

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

RAFAEL SCHULTZ DE AZAMBUJA

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

Porto Alegre

2017

RAFAEL SCHULTZ DE AZAMBUJA

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 Dentística/Cariologia.

Orientadora: Prof^a. Dr^a Juliana Jobim Jardim

Porto Alegre

2017

CIP - Catalogação na Publicação

Azambuja, Rafael Schultz de

Proteção pulpar indireta em dentes permanentes após remoção seletiva de tecido cariado: Um ensaio clínico randomizado controlado / Rafael Schultz de Azambuja.

-- 2017.

37 f.

Orientadora: Juliana Jobim Jardim.

Coorientadora: Marisa Maltz.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS, 2017.

1. Cárie dentária. 2. Remoção seletiva de tecido cariado. 3. Hidróxido de cálcio. I. Jardim, Juliana Jobim, orient. II. Maltz, Marisa, coorient. III. Título.

DEDICATÓRIA

Para a minha família, com muito amor e carinho. Dedico este trabalho a vocês, que foram o alicerce dessa conquista:

Aos meus pais, Rizzio e Noemia, pelo apoio e por entenderem a minha ausência nesses quase dois anos.

Aos meus avós, Vó Duca e Vô Quino (*In memoriam*), Vó Celita e Vô Inda (*In memoriam*), que sempre acreditaram, apoiaram e torceram pelas minhas conquistas!

Ao meu amor, Ana Paula, obrigado por ter embarcado nessa jornada junto comigo, e pelo apoio e incentivo, mesmo quando estive longe, em condições de adversidade de uma missão de paz.

AGRADECIMENTOS

Obrigado a Deus, o grande arquiteto do universo, por me iluminar no caminho escolhido e em todos os momentos da minha vida.

Às minhas orientadoras:

Professora Dra. Marisa Maltz, obrigado pela oportunidade de realizar esse trabalho orientado pela senhora. Levarei os conselhos e os ensinamentos para a minha vida de pesquisador. Obrigado por ter me incentivado e desafiado durante a trajetória do mestrado.

Professora Dra. Juliana Jobim Jardim, obrigado pela forma como me recebeu nesse projeto. No princípio, estava cheio de medos e tudo era novo na vida acadêmica. Você soube ter a paciência e o conhecimento para me guiar e orientar nesse caminho.

À professora Vânia Fontanella, muito obrigado pela paciência e pela disponibilidade nos ensinamentos que contribuíram para o projeto.

Aos professores do departamento de Cariologia, especialmente a Dra. Lina, Clarissa e Rodrigo. Obrigado pelos ensinamentos, convivência e pelo incentivo na minha trajetória do mestrado.

À minha colega de ensaio clínico, Doutoranda Andrea Recchi, obrigado pelos ensinamentos e palavras de conforto e calma nos meus momentos de desespero. Seu conhecimento e experiência serviram de referência muitas vezes para mim.

Aos meus colegas de Labim, especialmente à Luísa. Obrigado pelo apoio, amizade e convivência de todos.

Aos meus colegas de mestrado da famosa T1: Guga, Andrea, Carol Andrade, Carol Schwertner e Natacha! Obrigado pela descontração e parceria!

Aos meus familiares, especialmente à tia Lili, minha primeira dentista, sempre incentivadora e inspiradora da minha profissão.

Aos meus amigos e amigas! Obrigado pelo carinho e por entenderem a minha dedicação.

RESUMO

Este ensaio clínico randomizado controlado avaliou a eficácia do uso da proteção pulpar indireta com cimento de hidróxido de cálcio (HC) ou sistema adesivo universal (AU) num período de seis meses de acompanhamento em lesões profundas de cáries em dentes permanentes após a remoção seletiva de tecido cariado (RSTC). Métodos: Participaram do estudo 48 pacientes, (mediana de idade de 27 anos [distribuição 7-54 anos]), com 41 molares e 15 premolares com lesões profundas de cárie (envolvimento radiográfico $\geq 50\%$ de profundidade de dentina), sensibilidade pulpar positiva ao teste frio (gás refrigerado, -50°C , Maquira, PR, Brasil), ausência de dor espontânea, sensibilidade negativa aos testes de percussão, ausência de perda cuspídea e ausência de imagem radiográfica sugestiva de lesão periapical (radiografia periapical - VistaScan®). Após a remoção seletiva de tecido cariado para dentina amolecida, o grupo teste do ensaio recebeu um sistema adesivo universal (Universal single bond, 3M Espe, Brasil), enquanto o grupo controle recebeu a 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). O desfecho de sucesso para vitalidade pulpar avaliou após seis meses: sensibilidade pulpar positiva ao teste frio, ausência de imagem sugestiva de lesão periapical (radiografia periapical - VistaScan®), ausência de dor espontânea e sensibilidade negativa à percussão vertical. Os dados foram submetidos à análise de sobrevivência de Kaplan-Meier e teste Log Rank, e as variáveis idade (mediana), gênero, escolaridade, IPV, ISG, CPO-D, CPO-S, número de faces da restauração, tipo do dente, proteção pulpar indireta, profundidade da lesão ($\geq 50\%$ da profundidade da dentina ou $\geq 75\%$ da profundidade da dentina) e presença de antagonista, quanto as suas distribuições nos dois grupos de tratamento pelos testes qui-quadrado e de Mann-Whitney. Resultados: As taxas de sucesso foram de 93.3% para o grupo controle (HC) e de 95.8% para o grupo teste (AU) ($P=0,976$). Dois casos de insucesso foram registrados, sendo necrose pulpar (grupo controle) e pulpíte (grupo teste). As variáveis analisadas no início do estudo mostram uma amostra igualmente distribuída entre os grupos de tratamento. Nenhuma das variáveis foi relacionada ao insucesso. 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 seis meses de acompanhamento, apresentando uma taxa de sucesso alta independente do tratamento.

Palavras-chave: Cárie dentária; Remoção seletiva de tecido cariado; Hidróxido de cálcio; Restauração dentária permanente.

ABSTRACT

This randomized controlled clinical trial evaluated the effectiveness of using indirect pulp protection with calcium hydroxide liner (CH) or universal adhesive (UA) over a period of 6 months in deep caries lesions on permanent teeth after selective removal to soft dentin (SCRSD). Methods: The sample consisted of 41 molars and 15 premolars (with radiographic involvement of the inner half of the dentin), from 48 patients, (median age 27 [distribution 7-54 years]), with positive response to cold test (refrigerated gas, -50 °C, Maquira, PR, Brazil), absence of spontaneous pain, negative sensitivity to percussion tests, absence of cuspid loss and absence of radiographic imaging suggestive of periapical lesion (periapical radiography). After the selective removal to soft dentin, the test group received a universal adhesive system (Universal Single Bond, 3M Espe, Brazil) whereas the control group received indirect pulp protection with calcium hydroxide liner (Dycal, Dentsply, Rj, Brazil). All teeth were restored following selective acid condition for enamel, adhesive system (UA) and nanoparticulate composite resin (Filtek Z350, 3M Espe, SP, Brazil). The successful outcome for pulp vitality assessed after six months: positive pulpal sensitivity to the cold test, absence of image suggestive of periapical lesion (periapical radiography - VistaScan®), absence of spontaneous pain and negative response to vertical percussion test. The results were submitted to the Kaplan-Meier survival analysis and the Log Rank test and the variables: age of subjects, gender, schooling, plaque index, gingival bleeding index, DMF-T, DMF-S, number of surfaces involved in the filling, type of the tooth, indirect pulp material, size of lesion ($\geq 50\%$ of dentine or $\geq 75\%$ of dentine) and antagonist, analyzed for their distribution in the two treatment groups by the tests chi-square and Mann-Whitney. Results: The success rates were 93.3% for the control group (CH) and 95.8% for the test group (UA) ($P=0,976$). Only two cases of failure were recorded, one pulp necrosis (control group) and pulpitis (test group). The variables analyzed at the beginning of the study show a similarly distributed sample between treatment groups. The results suggest that there is no difference between the use of CH or UA in indirect pulp protection after SCRSD followed by composite restoration at six months of follow-up, showing a high rate of success for both treatments.

Keywords: Dental Caries; Selective excavation; Indirect Pulp Protection; Calcium Hydroxide; Adhesive resin.

