 35% a 37%. Necessita-se assim da técnica de condicionamento ácido seletivo, que consiste na aplicação de ácido fosfórico sobre o esmalte dentário que envolva a área a ser restaurada, com o objetivo de criar mais porosidades, aumentando a energia e área de superfície, permitindo assim que o adesivo penetre melhor no esmalte (VAN MEERBEEK et al., 2010; CASAGRANDE et al., 2010; DALPIAN et al., 2012; SCHWENDICKE et al., 2015; KOLINIOTOU-KOUMPIA et al., 2007). Os agentes ácidos dos sistemas adesivos autocondicionantes promovem uma remoção incompleta da *smear layer*, preservando a morfologia da dentina (FERRARI et al, 1997; TAY et al, 2000). A dentina cariada intertubular exibe maior grau de porosidade que a dentina sadia, devido à perda mineral, tornado mais viável a difusão dos ácidos condicionantes e dos monômeros do adesivo. MARSHALL, 2001). A camada híbrida na dentina cariada é menos espessa, no entanto, mais porosa que em dentina hígida. Menores forças de adesão foram encontradas, possivelmente devido à menor resistência a tração da dentina cariada. Clinicamente isso pode não representar um problema, uma vez que essas lesões estão localizadas na região mais profunda da cavidade, sendo normalmente circundadas por substrato sadio (YOSHIYAMA et al, 2002).

Devido a poucos resultados encontrados sobre o comportamento do complexo dentino-pulpar após a aplicação de sistemas adesivos universais sobre dentina cariada, conduzir um ensaio clínico randomizado que avalie a necessidade de proteção pulpar indireta na técnica de RSTC para dentes permanentes é de fundamental importância para elaborar evidências consistentes a respeito desta questão.

## **2 OBJETIVO**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

O objetivo deste estudo é avaliar, após doze meses de intervenção clínica, pacientes com molares e/ou pré-molares permanentes com lesões profundas de cárie, que receberam proteção pulpar indireta com cimento de hidróxido de cálcio ou apenas sistema adesivo universal, quando tratados pelas técnicas de remoção seletiva de tecido cariado (RSTC) ou tratamento expectante (TE) e restaurados com resina composta.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Avaliar a manutenção da vitalidade pulpar após o uso, ou o não uso, de proteção pulpar indireta com cimento de hidróxido de cálcio;

Analisar possíveis associações entre as variáveis gênero, idade, número de superfícies restauradas, grupo de dente (pré-molar ou molar), IPV, tipo de remoção de tecido cariado e profundidade da lesão ( $\geq 50\%$  de profundidade de dentina ou  $\geq 75\%$  de profundidade de dentina) com a manutenção da vitalidade pulpar.

**ARTIGO CIENTÍFICO**

PROTEÇÃO PULPAR INDIRETA EM DENTES PERMANENTES APÓS REMOÇÃO  
SELETIVA DE TECIDO CARIADO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO  
CONTROLADO

## RESUMO

O tratamento das lesões profundas de cárie vem acompanhado de riscos significativos à polpa, incluindo exposição e complicações pós-operatórias. Este ensaio clínico randomizado controlado avaliou, após doze meses de intervenção clínica, pacientes com molares e/ou pré-molares permanentes com lesões profundas de cárie que receberam proteção pulpar indireta com cimento de hidróxido de cálcio ou apenas sistema adesivo universal, quando tratados pelas técnicas de remoção seletiva de tecido cariado (RSTC) ou tratamento expectante (TE) e restaurados com resina composta. Métodos: Participaram do estudo 88 pacientes, (mediana de idade de 27 anos [8-55 anos]), com 86 molares e 30 pré-molares com lesões profundas de cárie (envolvimento radiográfico  $\geq 50\%$  de profundidade de dentina), sensibilidade pulpar positiva ao teste frio ausência de dor espontânea, sensibilidade negativa aos testes de percussão, ausência de perda cuspídea e ausência de imagem radiográfica sugestiva de lesão periapical. As lesões foram alocadas randomicamente de acordo com o tratamento restaurador: tratamento expectante (TE) ou remoção seletiva de tecido cariado (RSTC); também receberam alocação aleatória de acordo com o material forrador: grupo teste recebeu um sistema adesivo universal (Universal single bond, 3M Espe, Brasil), enquanto o grupo controle recebeu proteção pulpar indireta com cimento de hidróxido de cálcio (Dycal, Dentisply, Rj, Brasil). Todos os dentes foram imediatamente restaurados seguindo o condicionamento ácido seletivo em esmalte, aplicação de um sistema adesivo universal (AU) e resina composta nanoparticulada (Filtek Z350, 3M Espe, SP, Brasil). Os tratamentos e as avaliações foram realizados por 3 pesquisadores. Após 12 meses, o desfecho de sucesso para vitalidade pulpar foi avaliado considerando-se: sensibilidade pulpar positiva ao teste frio, ausência de imagem sugestiva de lesão periapical, ausência de dor espontânea e sensibilidade negativa à percussão vertical. Análises de sobrevivência foram realizadas para estimar as taxas de sucesso do tratamento e definir variáveis associadas, utilizando o modelo de regressão de Weibull. Resultados: As taxas de sucesso foram de 92,6% para o grupo controle (HC) e 98,3% para o grupo teste (AU) ( $P=0,21$ ). Cinco casos de insucesso foram registrados no grupo HC (7.8%) e apenas um no grupo AU (1.9%). Os resultados sugerem que não há diferença entre o uso ou não de HC na proteção pulpar indireta após remoção seletiva de tecido cariado em 12 meses de acompanhamento, apresentando uma taxa de sucesso alta independente do tratamento (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos: RBR – 65ntbc).

Palavras-chave: Cárie dentária; Remoção seletiva de tecido cariado; Hidróxido de cálcio; Proteção pulpar indireta.

## INTRODUÇÃO

O tratamento de lesões profundas de cárie, com ausência de sintomatologia dolorosa, geralmente está baseado em técnicas tradicionais que envolvam a remoção completa de dentina desmineralizada, além disso, vem acompanhado de riscos significativos para a polpa, incluindo exposição e complicações pós-operatórias, como a hipersensibilidade e perda de vitalidade. Para gerenciar esses eventos, algumas técnicas têm sido propostas na prática clínica, dentre elas: a Remoção seletiva de tecido cariado (RSTC) e o Tratamento expectante (TE) (INNES; EVANS, 2007; RICKETTS et al., 2013; SCHWENDICKE et al., 2016; SCHWENDICKE et al., 2013;).

O TE consiste na remoção total de tecido cariado em duas etapas. No primeiro passo, a dentina cariada é totalmente removida das paredes circundantes da cavidade, seguida pela remoção da dentina infectada e mais desorganizada da parede pulpar. Após um período de tempo pré-determinado, ocorre a reabertura da cavidade para a escavação final e restauração definitiva do dente. O objetivo desta técnica é impedir a progressão da lesão cáriosa, permitir a formação de dentina terciária, diminuindo a possibilidade de exposição pulpar na segunda etapa (BJORNDAL, 2002; BJORNDAL et al., 2008; BJORNDAL; LARSEN; THYLSTRUP, 1997; BJORNDAL et al., 2017; JARDIM, 2010; MAGNUSSON; SUNDELL, 1977).

A técnica de RSTC, envolve o primeiro passo do TE, remove-se totalmente o tecido cariado das paredes circundantes deixando apenas dentina dura na periferia da cavidade, enquanto que a dentina da parede pulpar, deve apresentar consistência coriácea para ser mantida, sendo avaliada pelo critério clínico de dureza. A remoção desse tecido da parede pulpar deve ser realizada por um instrumento manual, sem exercer pressão, soltando em lascas. Nesta técnica, a remoção de tecido cariado e a restauração definitiva são realizadas em uma única sessão (RICKETTS et al., 2013; MALTZ et al., 2012; MALTZ et al., 2011; SCHWENDICKE; DORFER; PARIS, 2013; BJORNDAL et al., 2010).

Para o tratamento da dentina remanescente em lesões profundas de cárie, tem sido recomendado o uso de proteção pulpar indireta, com o objetivo de reduzir complicações à polpa (SCHWENDICKE et al., 2015). O Hidróxido de Cálcio (HC) é um dos materiais de tratamento pulpar mais utilizados com a finalidade de reparo do complexo dentino-pulpar; apresenta propriedades como alcalinidade e

biocompatibilidade, além de induzir a remineralização e reduzir o risco de infecção bacteriana (CASAGRANDE et al., 2008; PINTO et al., 2006). No entanto, não está claro se o sucesso a longo prazo da proteção pulpar indireta depende apenas do Hidróxido de Cálcio colocado sobre a camada de dentina remanescente (PINTO et al., 2006).

O emprego de sistemas Autocondicionantes e Universais tornou possível dispensar a etapa de condicionamento ácido da cavidade e, com isso, prevenir a difusão dos componentes resinosos na dentina, minimizando reações pulpare. Porém, estes parecem não condicionar de forma eficiente o esmalte dentário, sendo necessário um condicionamento prévio, seletivo, com ácido fosfórico de 35% a 37% neste tipo de tecido. (DALPIAN et al., 2012; KOLINIOTOU-KOUMPIA et al., 2007; SCHWENDICKE et al., 2015; VAN MEERBEEK et al., 2010). Os agentes ácidos dos sistemas adesivos autocondicionantes promovem uma remoção incompleta da *smear layer*, preservando a morfologia da dentina (FERRARI et al., 1997; TAY et al., 2000). A camada híbrida na dentina cariada é menos espessa, entretanto, mais porosa que em dentina hígida; menores forças de adesão foram encontradas, possivelmente devido à menor resistência a tração da dentina cariada, clinicamente isso pode não representar um problema, uma vez que essas lesões estão localizadas na região mais profunda da cavidade, sendo normalmente circundadas por substrato sadio (YOSHIYAMA et al., 2002).

Este ensaio clínico tem como objetivo comparar a proteção pulpar indireta com revestimento de hidróxido de cálcio ou apenas sistema adesivo universal, realizado em lesões profundas de cárie após RSTC e TE, seguido de restauração de resina composta, em doze meses de seguimento da vitalidade pulpar.

## MATERIAIS E MÉTODOS

### *Desenho do estudo*

Trata-se de um ensaio clínico controlado, randomizado e paralelo, realizado na Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), em Porto Alegre-RS, Brasil. Os tratamentos clínicos e o acompanhamento de 12 meses foram realizados por três operadores (RF, AR, RSA) com níveis diferentes de formação, RF: Cursando Especialização em Dentística; AR: Especialista em Ortodontia e Mestre em Saúde Coletiva; RSA: Especialista em Dentística e Periodontia. AR e RSA foram atualizados e treinados antes do início dos procedimentos clínicos pelo pesquisador principal (JJJ); RF foi treinado e atualizado pelos outros dois operadores (AR e RSA).

Todos os participantes e pais / responsáveis legais leram e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido para este estudo. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (protocolo nº 1.016.220).

### *Amostra*

Os sujeitos foram recrutados, por 19 meses, na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, escolas públicas locais e serviços públicos de saúde em Porto Alegre-RS, Brasil. Indivíduos com doenças sistêmicas descompensadas afetando sua experiência de cárie não foram incluídos da amostra.

A unidade experimental deste estudo foi o dente. Esta amostra foi composta por 88 pacientes apresentando 116 lesões de cárie profundas envolvendo  $\geq$  a metade interna da espessura de dentina. Estes participantes eram principalmente adultos, com mediana de idade de 27 anos, idade mínima de 8 e máxima de 55 anos. Os pacientes participam de um ensaio clínico maior, que envolveu 1025 exames clínicos na fase de recrutamento, com objetivo de avaliar restaurações de resina composta após remoção seletiva de tecido cariado. O cálculo amostral foi planejado para o desfecho do estudo no qual este está aninhado, sendo realizado com o auxílio do sistema disponível no LEE – Laboratório de Epidemiologia Estatística (<http://lee.dante.br>). Adotando-se um poder de 0,80 (80%) e um nível de significância de 0,05 (5%), considerando a taxa de falha das restaurações de resina composta em remoção total de tecido cariado de 11% (OPDAM et al., 2014), e esperando-se a

diferença entre os grupos de 20% (HEVINGA et al., 2010), estimou-se 31% de falha das restaurações em RSTC. Verificou-se serem necessários 50 tratamentos por grupo. Supondo-se perda amostral de 50% após 5 anos de seguimento (BUSNELLO et al, 2001), o total da amostra com perdas esperadas soma 152 pacientes (76 por grupo). No presente estudo, o uso ou não de material de proteção pulpar foi avaliado. Uma vez que não existem estudos prévios em dentes permanentes que comparem o uso de forramento com cimento de hidróxido cálcio em relação ao uso de sistema adesivo autocondicionante, estimou-se uma diferença entre grupos de 20%, com poder de 80% e nível de significância de 5%, obtendo-se um número de 48 tratamentos por grupo. Desta forma, a estimativa do número amostral para o ensaio clínico principal também contemplou o cálculo para o presente estudo.

Os dentes foram alocados randomicamente em dois grupos de acordo com a técnica de remoção de dentina cariada: tratamento expectante ou remoção seletiva de tecido cariado seguida de restauração em uma sessão. Ambos os grupos foram novamente alocados para a randomização do material forrador que receberam: Grupo controle – cimento de hidróxido de cálcio (Dycal, Dentisply, Brasil); ou Grupo teste: somente sistema adesivo universal (Universal Single Bond, 3M Espe, Brasil). Os pacientes foram acompanhados por 12 meses após o procedimento clínico inicial.

### *Crítérios de Inclusão*

- Pacientes com pré-molares e/ou molares permanentes apresentando lesão de cárie profunda (primária) (profundidade atingindo  $\geq$  à metade interna da espessura de dentina, diagnosticada por exame radiográfico interproximal).
- Ausência de dor espontânea.
- Resposta negativa à percussão horizontal e vertical.
- Resposta positiva ao teste térmico (gás refrigerado; -50°C Endo-ice, Maquira®, Maringá-PR, Brasil).
- Ausência de lesões periapicais avaliadas pelo exame radiográfico (VistaScan® Dürr dental).
- Presença de todas as cúspides.
- Lesão de cárie em margem supragengival.
- Prognóstico favorável para dentes com doença periodontal avançada.
- Lesões, preferencialmente, oclusais ou ocluso-proximais.

### *Critério de exclusão*

- Perda de cúspide durante a remoção de tecido cariado.
- Exposição pulpar durante a remoção do tecido cariado.

### *Treinamento e calibração dos operadores*

Inicialmente, os operadores receberam uma aula expositiva e demonstração da técnica de remoção seletiva de tecido cariado. A calibração dos operadores ocorreu para o exame dentário; o teste Kappa intraexaminador atingiu o resultado de 0,83 e o inter-examinador  $\geq 0,8$  para os três operadores. O treinamento do exame dentário iniciou por fotografias, posteriormente foi realizado em mesa clínica com dentes restaurados, em seguida, ocorreu a calibração em pacientes (10 pacientes com intervalo de 7 dias entre o primeiro e o segundo exame).