SUMÁRIO

1 ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS	12
2 OBJETIVOS	16
2.1 OBJETIVO GERAL.....	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
ARTIGO	17
3 CONSIDERAÇÕES FINAIS	36
REFERÊNCIAS	37
ANEXOS	40

LISTA DE ABREVIATURAS

AU – Adesivo Universal

CH – Calcium hydroxide

CPO-D – Número de dentes cariados, perdidos e obturados

CPO-S – Número de superfícies cariadas, perdidas e obturadas

GBI – Gingival bleeding index

HC – Cimento de hidróxido de cálcio

IPV – Índice de placa visível

ISG – Índice de sangramento gengival

RSDA – Remoção seletiva para dentina cariada amolecida

RSDF – Remoção seletiva para dentina cariada firme

RSTC – Remoção seletiva de tecido cariado

SCR – Selective Caries Removal

SCRSD – Selective Caries Removal to soft dentin

UA – Universal Adhesive

VPI – Visible plaque index

1 ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVAS

A cárie dentária é uma doença resultante da mudança ecológica do biofilme dental, causada pelo acesso frequente aos carboidratos fermentáveis da dieta (FEJERSKOV; LARSEN, 2015). Embora os dados do último censo bucal realizado no Brasil no ano de 2010, o SB Brasil 2010, tenham apontado uma queda na sua prevalência, a doença cárie ainda é um importante problema de saúde pública no Brasil e no mundo. O CPO-D aos 12 anos de idade foi de 2,07 comparado ao índice do SB Brasil 2003 que era de 2,78. Na população de 35 a 44 anos observou-se uma redução do CPO-D de 20,1 para 16,7 – um declínio de 17%, sendo o que os componentes “cariado” e “perdido”, caíram mais acentuadamente, enquanto que o componente “obturado” cresceu em termos relativos. Estes dados nos permitem concluir que os procedimentos mutiladores como as extrações estão cedendo cada vez mais espaço para aqueles que buscam restaurar a função sem perder o órgão dental, como os restauradores (SB BRASIL, BRASÍLIA, 2012).

Muitas vezes, o tratamento não operatório da doença cárie deve ser combinado com a abordagem restauradora. O objetivo desta conduta será de favorecer um controle de biofilme, proteger o complexo dentina-polpa e paralisar a lesão pelo selamento, restaurando a função, forma e estética do elemento dentário (KIDD 2004; RICKETTS et al, 2013).

Equivocadamente, o tratamento convencional das lesões profundas de cárie faz uso do mesmo critério para a remoção do tecido cariado tanto da parede pulpar como das paredes laterais, onde apenas dentina endurecida é mantida, sendo este tecido mineralizado e com número reduzido de bactérias. O emprego dessa técnica, chamada de *remoção não seletiva para dentina endurecida* (INNES, N.P.T. et al, 2016), apresenta muitas desvantagens, como o elevado risco de exposição pulpar, enfraquecimento de estruturas dentárias pela remoção de tecido com capacidade de remineralização e um maior risco de tratamento endodôntico (BARTHEL et al, 2000). Atualmente, este é considerado um sobretratamento e não tem mais indicação para dentes vitais com lesões de cárie sem sintomatologia pulpar (RICKETTS et al, 2013; SCHWENDICKE et al, 2016).

Evidências de estudos clínicos já mostraram que a progressão da doença cárie pode ser paralisada quando a lesão é selada por um material restaurador (MERTZ-FAIRHURST et al, 1998; MALTZ et al, 2002; BAKHSHANDEH et al, 2012),

e que bactérias deixadas na dentina afetada sobre a polpa após o selamento da cavidade não apresentaram efeitos nocivos para o órgão pulpar. Na reabertura das cavidades, após RSDA, tanto a dentina infectada como a afetada, estavam escuras, endurecidas, brilhantes e com menos microrganismos viáveis (BJØRNDAL et al, 2000; PINTO et al, 2006; LULA et al, 2009; CORRALO e MALTZ, 2013; RICKETTS et al, 2013).

A única razão baseada em evidência de que a remoção do tecido cariado é realizada atualmente, é a criação de uma superfície suficiente para a união e longevidade de uma restauração (SCHWENDICKE et al, 2016).

Na tentativa de preservar as estruturas e evitar danos pulpares, algumas técnicas conservadoras para remoção de tecido cariado em lesões profundas de cárie têm sido propostas, entre elas a remoção seletiva de tecido cariado (MERTZ-FAIRHURSTT, 1998; MALTZ et al, 2002).

A remoção seletiva de tecido cariado (RSTC) compreende a remoção seletiva para dentina amolecida (RSDA) e a remoção seletiva para dentina firme (RSDF). RSDA é uma técnica com recomendação para as cavidades profundas de cárie, alcançando $\frac{1}{3}$ ou $\frac{1}{4}$ de profundidade de dentina, em dentes permanentes e decíduos. Preconiza-se a permanência de dentina cariada amolecida na parede pulpar, avaliado pelo critério clínico de dureza, e este tecido deve ser removido sem pressão exercida por um instrumento manual, soltando em lascas. Nas paredes laterais, o esmalte e a dentina são removidos até atingir um padrão endurecido, similares ao tecido sadio, permitindo um adequado selamento para a confecção de uma restauração durável. A RSDF está indicada quando não há risco de exposição pulpar pela técnica de remoção de tecido cariado. A dentina pulpar deve estar resistente à pressão exercida pelo instrumento manual contra as paredes laterais da cavidade (INNES, I.P.T et al; SCHWENDICKE et al, 2016).

Quando comparada à remoção não seletiva de tecido cariado, a RSDA mostrou uma redução de 77% nos casos de exposição pulpar durante a remoção do tecido cariado (RICKETTS et al, 2013). Quando isso ocorreu, as chances de sucesso caíram para 9% em cinco anos de acompanhamento de um ensaio clínico randomizado, em que os dentes receberam proteção pulpar direta ou pulpotomia após exposição pulpar (BJØRNDAL et al, 2017).

Como fator chave de sucesso pulpar, é importante ressaltar que o tratamento de remoção seletiva de tecido cariado, está indicado se a condição pulpar for

compatível com uma inflamação reversível. Isso significa que deve haver presença de sensibilidade pulpar ao teste frio, ausência de sinais de patologia periapical e ausência de sintomatologia dolorosa espontânea (BJØRNDAL, 2008).

Na remoção seletiva de tecido cariado tem sido preconizado o uso de proteção pulpar indireta sobre a camada de dentina desmineralizada remanescente com o objetivo de reduzir risco de danos irreversíveis ao órgão pulpar. Acredita-se que o uso de materiais forradores possa reduzir o número de bactérias remanescentes, induzir a formação de uma dentina reacional, remineralizar tecidos duros desmineralizados, isolar a polpa contra condução térmica e elétrica e proteger as células pulpares contra a ação química do hidroxietilmetacrilato dos adesivos (HILTON, 1996; WEINER, 2011).

O hidróxido de cálcio (HC) é um dos materiais de tratamento de polpa melhor sucedido para induzir o reparo do complexo dentina-polpa (CASAGRANDE et al, 2008). Este cimento é eleito pelas suas propriedades de alcalinidade e biocompatibilidade além de estimular os odontoblastos a formarem dentina reparadora e promoverem remineralização (BJØRNDAL et al, 1997; MALTZ et al, 2002; PINTO et al, 2006). Em contrapartida, o hidróxido de cálcio (HC) sofre hidrólise ao longo do tempo e reduz a área de adesão disponível para a restauração adesiva (SCHWENDICKE et al, 2015).

Numa meta-análise recente incluindo três ensaios clínicos com dentes decíduos, foi avaliado o uso de proteção pulpar indireta com hidróxido de cálcio ou não, e as evidências apontaram que, embora o forramento seja frequentemente realizado na prática clínica, não há benefício adicional com o uso de hidróxido de cálcio (SCHWENDICKE et al, 2015). Corralo e Maltz (2013), concluíram que a remoção seletiva da dentina necrótica e desmineralizada juntamente com o selamento da cavidade, promove paralisação da lesão de cárie em dentina, independente do material de proteção pulpar testado (hidróxido de cálcio, cera ou ionômero de vidro).

Ensaios clínicos randomizados com o uso de sistemas adesivos na RSTC, já mostraram resultados promissores em dentes decíduos (RIBEIRO et al, 1999; FALSTER et al, 2002; CASAGRANDE et al, 2008-2009; BÜYÜKGÜRAL and CEHRELI, 2008; CASAGRANDE et al 2017; LENZI et al, 2017), com a formação de uma camada híbrida visível com tags de resina na zona desmineralizada e a

ausência de processo contínuo de desmineralização (RIBEIRO et al, 1999; CASAGRANDE et al, 2009).

A evolução dos materiais adesivos tornou possível dispensarmos o condicionamento ácido em dentina quando usamos os sistemas adesivos autocondicionantes e universais e, com isso, prevenirmos a difusão dos componentes resinosos na dentina, minimizando reações pulpares. Os agentes ácidos dos sistemas adesivos autocondicionantes promovem uma remoção incompleta da *smear layer* e do *smear plug*, preservando a morfologia da dentina (FERRARI et al, 1997; TAY et al, 2000). Adesivos hidrofílicos permitiram a adesão e selamento da dentina cariada residual, uma vez que esse substrato apresenta 14 a 53% de água, enquanto que a quantidade de água presente na dentina sadia é aproximadamente 10% (ITO et al, 2005). A dentina cariada intertubular exibe maior grau de porosidade que a dentina sadia, devido à perda mineral, sugerindo uma difusão mais facilitada dos ácidos condicionantes e dos monômeros do adesivo. Por outro lado, a deposição de minerais ácidos resistentes oclui os túbulos dentinários (OGAWA et al, 1983; MARSHALL, 2001). Tanto para os adesivos autocondicionantes quanto para os convencionais, a camada híbrida em dentina afetada e infectada por cárie é menos espessa e mais porosa que na dentina sadia (YOSHIYAMA et al, 2002).

Forças de ligações mais baixas com o uso de adesivos em dentina cariada residual foram encontradas, provavelmente devido à menor resistência à tração da dentina afetada pela cárie. Clinicamente, isso pode não ser um problema, uma vez que tais lesões normalmente são cercadas por dentina ou esmalte sadios, e um ensaio clínico com 05 anos de acompanhamento não mostrou perda de restaurações nesse período (YOSHIYAMA et al, 2002; CASAGRANDE et al, 2009).

Poucos estudos têm sido publicados na literatura a respeito do comportamento do órgão pulpar após a aplicação dos adesivos universais sobre a dentina cariada amolecida. Além disso, há uma escassez de estudos avaliando a necessidade de proteção pulpar indireta na técnica RSDA para dentes permanentes, evidenciando a necessidade da realização de ensaios clínicos controlados randomizados a fim de gerar a melhor evidência sobre o tema.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo deste estudo é avaliar, após seis 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 pela técnica de remoção seletiva para dentina amolecida (RSDA) e restaurados com resina composta.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Avaliar a manutenção da vitalidade pulpar após o uso, ou o não uso, de proteção pulpar indireta com cimento de hidróxido de cálcio;
2. Analisar possíveis associações entre as variáveis gênero, idade, escolaridade, número de superfícies da restauração, presença de dente antagonista, grupo do dente (premolar ou molar), ISG, IPV, CPO-S, CPO-D, profundidade da lesão ($\geq 50\%$ de profundidade de dentina ou $\geq 75\%$ de profundidade de dentina) e o material de proteção pulpar indireta com a vitalidade pulpar.

ARTIGO

INDIRECT PULP PROTECTION AFTER SELECTIVE CARIES REMOVAL:
A CLINICAL CONTROLLED TRIAL

ABSTRACT

This randomized controlled clinical trial evaluated the effectiveness of using indirect pulp protection with calcium hydroxide liner (CH) or universal adhesive (UA) over a period of 6 months in deep caries lesions on permanent teeth after selective removal to soft dentin (SCRSD). Methods: The sample consisted of 41 molars and 15 premolars (with radiographic involvement of the inner half of the dentin), from 48 patients, (median age 27 [distribution 7-54 years]), with positive response to cold test (refrigerated gas, -50 °C, Maquira, PR, Brazil), absence of spontaneous pain, negative sensitivity to percussion tests, absence of cuspid loss and absence of radiographic imaging suggestive of periapical lesion (periapical radiography). After the selective removal to soft dentin, the test group received a universal adhesive system (Universal Single Bond, 3M Espe, Brazil) whereas the control group received indirect pulp protection with calcium hydroxide liner (Dycal, Dentisply, Rj, Brazil). All teeth were restored following selective acid condition for enamel, adhesive system (UA) and nanoparticulate composite resin (Filtek Z350, 3M Espe, SP, Brazil). The successful outcome for pulp vitality assessed after six months: positive pulpal sensitivity to the cold test, absence of image suggestive of periapical lesion (periapical radiography - VistaScan®), absence of spontaneous pain and negative response to vertical percussion test. The results were submitted to the Kaplan-Meier survival analysis and the Log Rank test and the variables: age of subjects, gender, schooling, plaque index, gingival bleeding index, DMF-T, DMF-S, number of surfaces involved in the filling, type of the tooth, indirect pulp material, size of lesion ($\geq 50\%$ of dentine or $\geq 75\%$ of dentine) and antagonist, analyzed for their distribution in the two treatment groups by the tests chi-square and Mann-Whitney. Results: The success rates were 93.3% for the control group (CH) and 95.8% for the test group (UA) ($P=0,976$). Only two cases of failure were recorded, one pulp necrosis (control group) and pulpitis (test group). The variables analyzed at the beginning of the study show a similarly distributed sample between treatment groups. The results suggest that there is no difference between the use of CH or UA in indirect pulp protection after SCRSD followed by composite restoration at six months of follow-up, showing a high rate of success for both treatments.

Keywords: Dental Caries; Selective excavation; Indirect Pulp Protection; Calcium Hydroxide; Adhesive resin.

INTRODUCTION

Currently, deep caries lesion management still presents controversy as to which caries removal technique should be used and which would be the best material in terms of pulp vitality maintenance and restorative longevity.

Selective removal to soft dentin (SRSD) is strongly recommended because it provides higher successful outcomes for deep lesions. In a five-year follow-up randomized clinical trial comparing stepwise treatment with selective removal, success rates of each group have been 56% and 80%, respectively (MALTZ et al, 2017). Preservation of pulpal health should be prioritized in deeper lesions of teeth with sensible (vital) pulps, while restoration longevity is a main factor in shallow or moderately deep lesions (SCHWENDICKE et al, 2016).

Since 2016, the International Caries Consensus Collaboration has presented agreed terms and definitions to describe clinical management of carious lesions. Partial caries removal, incomplete caries removal, minimally invasive or ultraconservative caries removal have been some of the terms used for the selective removal of carious tissue – including selective removal to soft dentin and selective removal to firm dentin (INNES, N.P.T. et al, 2016). The advantage of selective caries removal (SCR) is to prevent irreversible pulp damage – it is recommended to keep a thick layer of demineralized soft carious dentin over the pulp (MERTZ-FAIRHURST et al, 1998; MALTZ et al, 2002). In a pulp exposed during caries removal, only 9% of the analyzed patients were assessed as successful, which indicates that the prognosis is highly dubious and follows conventional pulp-capping procedures – direct pulp capping or partial pulpotomy (BJØRNDAL et al, 2017).

Indirect pulp protection has been referred in deep caries lesion. Calcium hydroxide liner is used as capping material for the indirect pulp protection technique, in both permanent and primary teeth, commonly after SCR (HOEFLER et al, 2016). Based on a recent meta-analysis of three randomized clinical trials with primary teeth, current evidence does not support strong recommendations to use calcium hydroxide cement to maintain pulpal vitality after SCR and before cavities restoration (SCHWENDICKE et al, 2015).

According to some studies, the application of an adhesive restorative system in the irreversibly infected dentin has not affected the pulp vitality in primary teeth (FALSTER et al, 2002; CASAGRANDE et al, 2008). Carious dentin was partially

demineralized and contained mineral crystals within the tubules, and the hybrid layers of caries-affected dentin were thicker and more porous than the ones in sound dentin (YOSHIYAMA et al, 2002). Adhesive system on carious dentin resulted in an altered hybrid layer with no signs of demineralization that could suggest a lesion progression (RIBEIRO et al, 1999).

The evolution of adhesive materials made it possible to dispense acid etching into dentin when self-etching and universal adhesive systems are used (LENZI et al, 2017). The use of a self-etching primer would prevent carious dentin over-etching (CASAGRANDE et al, 2008). Unfortunately, there is a lack of *in vivo* studies on the performance of the Universal Adhesive System in deep caries lesion after the SCRSD in permanent teeth.

The hypothesis presented in this study is that pulp vitality maintenance does not rely on the material used for the indirect pulp protection in SCRSD. Nevertheless, this randomized clinical trial aims to compare indirect pulp protection with calcium hydroxide liner compare to universal adhesive system performed in deep caries lesions after SCRSD, followed by composite restoration, in a six-month follow-up of pulp vitality.

MATERIALS AND METHODS

This is a parallel randomized controlled clinical trial conducted in the Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre-RS, Brazil. The clinical treatments were carried out by three operators (R.S.A., A.R., R.F.) and the follow-up of six-month by two researchers (R.S.A, A.R.), who were updated and trained before the beginning of the clinical procedures by the main researcher (J.J.J.).

All participants and parents/legal guardians read and signed an informed consent form for this study. The study was approved by the Federal University of Rio Grande do Sul Ethics Committee (protocol nº1.016.220).

Sample

Subjects were recruited from Odontology Faculty of the Federal University of Rio Grande do Sul, local public schools and health public services in Porto Alegre-RS, Brazil. Subjects with uncompensated systemic diseases affecting their caries experience were excluded from the sample. The experimental unit of this study was

the tooth. This sample was composed of 48 patients presenting 56 deep carious lesions (radiograph depth reaching half or more of the dentine thickness). These participants were mainly adults, with median age of 27, minimum age of 7 and maximum age of 54 years (20.5 percentile 25% and 36 percentile 75%). The patients took part of a larger clinical trial which involved 1025 participants and aimed to evaluate composite restorations placed after selective caries removal to soft dentin. In the present study, the comparison between different indirect pulp protection materials was evaluated. Teeth which received SCRSD were randomized to calcium hydroxide liner (Dycal, Dentisply, Brazil) (control group n= 28) or universal adhesive system (Universal Single Bond, 3M Espe, Brazil) (test group n=28). Patients were followed till six months after the baseline clinical procedure. Details of the study design can be seen in Figure 1.

Inclusion criteria

- Patients presenting premolars and/or permanent molars exhibiting primary deep caries lesion (depth reaching half or more of the dentine thickness, diagnosed by radiographic bite-wing).
 - Absence of spontaneous pain.
 - Negative sensitivity to vertical and horizontal percussion.
 - Positive response to cold test (refrigerated gas; -50°C Endo-ice, Maquira®, Maringá-PR, Brazil).
- Absence of periapical lesions assessed by radiographic examination (VistaScan® Dürr dental).