Um examinador foi treinado e calibrado para a avaliação da profundidade das lesões de cárie incluídas no estudo, categorizadas com extensão radiográfica atingindo 50% de dentina ou  $\geq 75\%$  de dentina. Para tanto, um treinamento com 10 radiografias interproximais foi realizado, utilizando-se o software Adobe Photoshop CC 2018 (Sistemas Adobe, San Jose, CA, EUA). para análise de imagens. A calibração foi realizada com o exame de 10 radiografias interproximais, utilizando-se o mesmo software, com intervalo de 7 dias. O coeficiente de correlação intra-classe foi calculado, resultando em 0,9.

### *Procedimentos de randomização e cegamento*

Primeiramente, uma lista de randomização foi gerada por um pesquisador que não era operador através do site [www.randomization.com](http://www.randomization.com). O sigilo da alocação foi assegurado mantendo a sequência de aleatorização em envelopes escuros sequencialmente numerados e lacrados. Dentro dos envelopes, um papel carbono foi mantido e, logo antes da abertura do envelope, o participante ou seu responsável legal assinaram a parte da frente do envelope, a data também foi registrada. O processo de randomização foi realizado após a remoção de dentina cariada. Os envelopes foram abertos por uma pessoa que não estava envolvida no estudo. Os avaliadores, os participantes e o estatístico foram cegados para o material de proteção pulpar indireta.

### *Procedimentos Clínicos*

Todos os pacientes receberam anestesia local e isolamento absoluto. Os tratamentos foram realizados da seguinte maneira:

- Acesso à lesão, utilizando instrumentos rotatórios (se necessário);
- Remoção completa de tecido cariado das paredes circundantes da cavidade usando instrumentos rotatórios como brocas metálicas de baixa rotação e escavadores manuais para verificar os critérios de dureza;
- Remoção seletiva, cuidadosa, de tecido cariado da parede pulpar com escavadores manuais (apenas tecido mole, desorganizado, foi removido; na saída da primeira dentina em lasca, a remoção foi interrompida);
- Limpeza da cavidade com água destilada e secagem com papel filtro esterilizado;
- Dentes atribuídos ao grupo TE receberam proteção pulpar indireta com cimento de hidróxido de cálcio (Dycal, Dentisply, RJ, Brasil) e restauração provisória com cimento de ionômero de vidro quimicamente ativado (Maxxion R, FGM-Brasil), inserido na cavidade com auxílio de seringa Centrix; reabertura da cavidade após um tempo médio de 90 dias para a remoção do restante de tecido cariado; em seguida foi realizado o procedimento de randomização do material de proteção pulpar: Grupo controle, cimento de hidróxido de cálcio (Dycal, Dentisply, RJ, Brasil) ou Grupo Teste, sistema adesivo (Single Bond Universal 3M Espe, SP, Brasil), posteriormente realizada a restauração definitiva com resina composta (Filtek Z350, 3M Espe, SP, Brasil). Para os dentes alocados ao grupo de RSTC, a randomização para o material de proteção pulpar foi realizada, imediatamente após a remoção de dentina cariada: Grupo controle, cimento de hidróxido de cálcio (Dycal, Dentisply, RJ, Brasil) ou Grupo teste, sistema adesivo (Single Bond Universal 3M Espe, SP, Brasil) em seguida, feita a restauração com resina composta (Filtek Z350, 3M Espe, SP, Brasil).

Todos os casos recebidos:

- Condicionamento ácido seletivo (37%) para o esmalte (ácido fosfórico, Condac 37-FGM, Joinville-SC, Brasil), 20s e lavagem por 20s;
- Aplicação do sistema adesivo universal (Single Bond Universal), de acordo com as normas do fabricante, em todas as paredes da cavidade e secagem por 5s; fotoativação por 20s (Bluephase, Ivoclar-Vivadent, Barueri-SP, Brasil);

- Restauração com resina composta nanoparticulada (Filtek Z350, 3M Espe, SP, Brasil) realizada pela técnica incremental;
- Ajuste oclusal, acabamento e polimento com pontas diamontadas (nº 1190 F, 2135F, 3195F, 3168F KG Sorensen, Cotia - SP, Brasil) e Sof-Lex Espiral (3M, SP, Brasil).

#### *Avaliações Clínicas e Radiográficas*

As avaliações clínicas de vitalidade da polpa foram realizadas por um profissional treinado que não era o operador do caso e foi cegado para o material de proteção pulpar. Este estudo foi realizado seguindo análise por intenção de tratar. Os desvios de protocolo foram incluídos na amostra do estudo; casos de falha de restauração, pulpíte, cárie secundária, necrose, lesão periapical, foram tratados e analisados dentro do braço para o qual foram randomizados.

Os exames radiográficos foram realizados durante o processo de triagem (radiografia periapical e interproximal), logo após a restauração (radiografia interproximal), e após 6 e 12 meses (radiografia periapical e interproximal). As radiografias foram padronizadas utilizando-se um posicionador intraoral (Jon, São Paulo, Brasil). Radiografias digitais (VistaScan Perio: Bieyigheim-Bissingen, Alemanha) foram obtidas com placas de armazenamento de fosfato com VistaScan Perio (Dürr Dental, Alemanha) e Astex Odontomax (São Paulo, Brasil), aparelho radiográfico operando a 70 kVp, 7mA e tempo de exposição de 0,6 segundo.

As avaliações clínicas de vitalidade pulpar foram realizadas por um dentista treinado que não era o operador do caso e estava cego para o material de proteção pulpar. O que foi realizado na avaliação clínica: teste de sensibilidade pulpar com gás refrigerado, teste de percussão vertical e horizontal. O participante era questionado quanto à dor espontânea ou provocada.

#### *Desfecho primário*

Este estudo considerou como desfecho primário o sucesso do tratamento, entendido como manutenção da vitalidade pulpar. Esta foi mensurada como desfecho combinado dos seguintes parâmetros: resposta positiva ao teste frio (-50°C Endo-ice, Maquira®, PR, Brasil), ausência de lesão periapical na radiografia periapical, ausência de dor espontânea e resposta negativa ao teste de percussão vertical.

### *Análise Estatística*

As seguintes variáveis basais foram registradas: gênero, idade (dicotomizada de acordo com a mediana da amostra), índice de placa (dicotomizado em  $\geq$  a 20% e  $<$  de 20%), índice de sangramento gengival (dicotomizado em  $\geq$  a 20% e  $<$  de 20%), número de superfícies restauradas (1 ou mais de 1), grupo de dente (molar ou pré-molar), material forrador cavitário (cimento de hidróxido de cálcio ou sistema adesivo), profundidade da lesão (50% de dentina ou  $\geq$ 75% de dentina) e técnica de remoção de tecido cariado (tratamento expectante ou remoção seletiva de tecido cariado).

Modelos paramétricos de sobrevivência com nível de fragilidade individual foram utilizados para o resultado com o tipo de tratamento como fator exploratório. Um ajuste foi feito para preditores potenciais (variáveis basais). Análises de sobrevivência foram realizadas utilizando o teste “*goodness-of-fit*” com probabilidade estatística para estimar as taxas de sucesso do tratamento. O modelo de regressão de Weibull foi utilizado para comparar as curvas de sobrevivência, levando em consideração a dependência das observações quando mais de um tratamento foi realizado em um único indivíduo. Observação censurada (dados faltantes) foi estipulada para todos os pacientes perdidos no acompanhamento. Todos os pacientes avaliados pelo menos uma vez contribuíram para a taxa de sobrevivência. O tempo para o resultado avaliado foi contado e analisado em dias. O nível de significância foi fixado em 5% e a unidade de análise foi o dente. Todas as análises foram realizadas com o software STATA, versão 12.0.