Exclusion criteria

- Cuspal loss.
- Caries beneath the gingival margin.
- No occlusal involvement of the restoration.
- Poor prognosis for teeth with advanced periodontal disease.

Training and calibration

The operators first received an expositive class and demonstration of the selective caries removal technique.

The calibration of the operators occurred for the dental examination through clinical examination of 10 patients. The inter-examiners Kappa obtained was 0.83 and the intra-examiner Kappa value was ≥ 0.8 for the three operators.

Randomization and Blinding Procedures

Selected teeth were randomly assigned for two experimental groups to indirect pulp protection: calcium hydroxide liner (control group) or universal adhesive system (test group). The randomized sequence was generated through the website randomization.com. Allocation concealment was secured by keeping the randomization sequence in separated sequentially numbered dark envelopes. Inside the envelopes, a carbon paper was kept and, just before the envelope opening, the participant or his/her legal guardian signed the front part of the envelope, also the date was registered. The randomization procedure was performed after the selective caries removal to soft dentine was concluded. The envelopes were opened by a person who was not involved in the study.

The evaluators and participants were blinded to the indirect pulp protection material, as well as the statistician.

Clinical Procedures

All the patients received local anesthesia and rubber dam isolation. The treatments were performed as follows:

- Access to the lesion by using rotatory instruments as diamond points (if necessary);
- Selective remove to hard dentine from peripheral enamel and dentine by using rotatory instruments as low-speed metal burs or high speed diamond points and hand excavator to check the hardness criteria;
- Selective removal to soft dentin, formerly defined as removal of the superficial necrotic and demineralized dentine with hand excavators (BJØRNDAL and THYLSTRUP, 1998). Soft carious tissue was left over the pulp/axio-pulp wall to avoid exposure and “stress” to the pulp (SCHWENDICKE et al, 2016);
- Cleaning with distilled water and drying with sterile filter paper;
- Group Randomization: randomization was performed to indirect pulp protection: Control group (Dycal, Dentisply, RJ, Brazil) or Test Group (Universal Single Bond, 3M Espe, SP, Brazil);

All cases received:

- Selective acid condition for enamel 37%(fosforic acid, Condac 37 – FGM, Joinville-SC, Brazil), 20s and washing for 20s;
- Application in all cavity walls of universal adhesive system (Single Bond Universal) and drying for 5s; photoactivate for 20s (Bluephase, Ivoclar-Vivadent, Barueri-SP, Brazil);
- Nanoparticulate composite (Filtek Z350, 3M Espe, SP, Brazil) performed by incremental technique;
- Occlusal adjust, finishing and polishing with diamont points (n°1190 F, KG Sorensen, Cotia – SP, Brazil) and Sof-Lex Espiral (3M, SP, Brazil).

Clinical and Radiographic Evaluations

The radiological exams were performed during screening (periapical and bitewing radiography), right after the restoration (bitewing radiography), and after 6 months (periapical and bitewing radiography). Radiographs were standardized using a positioner (Jon ®, São Paulo, Brazil). Digital radiographs (VistaScan Perio: Bietigheim-Bissingen, Germany) were obtained with phosphate storage plates with VistaScan Perio (Dürr Dental, Germany) and Astex Odontomax (São Paulo, Brazil), radiographic apparatus operating at 70 kVp, 7mA and time exposure time of 0.6 seconds.

The Software Adobe Photoshop® CC 2018 (Adobe Systems, San Jose, CA, EUA) was used to measure how deep caries lesion reached. The baseline restoration (bitewing radiographic) was analyzed. The total area of dentin was measured from two parallel lines drawn from EDJ (enamel-dentine junction) coronal reference and other line that crosses the pulp – apical reference. After, the distance of the most apical radiolucent zone (RZ) below the restoration coronal reference - EDJ was measured, informing the lesion depth. When an interproximal lesion occurred, the depth of lesion was measured with a perpendicular liner drawn up the pulp to RZ (BJØRNDAL, 2010), and tooth divided by a line crossing vertical to measure total dentine area. The proportion between these measures was calculated, and the result in percent obtained, adapting the technique described by Bakhshande et al (2011). The examiner was trained for radiographic measurement, and this was determined by assessing 10 % of the radiographs at two different moments (1-week

interval). Radiographic measurement was carried out blind by the examiner. The intraclass correlation coefficient calculated for the examiner was 0.9.

Clinical evaluations of the pulp vitality were carried out by a trained dentist who wasn't the operator of the case and was blinded to the liner material.

This study was conducted following an intention-to-treat analysis; protocol deviations were included in the study sample. Cases of restoration failure, pulpitis, secondary caries, necrosis, periapical lesion, were treated and analyzed within the arm to which they had been randomized.

Outcome

This study considered success the maintenance of pulp vitality, which was measured as a combined outcome: positive response to cold test (refrigerator gas - 50°C Endo-ice, Maquira®, PR, Brazil), absence of periapical lesion in periapical radiographic, absence of spontaneous pain and negative response to vertical percussion test.

Statistics Analysis

Baseline variables were recorded: age of subjects, gender, schooling, plaque index, gingival bleeding index, DMF-T, DMF-S, number of surfaces involved in the filling, type of the tooth, indirect pulp material, size of lesion ($\geq 50\%$ of dentine or $\geq 75\%$ of dentine). The distribution of these variables between the groups was analyzed by Qui-square test to parametric variables and Man-Whitney test to nonparametric variables (DMF-T and DMF-S). The success rate of the 2 indirect pulp protection procedures was analyzed by Kaplan-Meyer survival test. The statistical significance of the data was determined at $P < 0.05$. All analyses were performed using the Statistical Package for Social Science (SPSS) software, version 21.0.

RESULTS

Among the 56 treatments performed, 28 (50%) received calcium hydroxide liner (CH) followed by universal adhesive (UA) and 28 (50%) received only universal adhesive (UA), prior to resin composite restorations. Among the 48 subjects included

in the study, 40 (83.3%) were given one treatment and 8 (16.7%) were given two treatments.

After 6 months of intervention (mean of 189, minimum of 169 and maximum of 200 days), all 56 treatments were evaluated, indicating none follow-up loss (Figure 1). The survival analysis indicates rates of success of 93.3% for the CH group and of 95.8% for the UA group (Kaplan-Meier test, Figure 2). The log-rank test has not revealed a significant difference among treatment groups ($P=0.976$), which leads to a null hypothesis. Control group has presented one failure due to necrosis and test group has presented one failure due to irreversible pulpitis.

Moreover, no significant differences were noticed between the groups regarding baseline characteristics such as gender, schooling, plaque index, gingival bleeding index, number of restored surfaces, presence of antagonist, group of teeth, depth of the lesion, DMF-T and DMF-S (Chi-square test and Mann-Whitney test, see Table 1). Significant difference has been found in the age variable. Test group (UA) included older subjects ($P=0.032$).

Visible Plaque Index (VPI) and Gingival Bleeding Index (GBI) have presented high values for both groups: 57.1%- 60.7% of the patients presenting indexes over 20%.

Most treated teeth were molar $n=41$ (73.2%), whereas $n=15$ (26.8%) were premolar teeth, and a multi-surface filling (two or more surfaces) composed $n=33$ (58.9%) of the sample, whereas $n=23$ (41.1%) were received one surface filling. In terms of deep carious, 27 (48.2%) occurred 50% reaching inner half of deep dentin and 29 (51.8%) reached 75% or more ($P>0.593$).

DISCUSSION

To the best of our knowledge, this is the first randomized clinical trial that compares the use of an indirect pulp protection with calcium hydroxide liner (Dycal) or universal adhesive (Universal Single bond) in permanent molars and premolars after selective carious tissue removal to soft dentine (SCRSD). The six months follow-up results are important because studies on the evaluation of posterior tooth restorations longevity report that it is in the first year of follow-up that failures occur due to endodontic reasons (OPDAM et al, 2014).

The main goal of SCRSD is to avoid pulp injuries mainly due to its exposure during carious tissue removal (MALTZ et al, 2002; PINTO et al, 2006), because when an exposure occurs, the pulp successful results severely decrease. In five years of clinical follow-up, Bjørndal et al (2017) reported only 9% of success in conventional pulp-capping procedures (direct pulp capping or partial pulpotomy). Although SCRSD increases pulp viability, after SCR, the majority of failures were found to be of pulpal origin (SCHWENDICKE et al, 2013). The careful preoperative diagnosis of the pulp is the key to success in conservative treatment. In our study, pulp health diagnosis was verified with clinical (percussion and cold test) and radiographic exams as inclusion criteria in the research. The absence of pain usually does not exclude the presence of some inflammation. However, irrespective of the degree of inflammation, the majority of patients may respond to a percussion test, even though the teeth have minimal or no pulp inflammation (BJØRNDAL et al, 2014) and the presence of caries in vital teeth resulted in a more accurate response to cold testing when compared to electric pulp test (JESPERSEN et al, 2014).

In a previously randomized clinical trial, the clinical success of SCRSD, with indirect pulp protection with glass ionomer cement, was 99% for the first 18 months, 94% after 3 years, and 80% for the 5-year follow-up respectively (MALTZ et al, 2012; MALTZ et al, 2013; MALTZ et al, 2017). The present study shows similar results (96.4% overall treatments - Kaplan Meier survival test), with indirect pulp protection with either CH or UA.

It was not possible to verify any failure relation with any variable related to clinical success due to the reduced number of events recorded. The sample's homogeneity was verified by statistical tests (Chi-square and Mann-Whitney test) and the groups were equally distributed. In this study, there were several restorations involving two or more faces. Visible plaque index (VPI) and Gingival bleeding index (GBI) were primarily high. According to Casagrande et al (2017), in a follow-up of young permanent teeth which received SCR, the variable that encompasses the most number of faces in a restoration and the presence of gingival inflammatory disease has contributed to a major risk of restoration failure.

The patients who participated of this study were forwarded to graduate and post-graduate clinics in the Dentistry course at UFRGS (Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil) to solve other oral treatments. Evaluation appointments were biannually scheduled, and the patients received prophylaxis and oral hygiene

orientation. Previous studies have shown that regular appointments in addition to hygiene and diet guidance probably influence to achieve positive longevity results of restorations (CASAGRANDE et al, 2013). Besides, regardless of technique used for carious tissue removal (either SCRSD or stepwise removal), controlling cariogenic plaques and patients' caries was more relevant than the technique itself (MELGAR et al, 2017).

Previous studies have shown decrease in microbial load and dentine reorganization independently of the indirect pulp protection material (MALTZ et al, 2002; LULA et al, 2009; CORRALO and MALTZ, 2013; PEREIRA et al, 2017). However, there are few randomized trials evaluating the long-term indirect pulp protection after SCRSD in permanent teeth. In most of the studies, there was no control group and the cavities are reopened after a short period to allow the microbiological and qualitative analysis of the morphological aspects in residual carious dentin (MALTZ et al 2002; LULA et al, 2009; CORRALO and MALTZ, 2013;). Randomized clinical trials with primary teeth show a successful outcome in longitudinal follow-ups when teeth received pulp protection with CH or only the adhesive system (FALSTER et al, 2002; CASAGRANDE et al, 2008; BÜYÜKGÜRAL and CEHRELI, 2008). Schwendicke et al (2015) presented a systematic review comparing indirect pulp protection after SCR in primary teeth. According to the results, using or not using calcium hydroxide (CH) cement has not delivered any benefit or superiority.

Primary teeth treated with SCRSD have showed the formation of an altered hybrid layer after acid etching and application of dentin adhesive, suggesting there is no progress in caries lesions (RIBEIRO et al, 1999). The hybrid layer in affected and infected dentin in deep caries is less thick and more porous than in sound dentin (YOSHIYAMA et al, 2002). The higher porosity of the intertubular dentin occurs due to the mineral loss of caries process. One of the reasons for using self-etch adhesive systems would be minimize the adhesive monomers diffusion, also minimizing pulp reactions. On the other hand, resistant mineral acid deposition occludes dentin tubules (OGAWA et al, 1983; MARSHALL, 2001). According to the analysis by scanning electron microscopy (SEM), after 3-4 months, there is reorganization with partial obliteration of tubular dentin regardless of the material used (CH or glass ionomer cement in this case) in indirect pulp protection (CORRALO and MALTZ, 2013). Lower tensile strength of affected dentin by the residual dental caries may not

be a problem when these lesions are surrounded by normal dentin or enamel. A previous 5-year follow-up did not show any loss of restoration in this period (YOSHIYAMA et al, 2002; CASAGRANDE et al, 2009). In the present study, there was no loss of restoration in 6 months.

It is possible to conclude that in short-term (6 months follow-up) there was no difference in the maintenance of pulp vitality by using indirect pulp protection with calcium hydroxide or universal adhesive after SCRSD followed by composite restoration.

Acknowledgments

We thank the support of National Coordination of Post-Graduated Education (CAPES), and the support of the Industry 3M ESPE (Brasil, Sumaré, SP).

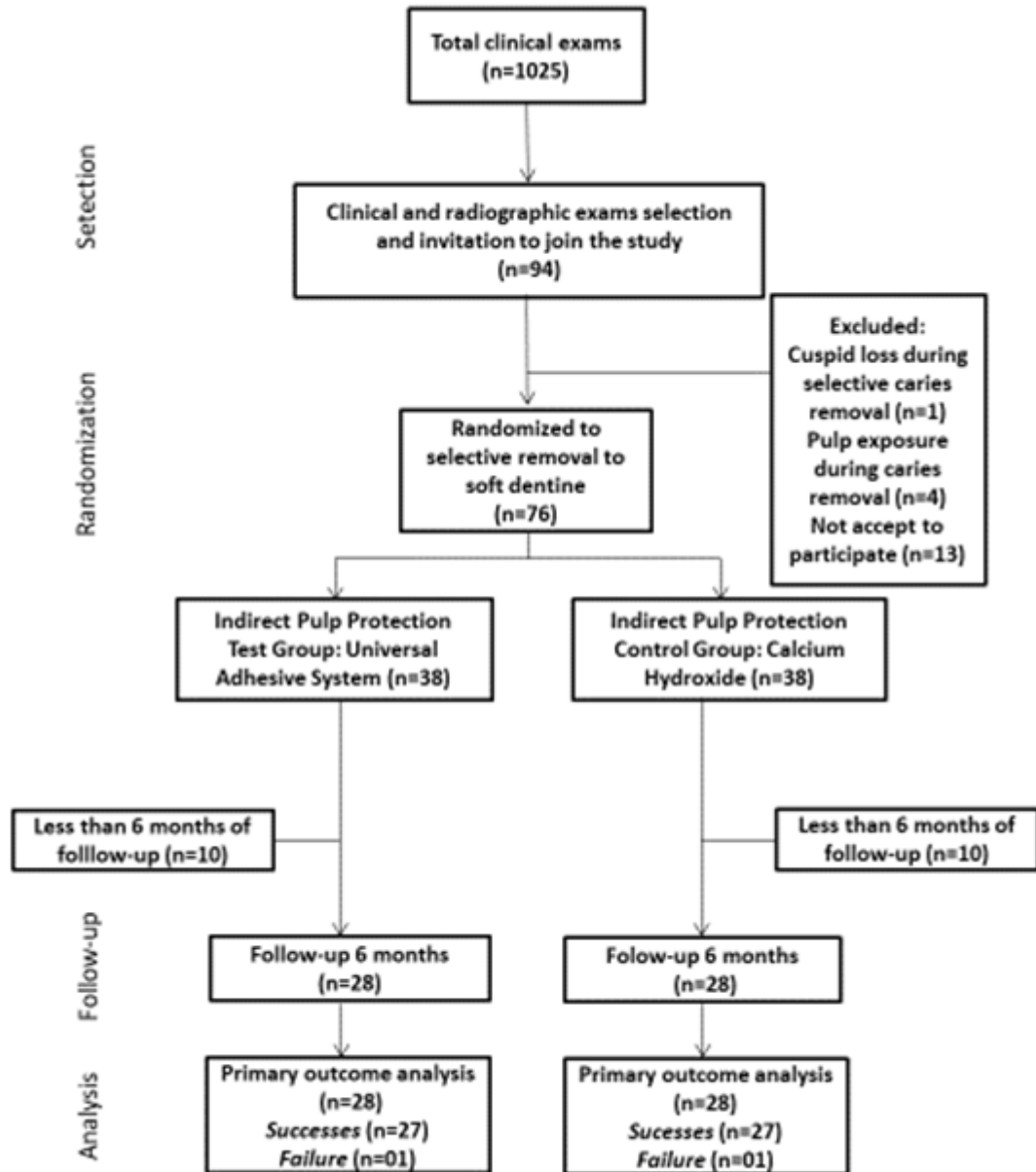


Figura 1. Flowchart of the Study.

Table 1. Variables distribution to treatments groups.