## **RESULTADOS**

Entre os 116 tratamentos realizados (TE = 43; RSTC = 73); 64 (55.17%) receberam forramento de hidróxido de cálcio (HC) seguido de adesivo universal (AU); e 52 (44.82%) receberam apenas sistema adesivo universal, previamente às restaurações de resina composta. Dentre os 88 sujeitos incluídos no estudo, 69 (78.40%) tiveram apenas um dente participando da amostra; e 19 (21.59%) tiveram 2 ou mais; destes 19, 8 indivíduos receberam 1 tipo de tratamento (somente RSTC ou TE) e 11 receberam mais de um tratamento.

A maioria dos dentes tratados foram  $n=86$  molares (74,1%), enquanto  $n=30$  (25,9%) foram dentes pré-molares; restaurações multi superfície (duas ou mais)  $n=37$  (31.89% da amostra), ao passo que 79 (68.10%) receberam restaurações envolvendo uma superfície. Em relação à profundidade das lesões, 59 (50.86%) foram realizadas atingindo  $\geq 50\%$  da metade interna da espessura de dentina, e 57 (49.13%) atingiram 75% ou mais. Após 12 meses de intervenção (média de 379 dias, mínima de 105 e máxima de 714 dias), 110 tratamentos (TE =40; RSTC 70) apresentaram vitalidade pulpar (sucesso clínico) e 6, ausência de vitalidade pulpar (3 falhas na técnica de TE (7%), e 3 falhas na técnica de RSTC (4.1%) ( $P=0.91$ )); Dos 64 dentes que receberam forramento de HC, 5 (7,8%) apresentaram insucesso (1 caso de necrose; 2 de pulpíte, baseado no relato do paciente e 2 tratamentos realizados em local externo ao da pesquisa). No grupo teste, que recebeu sistema adesivo universal ( $n=52$ ), apenas um insucesso (1,9%) foi registrado (necrose pulpar) A análise de sobrevivência indica taxas de sucesso de 92,6% para o grupo HC e de 98,3% para o grupo AU ( $P=0.21$ ) (Figura 2).

Dentre as variáveis analisadas, nenhuma apresentou associação significativa com o desfecho de manutenção da vitalidade pulpar (Tabela 1). O modelo de regressão de Weibull mostrou que não houve diferença significativa entre os tratamentos, o que foi consistentemente observado tanto na análise não ajustada quanto na ajustada (Tabela 1).

## DISCUSSÃO

Este estudo tem como objetivo o uso de proteção pulpar indireta com liner de HC ou AU, no manejo de lesões de cárie profunda quanto a manutenção da vitalidade pulpar em 12 meses de seguimento. Não houve diferença significativa entre as taxas de sucesso dos tratamentos propostos. O método de remoção de dentina cariada – RSTC ou TE – não mostrou associação com o desfecho manutenção da vitalidade (taxas de sucesso de 90% e 84% respectivamente) . Dessa forma, o uso de material forrador ou não foi avaliado independente desta variável. O grupo que recebeu apenas AU, obteve uma taxa de sucesso de 98,3% comparado a 92,6% no grupo HC.

Resultados de 12 meses de acompanhamento são relevantes quando a vitalidade pulpar é o desfecho primário, tendo em vista que estudos de longevidade

de restaurações diretas de resina composta em dentes posteriores revelam que as falhas que ocorrem no primeiro ano, são primariamente devido a complicações endodônticas (OPDAM et al., 2014). Para períodos de estudo mais longos ( $\geq 5$  anos), cárie secundária e fratura acabam sendo as razões predominantes para falha (DA ROSA RODOLPHO *et al.*, 2011; DEMARCO *et al.*, 2012).

O sucesso das técnicas TE e RSTC está diretamente relacionado à correta avaliação pré-tratamento da saúde pulpar (INNES et al., 2016); portanto, a combinação de uma entrevista, exame clínico, bem detalhado, e radiográfico são de extrema importância para correta seleção dos casos. No presente estudo, o diagnóstico da saúde pulpar foi verificado com os exames clínicos (percussão horizontal e vertical e teste frio) e radiográficos como critérios de inclusão. Para o manejo de lesões de cárie profunda, as técnicas TE e RSTC, resultam em menos exposição à polpa comparado à remoção convencional de cárie (BJORNDAL et al., 2010; RICKETTS et al., 2013); quando ocorrem exposições, os resultados indicam um prognóstico desfavorável para manutenção de vitalidade pulpar. Bjorndal et al. (2017) relataram, em cinco anos de acompanhamento clínico, a baixa sobrevivência pulpar após procedimentos convencionais de proteção direta (capeamento pulpar direto ou pulpotomia parcial), nos quais apenas 9,0% dos resultados foram bem sucedidos. A exposição pulpar durante a remoção de tecido cariado introduz bactérias, diminuindo a probabilidade de manter a saúde e vitalidade pulpar a longo prazo (BARTHEL et al., 2000). Assim, técnicas restauradoras conservadoras, que visem a manutenção da vitalidade pulpar, como RSTC e TE, devem ser consideradas como de eleição para o tratamento das lesões profundas de cárie

Não houve associação significativa com nenhuma das variáveis estudadas. A idade é geralmente considerada importante, uma vez que a vascularização pulpar é afetada ao longo do tempo, ocorrendo diminuição de volume e calcificação de vasos (MURRAY et al., 2002). Um estudo multicêntrico (MALTZ et al., 2017) mostrou que a idade não foi um fator associado com sucesso na manutenção da vitalidade, porém a amostra foi composta por indivíduos mais jovens (mediana 17 anos). No presente estudo, a idade dos participantes foi consideravelmente maior (mediana 27) e, mesmo assim, também não se encontrou relação entre manutenção da vitalidade pulpar e idade. Isso embasa a possibilidade de indicação de técnicas conservadoras no manejo de lesões profundas de cárie para pacientes jovens e adultos, independente do uso de material forrador ou não.

De acordo com um ensaio clínico randomizado, a taxa de sucesso clínico de RSTC com proteção pulpar indireta com cimento de ionômero de vidro, foi de 99% em 18 meses (MALTZ et al., 2012) e 80% para os 5 anos de acompanhamento (MALTZ et al., 2017). O presente estudo mostra resultados similares, 98% e 92% de tratamentos bem sucedidos com proteção pulpar indireta com AU ou HC, respectivamente. Mathur et al. (2016) avaliaram, em um ensaio clínico randomizado, 3 diferentes materiais usados para proteção pulpar indireta, HC, CIV e MTA; a taxa de sucesso global em 12 meses de acompanhamento, foi de 96,8%. Levando em consideração que as taxas de sucesso tendem a reduzir ao longo do tempo e resultados a curto prazo possam superestimar a ação do tratamento, acompanhamento a longo prazo é fundamental para analisar as alternativas de tratamento (BARTHEL et al., 2000).

Ribeiro et al., (1999) relataram a formação de uma camada híbrida modificada, após condicionamento ácido e aplicação de sistema adesivo, em dentes decíduos tratados com RSTC, indicando também que não há progressão da lesão cariada, além disso, a aplicação de sistema adesivo sobre a dentina cariada não afetou o desempenho clínico das restaurações. A camada híbrida na dentina cariada é menos espessa, no entanto, mais porosa que em dentina hígida. Foram encontradas menores forças de adesão e resistência à tração da dentina cariada; clinicamente isso pode não representar um problema, uma vez que essas lesões estão localizadas na região mais profunda da cavidade, sendo normalmente circundadas por tecido sadio (MARSHALL et al., 2001; YOSHIYAMA et al., 2002; VAN MEERBEEK et al., 1996; PERDIGÃO et al., 1996).