VARIABLES		Total	CH	UA	P value
		56 (100) n (%)	28 (50) n (%)	28 (50) n (%)	
AGE ¹	≤27y	27 (48.2)	18 (64.3)	9 (32.1)	0.032
	≥27y	29 (51.8)	10 (35.7)	19 (67.9)	
GENDER ¹	female	32 (57.1)	18 (64.3)	14 (50)	0.418
	male	24 (42.9)	10 (35.7)	14 (50)	
SCHOOLING ¹	Elementary school in/complete	18 (32.1)	7 (25)	11 (39.3)	0.202
	High School in/complete	27 (48.2)	13 (46.4)	14 (50)	
	Higher education in/complete	11 (19.6)	8 (28.6)	3 (10.7)	
VPI ¹	<20	22 (39.3)	11 (39.3)	11 (39.3)	>0.999
	≥20	34 (60.7)	17 (60.7)	17 (60.7)	
GBI ¹	<20	23 (41.1)	11 (39.3)	12 (42.9)	>0.999
	≥20	33 (58.9)	17 (60.7)	16 (57.1)	
PULP VITALITY ¹	yes	54 (96.4)	27 (96.4)	27 (96.4)	>0.999
	no	2 (3.6)	1 (3.6)	1 (3.6)	
NUMBER OF SURFACES ¹	1f	23 (41.1)	12 (42.9)	11 (39.3)	>0.999
	2f or more	33 (58.9)	16 (57.1)	17 (60.7)	
GROUP OF TEEHT ¹	Premolar	15 (26.8)	8 (28.6)	7 (25)	>0.999
	Molar	41 (73.2)	20 (71.4)	21 (75)	
PRESENCE OF ANTAGONIST ¹	yes	49 (87.5)	24 (85.7)	25 (89.3)	>0.999
	no	7 (12.5)	4 (14.3)	3 (10.7)	
LESION DEPHT (DENTIN THICKNESS) ¹	≥50%	27 (48.2)	12 (42.9)	15 (53.6)	0.593
	≥75%	29 (51.8)	16 (57.1)	13 (46.4)	
	Mediana	Percentil	Percentil	Percentil	P value
		(25% 75%)	(25%; 75%)	(25%; 75%)	
CPO-D ²	8.00	8.00(5.00; 11.00)	8.00(5.50; 9.00)	9.50(5.00; 14.00)	0.233
CPO-S ²	13.00	13.00(8.00; 22.50)	13.00(8.50; 18.50)	13.00(7.50; 29.50)	0.634

Table 1: 1-qui-square test; 2-q2 (q1; q3), Mann-Whitney test. VPI: visible plaque index; GBI: gingival bleeding index.

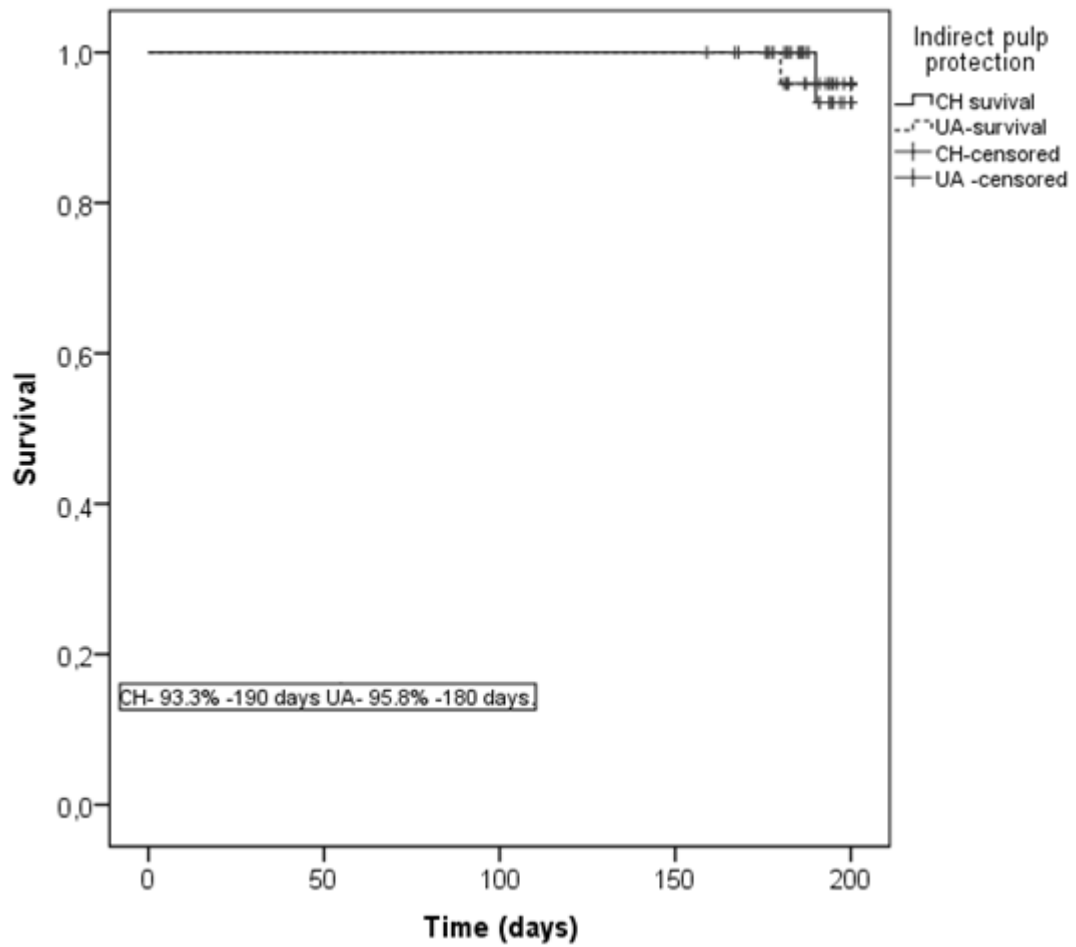


Fig 2. Kaplan-Meier survival curves compare indirect pulp protection material, Calcium hydroxide (CH) and Universal Adhesive (UA) show rate success 93,3% CH and 95,8% UA according survival time in days. Log Rank $p=0,976$.

REFERENCES

- BAKHSHANDEH, A.; QVIST, V.; EKSTRAND, K.R. **Sealing occlusal caries lesions in adults referred for restorative treatment: 2-3 years of follow-up.** Clin Oral Investig, 2012, 16:521–529.
- BJØRNDAL, L.; FRANSSON, H.; BRUUNS, G.; MARKAVART, M.; KJÆLDGAARD, M.; NÄSMAN, P.; HEDENBJÖRK-LAGER, A.; DIGE, J.; THORDRUP, M. **Randomized Clinical Trials on Deep Carious Lesions: 5-years Follow-up.** J Dent Res, 2017, v. 96(7), p. 747-753.
- BJØRNDAL, L; RICUCCI, D. 2014. **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. 125–139.
- BJØRNDAL, L; REIT, C; BRUUN, G; MARKVART, M; KJÆLDGAARD, M; NÄSMAN, P; THORDRUP, M; DIGE, I; NYVAD, B; FRANSSON, H; et al. 2010. **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. 118(3):290–297.
- BJØRNDAL, L.; THYLSTRUP, A. **A practice-based study on stepwise excavation of deep carious lesions in permanent teeth:** a 1-year follow-up study. Community Dent Oral Epidemiol, 1998, 26:122-128.
- BÜYÜKGÜRAL, B.; CEHRELI, Z. C. **Effect of different adhesive protocols vs calcium hydroxide on primary tooth pulp with different remaining dentin thicknesses:** 24-month results. Clin Oral Invest, 2008, 12:91–96.
- CASAGRANDE, L.; BENTO, L.W.; RERIN, S. O.; LUCAS, E. R.; DALPIAN, D. M.; ARAUJO, F. B. 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, 2008, 33(2): 45–50.
- CASAGRANDE, L.; FASTER, C. A.; HIPOLITO, V. DI; GOES, M. F. de; STRAFFON, L. H.; NOR, J. E. et al. **Effect of adhesive restorations over incomplete dentine caries removal:** 5-year follow-up study in primary teeth. J. Dent. Child (Chic), 2009, 76 (2), p. 117-122.
- CASAGRANDE, L.; MARTINIDALPIAN, D.; ARDENGHI, T. M.; ZANATTA, F. B.; BALBINOT, C. E. A; GARCÍA-GODOY, F; ARAUJO, F. B. **Randomized clinical trial of adhesive restorations in primary molars. 18-month results.** American Journal of Dentistry, v. 26, n. 6, Dec. 2013.
- CASAGRANDE, L.; SEMINARIO, A.T.; CORREA, M.B.; WERLE, S.B.; MALTZ, M.; DEMARCO, F.F.; ARAUJO, F.B. **Longevity and associated risk factors in adhesive restorations of young permanent teeth after complete and selective caries removal:** a retrospective study. Clin Oral Investig, 2017, 21: 847–855.

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

FALSTER, C. A.; ARAUJO, F. B.; STRAFFON, L. H.; JACQUES, E. N. Indirect pulp treatment. In: **Vivo outcomes of an adhesive resin system vs calcium hydroxide for protection of the dentin-pulp complex.** Pediatr Dent, 2002, 24:241-248.

HOEFLER, V.; NAGAOKA, H.; MILLER, C. S. 2016. **Long-term survival and vitality outcomes of permanent teeth following deep caries treatment with step-wise and partial-caries-removal: a systematic review.** J Dent. 54: 25–32.

INNES, N.P.; FRENCKEN, J.E.; BJØRNDAL, L; MALTZ, M; MANTON, D.J.; RICKETTS, D.; VAN LANDUYT, K.; BANERJEE, A.; CAMPUS, G.; DOMÉJEAN, S. et al. **Managing carious lesions: consensus recommendations on terminology.** Adv Dent Res. 2016, 28(2):49–57.

JESPERSEN, J.J.; HELLSTEIN, J.; WILLIAMSON, A.; JOHNSON, W.T. and QIAN, F. **Evaluation of Dental Pulp Sensibility tests in a clinical setting.** JOE, v.40, n.3, March 2014.

LENZI, T. L.; PIRES, C. W.; SOARES, F. Z. M.; RAGGIO, D. P.; ARDENGHI, T. M.; ROCHA, R. O. **Performance of Universal Adhesive in Primary Molars After Selective Removal of Carious Tissue: An 18-Month Randomized Clinical Trial.** Pediatric Dentistry, 2017, 39(5): 371-6.

LULA, E. C. O. et al. Microbiological Analysis after Complete or Partial Removal of Carious Dentin. In: **Primary Teeth: A Randomized Clinical Trial.** Caries Res, 2009, 43:354-358.

MALTZ, M.; GARCIA, R.; JARDIM, J.J.; PAULA, L. M. de; YAMAGUTI, P. M.; MOURA, M. S.; GARCIA, F.; NASCIMENTO, C.; OLIVEIRA, A.; MESTRINHO, H. D. **Randomized trial of partial vs. stepwise caries removal: 3-year follow-up.** J Dent Res, 2012, 91(11):1026–1031.

MALTZ, M.; JARDIM, J.J.; MESTRINHO, H.D.; YAMAGUTI, P.M.; PODESTA, K.; MOURA, M.S.; PAULA, L. M. de. **Partial removal of carious dentine: a multicenter randomized controlled trial and 18-month follow-up results.** Caries Res, 2013, 47(2):103–109.

MALTZ, M.; KOPPE, B.; JARDIM, J. J.; ALVES, L. S., PAULA, L. M. de; YAMAGUTI, P. M.; ALMEIDA, J. C. F.; MOURA, M. S.; MESTRINHO, H. D. **Partial caries removal in deep caries lesions: a 5-years multicenter randomized controlled trial.** Clin Oral Invest. Published Online, 2017.

MALTZ, M.; OLIVEIRA, E.F. de; FONTANELLA, V.; BIANCHI, R. **A Clinical, microbiologic, and radiographic study of deep caries lesions after incomplete caries removal.** Quintessence Int. 2002; 33:151-159.

MARSHALL, G. W.; HABELITZ, S.; GALLAGHER, R.; BALOOCH, M.; BALOOCH, G. M.; MARSHALL, S. J. **Nanomechanical Properties of Hydrated Carious Human Dentin.** J Dent Res, 2001, 80(8):1768-1771.

MELGAR, X. C.; OPDAM, N. J. M.; CORREA, M. B.; FRANZON, R.; DEMARCO, F. F.; ARAÚJO, F. B.; CASAGRANDE, L. **Survival and Associated Risk Factors of Selective Caries Removal Treatments in Primary Teeth: A Retrospective Study in a High Caries Risk Population.** Caries Res, 2017, 51:466–474.

MERTZ-FAIRHURST, E. J.; CURTIS, JR.; ERGLE, J.W. et al. **Ultraconservative and Cariostatic Sealed Restorations: Results at Year 10.** J. Am. Dent. Assoc: 129:55-66, 1998.

OGAWA, K.; YAMASHITA, Y.; ICHIJO, T.; FUSAYAMA, T. **The Ultrastructure and Hardness of the Transparent Layer of Human Carious Dentin.** J Dent Res 62(1):7-10, Jan. 1983.

OPDAM, N. J. M.; SANDE, F. H. VAN DE; BRONKHORST, E.; CENCI, M. S.; BOTTENBERG, P.; PALLESEN, U.; GAENGLER, P.; LINDBERG, A.; HUYSMANS, M. C. D. N. J. M.; DIJKEN, J. W. VAN. **Longevity of Posterior composite restorations: A systematic review and Meta-analysis.** J Dent Res, 2014, 93(10):943-949.

PEREIRA, M. A.; SANTOS-JÚNIOR, R.B.; TAVARES, J. A.; OLIVEIRA, A. H.; LEAL, P.C.; TAKESHITA, W.M.; BARBOSA-JÚNIOR, A. M.; BERTASSONI, L. E. B.; FARIA E SILVA, A. L. **No additional benefit of using a calcium hydroxide liner during stepwise caries removal.** J. Am. Dent. Assoc, 2017, 148(6), p. 369-376.

PINTO, A.S.; ARAUJO, F.B.; FRANZON, R.; FIGUEIREDO, M. C.; HENZ, S.; GARCÍA-GODOY, F.; MALTZ, M. **Clinical and microbiological effect of calcium hydroxide protection in indirect pulp capping in primary teeth.** Am J Dent 2006; 19: 382–387.

RIBEIRO, C.C.; BARATIERE, L.N.; PERDIGÃO, J.; BARATIERE, N.M.; RITTER, A.V. **A Clinical, radiographic, and scanning electron microscopic evaluation of adhesive restorations on carious dentin in primary teeth.** Quintessence Int, 1999, 30: 591-599.

SCHWENDICKE F.; FRENCKEN J.E., BJØRNDAL L.; MALTZ M.; MANTON D.J., RICKETTS D.; VAN LANDUYT K., BANERJEE A.; CAMPUS G.; DOMÉJEAN S. **Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Carious Tissue Removal.** Advances in Dental Research, 2016, v. 28(2), p. 58-67.

SCHWENDICKE, F.; GÖSTEMEYER, G.; GLUUD, C. **Cavity lining after excavating caries lesions: Meta-analysis and trial sequential analysis of randomized clinical trials.** Journal of Dentistry 43, 2015, p. 1291-1297.

SCHWENDICKE, F.; MEYER-LUECKEL, H.; DÖRFER, C; PARIS, S. **Failure of incompletely excavated teeth—a systematic review.** (2013) J Dent 41: 569–580.

YOSHIYAMA, M.; TAY, F.R.; DOI, J.; NISHITANI, Y.; YAMADA, T.; ITOU, K.;
CARVALHO, R. M. **Nakajima and D.H. Pashley Bonding of Self-etch and Total-
etch Adhesives to Carious**. Dentin. J Dent Res, 2002, 81:556.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados deste estudo demonstram que a proteção indireta do complexo dentino-pulpar de premolares e molares permanentes com um sistema adesivo universal resulta em desfecho clínico e radiográfico semelhante ao uso de cimento de hidróxido de cálcio. Resultados semelhantes foram observados com dentes decíduos (FASTER et al, 2002; PINTO et al, 2006; FRANZON et al 2007; CASAGRANDE et al, 2008-2009; FRANZON et al, 2014).

Em conclusão, nossos achados indicaram que a remoção de partes superficiais da dentina necrótica e desmineralizada (remoção seletiva de tecido cariado para dentina amolecida) e o selamento da cavidade promove a inativação da cárie dentária e desfecho pulpar positivo, independentemente do uso de material de proteção pulpar indireta. Nossos resultados somam-se às evidências de sucesso dos ensaios clínicos que avaliaram a RSDA em dentes permanentes.

REFERÊNCIAS

- BAKHSHANDEH, A.; QVIST, V.; EKSTRAND, K.R. **Sealing occlusal caries lesions in adults referred for restorative treatment: 2-3 years of follow-up.** Clin Oral Investig, 2012, 16:521–529.
- BARTHEL C.R.; ROSENKRANZ, B.; LEUENBERG, A.; ROULET, J.F. **Pulp capping of carious exposures: treatment outcome after 5 and 10 years: a retrospective study.** J Endod, 2000, 26:525–528.
- BJØRNDAL, L. **Indirect Pulp Therapy and stepwise excavation.** J, Endod. 2008, 34 (Suppl. 7): 529-533.
- BJØRNDAL, L.; FRANZON, H.; BRUUNS G, MARKAVART M., KJÆLDGAARD M., NÄSMAN P., HEDENBJÖRK-LAGER A., DIGE J., THORDRUP M. **Randomized Clinical Trials on Deep Carious Lesions: 5-years Follow-up.** J Dent Res, 2017, v.96 (7) 747-753.
- BJØRNDAL, L.; LARSEN, T. **Changes in the cultivable flora in deep carious lesions following a stepwise excavation procedure.** Caries Res, 2000, 34:502–508.
- BJØRNDAL, L.; LARSEN, T.; THYLSTRUP, A. **A clinical and microbiological study of deep carious lesions during stepwise excavation using long treatment intervals.** Caries Res, 1997, 31:411-417.
- BÜYÜKGÜRAL, B.; CEHRELI, Z. C. **Effect of different adhesive protocols vs calcium hydroxide on primary tooth pulp with different remaining dentin thicknesses: 24-month results.** Clin Oral Invest, 2008, 12:91–96.
- CASAGRANDE, L.; BENTO, L.W.; RERIN, S. O.; LUCAS, E. R.; DALPIAN, D. M.; ARAUJO, F. B. 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, 2008, 33(2): 45–50.
- CASAGRANDE. L.; FASTER, C.A.; HIPOLITO, V. di; GOES, M.F. de; STRAFFON, L.H.; NOR, J.E. et al. **Effect of adhesive restorations over incomplete dentine caries removal: 5-year follow-up study in primary teeth.** J. Dent. Child (Chic) 76 (2), 2009, 117-122.
- CASAGRANDE, L.; SEMINARIO, A.T.; CORREA, M.B.; WERLE, S.B.; MALTZ, M.; DEMARCO, F.F.; ARAUJO, F.B. **Longevity and associated risk factors in adhesive restorations of young permanent teeth after complete and selective caries removal: a retrospective study.** Clin Oral Investig, 2017, 21: 847–855.
- CORRALO, D. J.; MALTZ, M. **Clinical and Ultrastructural Effects of Different Liners/Restorative Material on Deep Carious Dentin: A Randomized Clinical Trial.** Caries Res, 2013, 47:243-250.