Estudos de acompanhamento em dentes decíduos (PINTO et al., 2006; RIBEIRO et al., 1999; FALSTER et al., 2002; FRANZON et al., 2007; CASAGRANDE et al., 2010) evidenciaram a eficácia da proteção pulpar indireta em lesões de cárie profunda, independente do material forrador utilizado sobre a dentina desmineralizada. Em um ensaio clínico randomizado, a remoção incompleta de dentina e selamento por 3 a 4 semanas resultaram em ganho de dureza, redução de contaminação e reorganização da dentina, promovendo assim a paralisação do processo carioso, independente do material de revestimento utilizado (CORRALO e MALTZ, 2013). Em um estudo prospectivo e randomizado, Falster et al., (2002), compararam a taxa de sucesso da proteção pulpar indireta em dentes decíduos, com aplicação de forramento de HC ou um sistema adesivo sobre a dentina cariada,

exibindo 90% de taxa de sucesso após acompanhamento clínico e radiográfico por 2 anos. Um estudo retrospectivo de Casagrande et al. (2017) avaliou dentes permanentes jovens, que receberam RSTC ou TE, mostrando que o material forrador não é determinante para o sucesso na manutenção da vitalidade pulpar.

O presente estudo sugere que a aplicação de forramento de HC sobre a dentina desmineralizada não parece ser decisivo para resultados exitosos da polpa, visto que resultados semelhantes foram observados utilizando apenas sistema adesivo. A possibilidade de simplificar a técnica restauradora, através da supressão de um dos passos, tende a torná-la menos sensível e, conseqüentemente, melhorar seu prognóstico. Diagnóstico detalhado do estado pulpar associado a técnica restauradora cuidadosa envolvendo remoção de tecido cariado das paredes circundantes da cavidade e minuciosos procedimentos de adesão estão diretamente ligados com as altas taxas de sucesso do presente estudo.

### **3 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Os resultados deste estudo demonstram que o sucesso da manutenção da vitalidade pulpar de pré-molares e molares permanentes com lesões profundas de cárie, parece não estar relacionado ao uso de HC sobre a dentina desmineralizada, posto que resultados semelhantes foram observados utilizando apenas sistema adesivo autocondicionante, reduzindo tempo clínico, ou seja, simplificando a técnica.

Sendo assim, os resultados deste estudo apontam que a remoção seletiva de tecido cariado juntamente com o selamento da cavidade determinam a inativação do processo carioso e desfecho pulpar positivo, independentemente do uso de material de proteção pulpar indireta.

Agradecimentos: Agradecemos o apoio da Coordenação Nacional de Educação Pós-Graduada (CAPES), e o apoio da Indústria 3M ESPE (Brasil, Sumaré, SP).