FALSTER, C. A.; ARAUJO, F. B.; STRAFFON, L. H.; JACQUES, E. N. Indirect pulp treatment. In: **Vivo outcomes of an adhesive resin system vs calcium hydroxide for protection of the dentin-pulp complex**. *Pediatr Dent*, 2002, 24:241-248.

FEJERSKOV O.; LARSEN, M.J. Demineralization and remineralisation: the key to understanding clinical manifestations of dental caries. In: FEJERSKOV, O.; NYAD, B.; KIDD, E. (editors). **Dental caries: the disease and its clinical management**. 3rd ed. Oxford (UK): Wiley Blackwell, 2015, p. 160-169.

FERRARI, M.; MANNOCI, F.; VICHI, A.; DAVIDSON, C.L. **Effect of two etching times on the sealing ability of clearfil liner bond 2 in class V restorations**. *Am J Dent*, 1997, 10:66-70.

FRANZON, R.; CASAGRANDE, L.; PINTO, A. S.; GARCÍA-GODOY, F.; MALTZ, M.; and ARAUJO, F. B. **Clinical and radiographic evaluation of indirect pulp treatment in primary molars: 36 months follow-up**. *American Journal of Dentistry*, Vol. 20, No. 3, June, 2007.

HILTON, T.J. **Cavity sealers, liners and bases: current philosophies and indications for use**, *Oper, Dent*. 21 (4), 1996, p. 134-146.

INNES, N.P.; FRENCKEN, J.E.; BJØRNDAL, L.; MALTZ, M.; MANTON, D.J.; RICKETTS, D.; VAN LANDUYT, K.; BANERJEE, A.; CAMPUS, G.; DOMÉJEAN, S. et al. **Managing carious lesions: consensus recommendations on terminology**. *Adv Dent Res*. 2016, 28(2):49–57.

ITO, S.; SITO, T.; TAY, F.R.; CARVALHO, R.M.; YOSHIYAMA, M.; PASHLEY, D.H. **Water content and apparent stiffness of non-carious versus caries-affected human dentine**. *J. Biomed Mater Res Part B. Appl Biomater*, 2005, 72b: 109-16.

KIDD, E.A. **How “Clean” must a cavity be before restoration?** *Caries Res.*, 2004, 38 (3): 305-313.

LENZI, T. L.; PIRES, C. W.; DDS; SOARES, F. Z. M.; RAGGIO, D. P.; ARDENGHI, T. M.; ROCHA, R. O. **Performance of Universal Adhesive in Primary Molars After Selective Removal of Carious Tissue: An 18-Month Randomized Clinical Trial**. *Pediatric Dentistry*, 2017, 39(5): 371-6.

LULA, E. C. O.; MONTEIRO-NETO, V.; ALVES, C.M.C.; RIBEIRO, C.C.C. **Microbiological Analysis after Complete or Partial Removal of Carious Dentin in Primary Teeth: A Randomized Clinical Trial**. *Caries Res*, 2009; 43:354-358.

MALTZ, M.; OLIVEIRA, E.F. de; FONTANELLA, V.; BIANCHI, R. **A Clinical, microbiologic, and radiographic study of deep caries lesions after incomplete caries removal**. *Quintessence Int.*, 2002; 33:151-159.

MARSHALL, G.W.; HABELITZ, S.; GALLAGHER, R.; BALOOCH, M.; BALOOCH, G.; MARSHALL, S.J. **Nanomechanical Properties of Hydrated Carious Human Dentin**. *J Dent Res*, 2001, 80(8):1768- 1771.

MERTZ-FAIRHURST, E.J.; CURTIS, J.R.; ERGLE, J.W. et al. **Ultraconservative and Cariostatic Sealed Restorations: Results at Year 10.** J. Am. Dent. Assoc, 1998, 129:55-66.

OGAWA, K.; YAMASHITA, Y.; ICHIJO, T.; FUSAYAMA, T. **The Ultrastructure and Hardness of the Transparent Layer of Human Carious Dentin.** J Dent Res, 1983, 62(1):7-10.

PINTO, A.S.; ARAUJO, F.B.; FRANZON, R.; FIGUEIREDO, M.C.; HENZ, S.; GARCÍA-GODOY, F.; MALTZ, M. **Clinical and microbiological effect of calcium hydroxide protection in indirect pulp capping in primary teeth.** Am J Dent, 2006, 19:382–387.

RIBEIRO, C.C.; BARATIERE, L.N.; PERDIGÃO, J.; BARATIERE, N.M.; RITTER, A.V. **A Clinical, radiographic, and scanning electron microscopic evaluation of adhesive restorations on carious dentin in primary teeth.** Quintessence Int, 1999, 30: 591-599.

RICKETTS, D; LAMONT, T; INNES, N.P.T.; KIDD, E.; CLARKSON, J.E. **Operative caries management in adults and children.** Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 3.

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, 2012, p. 116.

SCHWENDICKE, F.; FRENCKEN, J.E.; BJØRNDAL, L.; MALTZ, M.; MANTON, D.J.; RICKETTS, D.; LANDUYT, K. VAN; BANERJEE, A.; CAMPUS, G.; DOMÉJEAN, S. **Managing carious lesions: consensus recommendations on carious tissue removal.** Adv Dent Res, 2016, 28(2):58–67.

SCHWENDICKE, F.; GÖSTEMEYER, G.; GLUUD, C. **Cavity lining after excavating caries lesions:** Meta-analysis and trial sequential analysis of randomized clinical trials. Journal of Dentistry 43, 2015, p. 1291-1297.

SCHWENDICKE, F.; KANG, T.U.; YU; YAN, HSU; LE; GÖSTEMEYER, G. **Antibacterial effects of cavity lining. A Systematic Review and Network meta-analysis.** Journal of Dentistry, 43, 2015, 1298-1307.

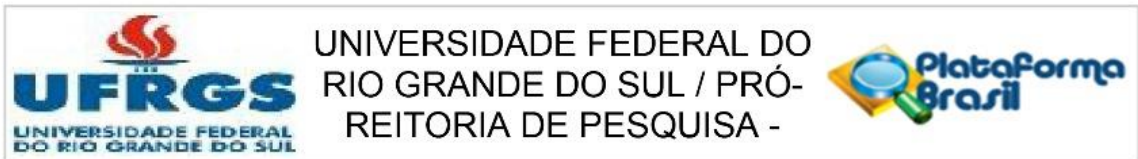
TAY, F.R.; PASHLEY, D.H. **Aggressiveness of contemporary self-etching systems I:** Depth of penetration beyond dentin smear layers. Dent Mater, 2000, 17:296-308.

WEINER, R. **Linings and bases in general dentistry.** Aust. Dent J. 56 (Suppl. 1), 2011, p. 11-22.

YOSHIYAMA, M.; TAY, F.R.; DOI, J.; NISHITANI, Y.; YAMADA, T.; ITOU, K.; CARVALHO, R.M.; NAKAJIMA, M.; PASHLEY, D.H. **Bonding of Self-etch and Total-etch Adhesives to Carious.** Dentin. J Dent Res, 2002, 81:556.

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	
Avaliação da vitalidade pulpar			
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:	Reações adversas contato telefônico (1 semana pós tratamento):		
Hora término:			
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).

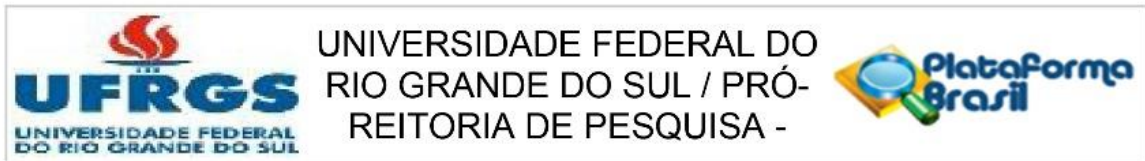
Objetivos específicos

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 COMPEAQ/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

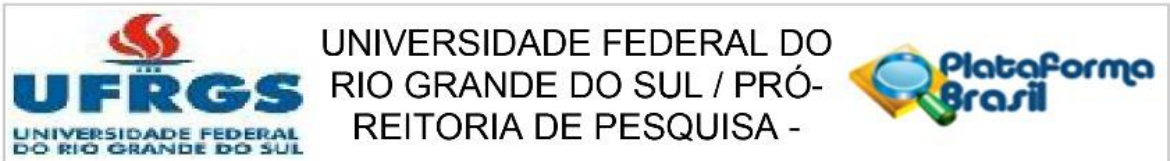
Necessita Apreciação da CONEP:

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.