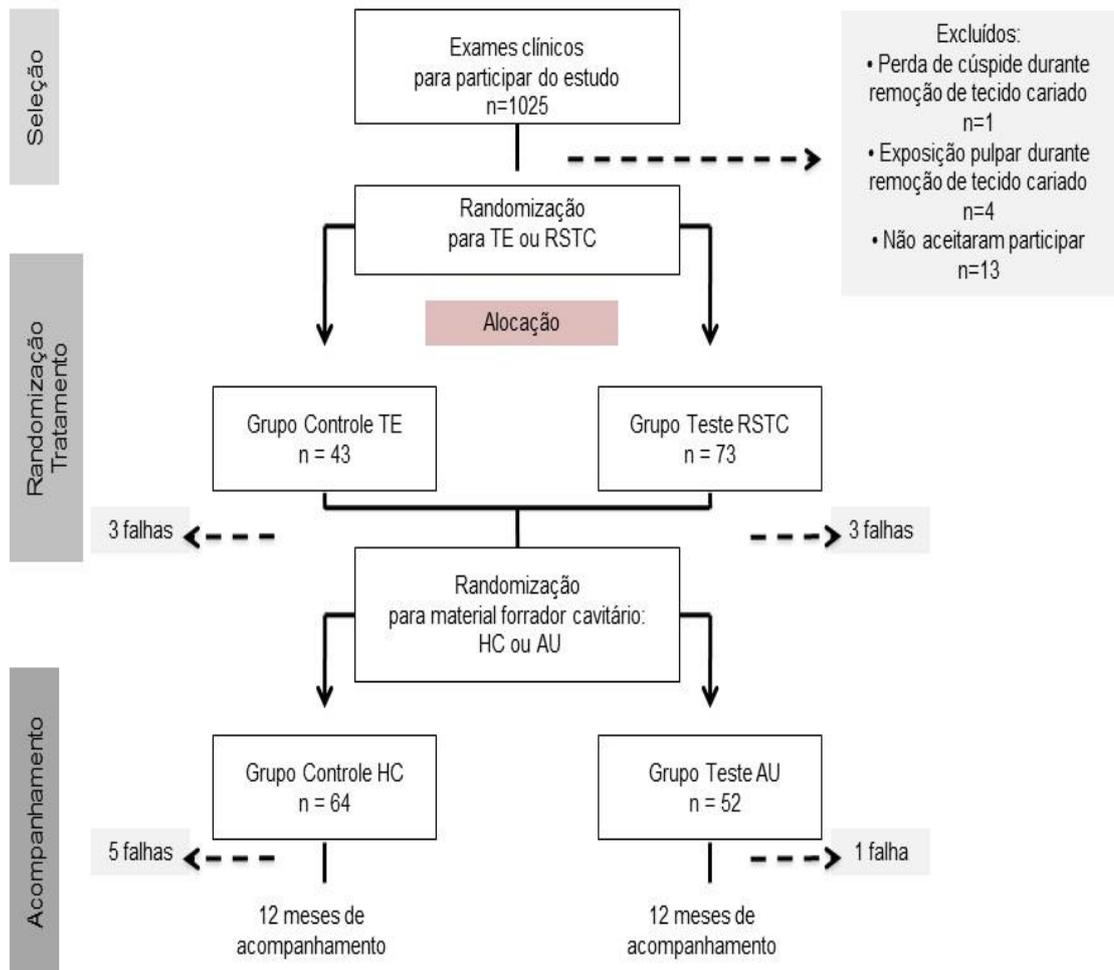


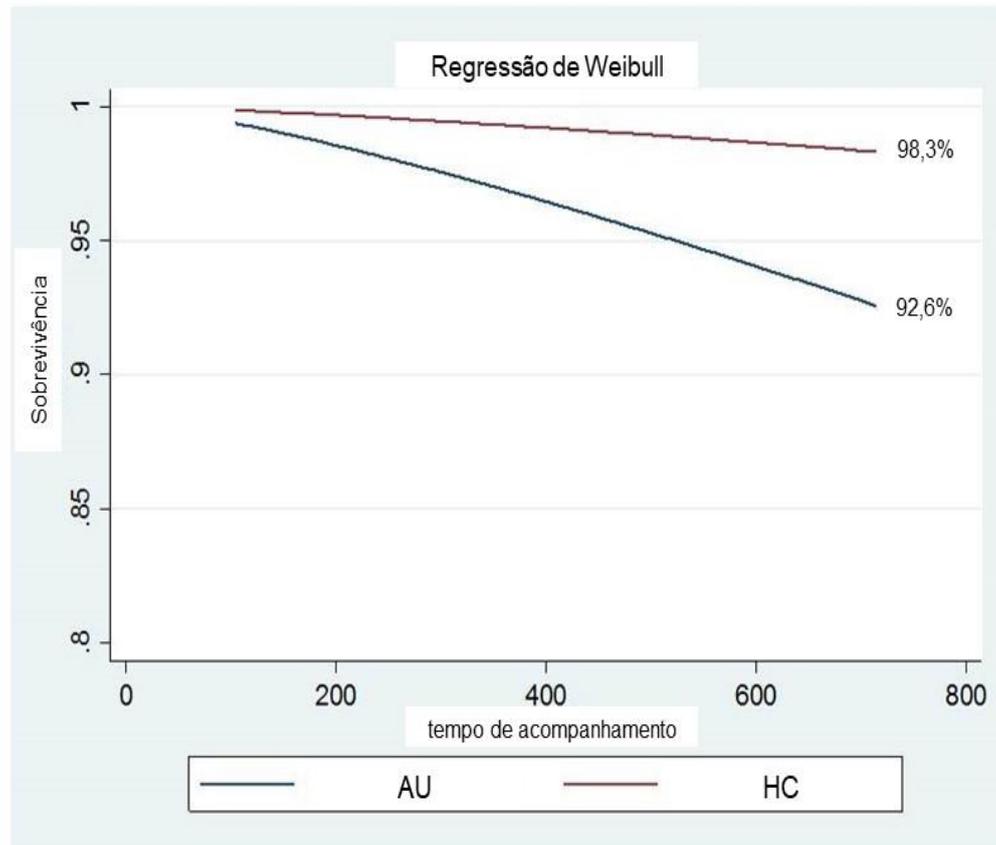
Figura 1: Fluxograma do estudo

Tabela 1. Associação entre necrose pulpar e variáveis explanatórias (modelos de regressão Weibull ajustados e não ajustados).

Variáveis	Não ajustado		Ajustado	
	RR (95 % IC)	p	RR (95 % IC)	p
<b>Gênero</b>				
Feminino	1,00		1,00	
Masculino	1,97 (0,20-19,19)	0,56	2,44 (0,13-43,95)	0,55
<b>Idade</b>				
≤ 29 anos	1,00		1,00	
> 29 anos	5,65 (0,55-57,5)	0,14	6,31 (0,52-76,20)	0,15
<b>Índice de placa visível</b>				
< 20%	1,00		1,00	
≥ 20%	0,65 (0,08-5,16)	0,69	0,65 (0,06-6,46)	0,71
<b>Número de superfícies restauradas</b>				
Uma	1,00		1,00	
Duas ou mais	3,14 (0,30-32,48)	0,34	1,46 (0,07-28,94)	0,80
<b>Grupo de dente</b>				
Premolar	1,00		1,00	
Molar	0,51 (0,07-4,00)	0,53	0,99 (0,08-12,26)	0,99
<b>Profundidade da lesão</b>				
≥50%	1,00		1,00	
≥75%	4,49 (0,79-25,59)	0,09	4,81 (0,49-47,56)	0,18
<b>Forrador da cavidade</b>				
Hidróxido de cálcio	1,00		1,00	
Sistema adesivo	0,29 (0,03-3,02)	0,30	0,22 (0,02-2,32)	0,21
<b>Técnicas de remoção</b>				
Remoção total de cárie	1,00		1,00	
Remoção seletiva de cárie	0,85 (0,09-8,14)	0,89	1,22 (0,03-48,41)	0,91

RR = Risco relativo; IC = Intervalo de confiança.

Figura 2. Curva de sobrevida dos tratamentos em relação à manutenção da vitalidade pulpar em 12 meses de acompanhamento.



Taxas de sucesso (AU= 98,3%) (HC= 92,6%)  $p=0,21$ .

## REFERÊNCIAS

BARTHEL, C. R. et al. **Pulp capping of carious exposures: treatment outcome after 5 and 10 years: a retrospective study**, J. Endod. V.26, no.9, p.525–528, 2000.

BJØRNDAL, L.; LARSEN, T.; THYLSTRUP, A. **A clinical and microbiological study of deep carious lesions during stepwise excavation using long treatment intervals**. Caries Res. v.31, no.6, p.411–417, 1997.

BJØRNDAL, L. **Dentin and pulp reactions to caries and operative treatment: biological variables affecting treatment outcome**. Endod. Top. 1: p.10–23, 2002.

BJORNDAL, L. et al. **Treatment of deep caries lesions in adults: randomized clinical trials comparing stepwise vs. direct complete excavation, and direct pulp capping vs. partial pulpotomy**, Eur. J. Oral Sci. v.118 ,p.290–297, 2010.

BJORNDAL, L. **Indirect pulp therapy and stepwise excavation**. J. Endod. v.34, p.29–33, 2008.

BJORNDAL, L. et al. **Randomized clinical trials on deep carious lesions: 5-year follow-up** J. Dent Res. v.96, p.747-753, 2017.

BJØRNDAL, L.; RICUCCI, D. **Pulp inflammation: from the reversible inflammation to pulp necrosis during caries progression**. In: Michel Goldberg, editor. The dental pulp biology, pathology, and regenerative therapies. Berlin (Germany): Springer. p.25–139, 2014.

Bjørndal, L.; KIDD, E. **The treatment of deep dentine caries lesions** Dental Update. v.32, p.402-413, 2005

CASAGRANDE, L. et al. **Indirect pulp treatment in primary teeth: 4-year results**, Am. J. Dent. v.23, p.34–38, 2010.

CASAGRANDE, L. et al. **In: Vivo outcomes of Indirect Pulp Treatment using a Self-etching Primer versus Calcium Hydroxide over the Demineralized Dentin in Primary Molars**. J Clin Pediatr Dent. v.33, no.2, p.45–50, 2008.

CASAGRANDE, L. et al. **Longevity and associated risk factors in adhesive restorations of young permanent teeth after complete and selective caries removal: a retrospective study**. Clin Oral Investig. v.21, p.847–855, 2017.

CORRALO, D. J.; MALTZ, M. **Clinical and Ultrastructural Effects of Different Liners/Restorative Material on Deep Carious Dentin: A Randomized Clinical Trial**. Caries Res. v.47, p.243-250, 2013.

DA ROSA RODOLPHO, P. A. et al. **22-Year clinical evaluation of the performance of two posterior composites with different filler characteristics.** Dent. Mater., Washington, v. 27, no. 10, p. 955-963, 2011.

DA ROSA RODOLPHO, P. A. et al. **A clinical evaluation of posterior composite restorations: 17-year findings.** J. Dent., Bristol, v. 34, no. 7, p. 427-435, 2006.

DALPIAN, D.M. et al. **Dentin microhardness of primary teeth undergoing partial carious removal,** J Clin Pediatr Dent. v. 36, p.363–367, 2012.

DEMARCO, F. F. et al. **Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials.** Dent. Mater., Washington, v. 28, no. 1, p. 87-101, 2012.

FALSTER, C.A. et al. **indirect pulp treatment: in vivo outcomes of an adhesive resin system vs calcium hydroxide for protection of the dentin-pulp complex.** Pediatr Dent. v.24, p.241-248, 2002.

FERRARI, M. et al. **Effect of two etching times on the sealing ability of clearfil liner bond 2 in class V restorations.** Am J Dent. v.10, p.66-70, 1997.

FRANZON, R. et al **Clinical and radiographic evaluation of indirect pulp treatment in primary molars: 36 months follow-up.** Am J Dent v.20, p.189-192, 2007.

FRANZON, R. et al. **Outcomes of one-step incomplete and complete excavation in primary teeth: a 24-month randomized controlled trial,** Caries Res. v.8, p.376–383, 2014.

GOES, M.F.; SHINOHARA, M.S.; FREITAS, M.S. **Performance of a new one-step multi-mode adhesive on etched vs non-etched enamel on bond strength and interfacial morphology.** J Adhes Dent. v.16, no.3, p.243-50, 2014.

INNES, N.P. et al. **Managing carious lesions: consensus recommendations on terminology.** Adv Dent Res. v.28, no.2, p.49–57, 2016.

INNES, N.P.; EVANS, D. **The Hall technique; A randomized controlled clinical trial of A novel method of managing carious primary molars in general dental practice: acceptability of the technique and outcomes at 23 months** BMC Oral Health, v.7, p. 18, 2007.

ITO, S. et al. **Water content and apparent stiffness of non-carious versus caries-affected human dentine.** J. Biomed Mater Res Part B. Appl Biomater. v.72, p.109-16, 2005.

JARDIM, J.J. **Partial caries removal in permanent teeth.** PhD Thesis; 2010.

KIDD, E.; FEJERSKOV, O. **Changing concepts in cariology: forty years on.** Dent Update. v.40, p.277–278, 280–282, 285–286, 2013.

KIDD, E.A. **How clean must a cavity be before restoration?** Caries Res. v.38, p.305-313, 2004.

KOLINIOTOU-KOUMPIA, E.; PAPADIMITRIOU, S.; TZIAFAS, D. **Pulpal responses after application of current adhesive systems to deep cavities.** Clin Oral Investig v.11, no.4, p.313–320, 2007.

MAGNUSSON, B.O.; SUNDELL, S.O. **Stepwise excavation of deep carious lesions in primary molars.** J Int Assoc Dent Child. v.8, p.36, 1977.

MALTZ, M. et al. **Randomized trial of partial vs. stepwise caries removal: 3-year follow-up.** J Dent Res. v.91. no.11, p.1026–1031, 2012

MALTZ, M. et al. **Incomplete caries removal in deep lesions: a 10-year prospective study,** Am. J. Dent. v.24, p.211–214, 2011.

MALTZ, M. et al. **Partial caries removal in deep caries lesions: a 5-years multicenter randomized controlled trial.** Clin Oral Invest. Published Online, 2017.

MALTZ, M. et al. **A Clinical, microbiologic, and radiographic study of deep caries lesions after incomplete caries removal.** Quintessence Int. v.33, p.151-159, 2002.

MARSHALL, G. W. et al. **Nanomechanical Properties of Hydrated Carious Human Dentin.** J Dent Res. v.80, no.8, p.768-771, 2001.

MATHUR, V. P. et al. **Evaluation of indirect pulp capping using three different materials: A randomized control trial using cone-beam computed tomography.** Indian J Dent Res. v. 27, no.6, p.623-629, 2016.

MERTZ-FAIRHURST, E.J. et al. **Ultraconservative and cariostatic sealed restorations: results at year 10.** J Am Dent Assoc. v.129, no.1, p.55–66, 1998.

MURRAY, P.E.; SMITH, A.J. **Saving pulps - a biological basis.** An overview. Primary Dent Care. v.9, p.21-26, 2002.

OPDAM, N. J. et al. **12-Year survival of composite vs. amalgam restorations.** J. Dent. Res., Chicago, v. 89, no. 10, p. 63-67, 2010.

OPDAM, N. J. et al. **Longevity and reasons for failure of sandwich and total-etch posterior composite resin restorations.** J. Adhes. Dent., New Malden, v. 9, no. 5, p. 469-475, 2007.

OPDAM, N. J. et al. **Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis.** J. Dent. Res., Chicago, v. 93, no.10, p. 943-949, 2014.

PERDIGÃO, J. et al. **The interaction of adhesive systems with human dentin.** Am J Dent. v.9, p.167-173, 1996.

PINTO, A.S. et al. **Clinical and microbiological effect of calcium hydroxide protection in indirect pulp capping in primary teeth.** Am J Dent. v.19, p.382-386, 2006.

RIBEIRO, C.C. et al. **A clinical, radiographic, and scanning electron microscopic evaluation of adhesive restorations on carious dentin in primary teeth,** Quintessence Int. v.30, p.591–599, 1999.

RICKETTS, D. et al. **Operative caries management in adults and children,** Cochrane Database Syst. Rev. v.3, 2013.

SB Brasil 2010: **Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais/Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. p. 116, 2012.**

SCHWENDICKE, F.; DORFER, C.E.; PARIS, S. **Incomplete caries removal: a systematic review and meta-analysis.** J Dent Res. v.92, no.4, p.306–314, 2013.

SCHWENDICKE, F. et al. **Cost-effectiveness of one- and two-step incomplete and complete excavations.** J Dent Res. v.90, no.10, p.880–887, 2013.

SCHWENDICKE, F.; GÖSTEMEYER, G.; GLUUD, C. **Cavity lining after excavating caries lesions: meta-analysis and trial sequential analysis of randomized clinical trials.** J Dent. v.43, no.11, p.291–297, 2015.

SCHWENDICKE, F. et al. **Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Carious Tissue Removal.** Advances in Dental Research. v.28. no.2, p.58-67, 2016.

SCHWENDICKE, F. et al. **Antibacterial effects of cavity lining. A Systematic Review and Network meta-analysis.** Journal of Dentistry. v.43, p.298-307, 2015.

SCHWENDICKE, F. et al. **Failure of incompletely excavated teeth - a systematic review J. Dent., v.41, p.569-580, 2013.**

TAY, F.R.; PASHLEY, D.H. **Aggressiveness of contemporary self-etching systems I: Depth of penetration beyond dentin smear layers.** Dent Mater. v.17, p.296-308, 2000.

VAN MEERBEEK, B. et al. **Dental pulp reactions and pulp protection: Traditional underlayers versus dentin adhesive lacquer.** Ned Tijdschr Tandheelkd. v.103, p.439-443, 1996.

VAN MEERBEEK, B. et al. **State of the art of self-etch adhesives.** Dent Mater. v.27, no.1, p.17– 28, 2015.

WEINER, R. **Liners and bases in general dentistry.** Aust. Dent J. v.56, no.1, p.11-22, 2011.

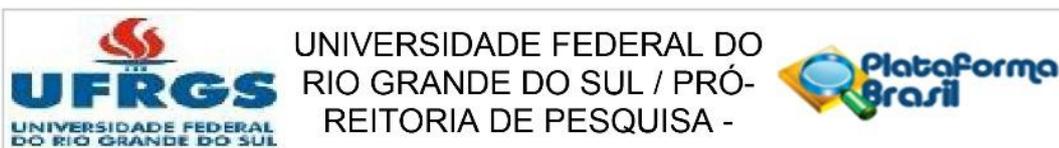
YOSHIYAMA, M. et al. **Bonding of Self-etch and Total-etch Adhesives to Carious. Dentin.** J Dent Res.v.81, p.556, 2002.

## ANEXOS

FICHA CLÍNICA			
Nome:			
Número do Envelope Tratamento ( ) Material Forrador ( )			Prontuário:
Sexo ( ) M ( ) F	Data de Nascimento ____/____/____	Idade	Local de Nascimento:
Endereço residencial:			
Cidade	UF	CEP	Email:
Telefone residencial: ( )	Telefone celular: ( )	Telefone Comercial ( )	Telefone de familiar: ( )
Endereço de familiar:		Endereço do trabalho:	
Facebook:		Whats app:	
Fumante sim ( ) não ( )	Nível escolaridade (se menor de idade, anotar escolaridade da mãe):	Necessita de encaminhamento para tratamento clínico: ( ) sim – Especialidade: _____ ( ) não	
Doença Crônica Sistêmica ( ) sim- Qual? _____ ( ) não	Alergia a Medicamentos ( ) sim- Qual? _____ ( ) não	Uso diário de Medicamentos ( ) sim - Qual? _____ ( ) não	
<b>Avaliação da vitalidade pulpar</b>			
Data:		Operador:	
Dente:		Face: D ( ) V ( ) M ( ) L/P ( ) O ( )	
Teste Térmico ( ) positivo ( ) negativo	Percussão Vertical ( ) positivo ( ) negativo	Percussão horizontal ( ) positivo ( ) negativo	História de dor ( ) provocada ( ) espontânea
Tratamento ( ) RPTC ( ) RTTC		Material Forrador ( ) Sistema Adesivo ( ) Hidróxido de Cálcio	Cor da resina
Tratamento expectante	1ª consulta: Data: Operador	2ª consulta: Data: Operador:	
Hora início:  Hora término:		Reações adversas contato telefônico (1 semana pós tratamento):	
Exame Rx ( ) PA Data ____/____/____ ( ) BW Data ____/____/____	Observações Raio X ( ) Nódulo pulpar ( ) Formação de dentina terciária	( ) Lesão em metade interna ( ) ≥ 75% dentina	







## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Tratamento restaurador adesivo em dentes permanentes após remoção parcial de tecido cariado - um ensaio clínico randomizado controlado -

**Pesquisador:** JULIANA JOBIM JARDIM

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 40238414.5.0000.5347

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Rio Grande do Sul

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.016.220

**Data da Relatoria:** 05/03/2015

#### **Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um projeto de pesquisa vinculado a uma Tese de Doutorado da área de Cariologia/Dentística do Programa de Pós-Graduação em Odontologia.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

A proposta deste estudo é comparar o comportamento de restaurações diretas em resina composta, realizadas após remoção total de tecido cariado em duas etapas (RTTC) e remoção parcial de tecido cariado (RPTC).

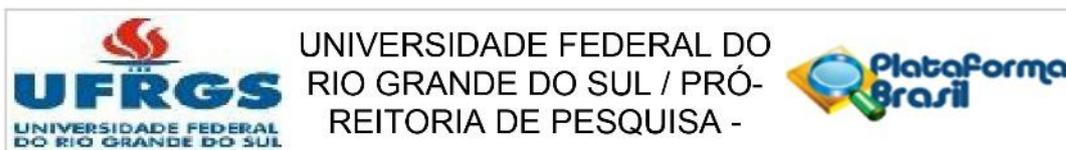
Objetivos específicos

1. Comparar, clinicamente, o desempenho das restaurações de resina composta realizadas sobre diferentes condições dentinárias (RTTC versus RPTC);
2. Comparar, radiograficamente, o desempenho das restaurações de resina composta realizadas sobre diferentes condições dentinárias (RTTC versus RPTC);
3. Comparar a efetividade das restaurações adesivas realizadas após a remoção parcial de tecido cariado – RPTC ou com relação a manutenção da vitalidade pulpar.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos e benefícios foram devidamente apresentados. Os autores atenderam a solicitação do CEP

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 1.016.220

no que diz respeito às orientações ao paciente no caso de haver dor entre as consultas, as quais foram incluídas no TCLE.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

- O projeto está bem delineado e tem mérito científico. O protocolo do estudo prevê a realização de 150 restaurações adesivas em pacientes com lesões profundas de cárie em dentes molares permanentes. Os atendimentos serão realizados na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Os pacientes portadores de doenças sistêmicas não compensadas não poderão ser incluídos no estudo. Farão parte da amostra, pacientes de ambos os sexos, com molares permanentes em oclusão. Nas consultas de acompanhamento, serão realizadas avaliações objetivas e subjetivas relacionadas à qualidade das restaurações, presença de dor e respostas a testes relacionados às condições pulpares.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Formulário da Plataforma Brasil, ficha de avaliação, orçamento, cálculo de tamanho amostral, parecer da COMPESQ/ODO e folha de rosto foram devidamente apresentados.

**Recomendações:**

Sem recomendações adicionais.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O parecer é pela aprovação do projeto.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

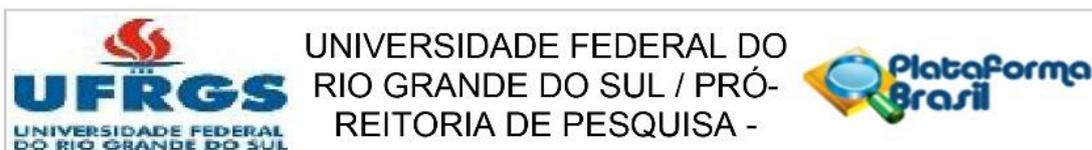
**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Aprovado.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
 Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060  
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
 Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 1.016.220

PORTO ALEGRE, 09 de Abril de 2015

---

**Assinado por:**  
**MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**  
**PROJETO DE PESQUISA:**

**Tratamento restaurador adesivo em dentes permanentes após  
remoção parcial de tecido cariado  
- um ensaio clínico randomizado controlado -**

**TERMO DE CONSENTIMENTOLIVRE E ESCLARECIDO**

Elaborado com base na resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde, publicada no DOU n° 112, 2013.

O presente termo tem por objetivo convidar o paciente a participar do projeto. Os procedimentos clínicos serão realizados na Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Esta autorização deverá ser dada com o conhecimento do Sr. (da sra.) sobre todos os procedimentos a serem realizados e seus objetivos, no uso de sua liberdade e sem sofrer qualquer tipo de pressão. A participação é voluntária.

A cárie do dente, às vezes está tão profunda que durante o tratamento pode ocorrer exposição da polpa (nervo do dente). Quando isto ocorre, geralmente, é necessário tratar o canal do dente.

Para não expor a polpa, se usa uma técnica em que é deixada uma pequena quantidade de cárie e faz-se um curativo esperando uma reação do dente e formação de tecido saudável. Após certo tempo, abre-se novamente o dente e a quantidade de cárie que tinha ficado é removida.

Agora, estamos estudando uma modificação desta técnica, que consiste em não abrir novamente, o dente para remover a cárie que tinha ficado.

A vantagem desta nova técnica é preservar mais dente e não correr o risco de cair o curativo, durante o tratamento e de diminuir o número de consultas porque a restauração é realizada na primeira consulta.

O senhor(a) tem cárie profunda, necessita de tratamento e foi escolhido para participar deste estudo. O senhor(a) poderá receber o tratamento convencional ou de acordo com a técnica descrita acima, e será acompanhado durante cinco anos, tempo este em que contamos com a sua colaboração para preservar sua saúde bucal.

Esse estudo se propõe a comparar o comportamento das restaurações realizadas nos dentes em que foi usada essa técnica conservadora com os dentes em que foi usada a técnica convencional (remoção de toda cárie).

Os possíveis riscos da sua participação neste estudo são aqueles inerentes à realização do tratamento restaurador, como desconforto durante o procedimento de anestesia e sensibilidade pós-operatória.

Em caso de dor e/ou fratura do dente e/ou restauração após o tratamento, o senhor(a) poderá entrar em contato com a coordenadora da pesquisa imediatamente (contato escrito abaixo) para a realização de uma avaliação com objetivo de verificar a necessidade de tratamento endodôntico (tratamento de canal), reparo, realização de nova restauração ou extração.

Os pacientes serão encaminhados para tratamento das demais necessidades odontológicas na Faculdade de Odontologia da UFRGS.

Os possíveis efeitos adversos dos tratamentos serão registrados em uma ficha formulada especificamente com este fim; e os pacientes com necessidade de tratamento endodôntico ou extração serão realizados na Faculdade de Odontologia da UFRGS.

Eu, \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ tendo lido este termo e estando devidamente esclarecido (a) aceito ser voluntário da pesquisa acima descrita. Estou ciente de que posso retirar a autorização por minha vontade e sem prejuízo, bastando comunicar a dentista abaixo citada.

Data: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ telefone \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_

Em caso de dúvida entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS pelo telefone (51) 33083738 ou com coordenadora do projeto Profa. Dra. Marisa Maltz pelo telefone (51) 33085193.