

**FERNANDA VALADÃO MOYSÉS**

**PULPOTOMIAS EM DENTES  
DECÍDUOS COM CIMENTO  
PBS<sup>®</sup> CIMMO**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,  
apresentado à Universidade do Vale do  
Sapucaí, para obtenção do Título de  
Mestre em Ciências Aplicadas à Saúde.

**POUSO ALEGRE - MG**

**2017**

**FERNANDA VALADÃO MOYSÉS**

**PULPOTOMIAS EM DENTES  
DECÍDUOS COM CIMENTO  
PBS<sup>®</sup> CIMMO**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,  
apresentado à Universidade do Vale do  
Sapucaí, para obtenção do Título de  
Mestre em Ciências Aplicadas à Saúde.

**ORIENTADOR:** Prof. Dr. José Dias da Silva Neto

**COORIENTADOR:** Prof. Ms. Marcelo Junqueira Pereira

**POUSO ALEGRE - MG**

**2017**

Moysés, Fernanda Valadão.

Pulpotomias em dentes decíduos com Cimento Pbs®cimmo./ Fernanda Valadão Moysés. – Pouso Alegre: UNIVAS, 2017.  
34f.

Trabalho Final do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde, Universidade do Vale do Sapucaí.

Título em inglês: Pulpotomies on deciduous teeth with cement Pbs®cimmo

Orientador: Prof. Dr. José Dias da Silva Neto

Coorientador: Prof. Ms. Marcelo Junqueira Pereira

1. Odontopediatria. 2. Pulpotomia. 3. Cimentos dentários. 4. Materiais biocompatíveis. 5. Dente decíduo. I. Título.

**UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ**

**MESTRADO PROFISSIONAL EM  
CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE**

**COORDENADOR:** Prof. Dr. José Dias da Silva Neto

**Linha de Atuação Científico-Tecnológica:** Padronização de procedimentos e inovações em lesões teciduais.

## DEDICATÓRIA

**AO DIVINO PAI ETERNO E A VIRGEM MARIA**, minha eterna gratidão por sempre estarem presentes em minha vida, me amparando e iluminando sempre meus caminhos.

Dedico este título aos amores da minha vida.....

Aos meus pais, **NILO MOYSÉS JUNIOR e REGINA CÉLIA VALADÃO MOYSÉS**, meus exemplos de vida, sem vocês não poderia estar aqui. Costumo dizer que me espelho muito nesse casal, pois me ensinaram o que é ser humilde, ter amor ao próximo e nunca desistir dos meus sonhos. Aprendi com vocês o que significa a palavra honestidade, garra, amor e família. Vocês são meu porto seguro, minha base e o meu bem maior. Obrigada por ter vocês em minha vida e pelo amor incondicional que tem por mim.

Ao meu filho, **MATHEUS MOYSÉS MARINS**, minha alegria de viver, por você eu tenho o amor mais puro e lindo nessa vida. Não há amor maior, e quero que você sempre orgulhe dessa mãe que não mede esforços para te ver feliz. Obrigada por ter me escolhido para ser a sua mãe, e ser esse filho maravilhoso, trabalhador, amoroso que só faz o bem. Te amo!

Ao meu companheiro, **RICARDO TEIXEIRA**, por ter me dado tanto incentivo e apoio, e por nunca ter me deixado desistir! Obrigada pela amizade, cumplicidade e carinho. Meu maior incentivador!

## **AGRADECIMENTOS**

**AO PROFESSOR DOUTOR JOSÉ DIAS DA SILVA NETO, PROFESSOR ORIENTADOR** do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas a Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVÁS). Querido professor, só tenho a agradecer por ter tido um orientador a sua altura. O convívio ao seu lado foi maravilhoso e espero conviver com você em muitos outros momentos. Você é definitivamente um exemplo de inteligência, dedicação, lealdade e compromisso com a pesquisa. Obrigada pelo carinho, pelas palavras de otimismo que sempre nos deixa com mais coragem para nunca desistir. Você é fantástico, uma pessoa ímpar, iluminada, sem igual. Meu muito obrigado!

**AO PROFESSOR MESTRE MARCELO JUNQUEIRA PEREIRA, COORIENTADOR , PROFESSOR TITULAR DE ODONTOPEDIATRIA DO CURSO DE ODONTOLOGIA** da Universidade do Vale do Rio Verde (UNINCOR). Professor Marcelo, obrigada por sempre ter acreditado em mim e ter aberto a clínica para que pudéssemos realizar essa pesquisa. Seus ensinamentos contribuíram muito para a concretização desse projeto. Saiba que o senhor é meu ídolo, um verdadeiro mestre na Odontopediatria, e referência para muitos, que com sua maestria nos ensina cada vez mais sermos melhores, não só na profissão mas também na vida. Minha eterna admiração!

**AO PROFESSOR MESTRE MATHEUS HENRIQUE LOPES DOMINGUETE, PROFESSOR DO CURSO DE ODONTOLOGIA** da Universidade do Vale do Rio Verde (UNINCOR). Obrigada Matheus pelo incentivo, ensinamentos, por sua ajuda brilhante e pelo seu comprometimento com a Odontologia. Você faz a diferença!

**AOS COLEGAS DO MESTRADO** Profissional em Ciências Aplicadas a Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí UNIVÁS. Em especial a Daniele Caetano pelo companheirismo, hospedagem, amizade , que levarei para o resto da minha vida. A Daniela Reis, Francisco, Maísa, Luiz, Tarize, Iaura, Claudini, Rogério, obrigada pela amizade, sentirei saudades, estarão para sempre no meu coração.

**AOS ALUNOS DO 7º E 8º PERÍODO DO CURSO DE ODONTOLOGIA** da Universidade do Vale do Rio Verde (UNINCOR). Meu eterno agradecimento por me ajudarem na realização dessa pesquisa. Gratidão.

*“O período de maior ganho em conhecimento e experiência é o período mais difícil da vida de alguém.”*

*Dalai Lama.*

*“Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível.”*

*Charles Chaplin*

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

FC	Formocresol
PBS	Pozolana, Biológico, Silva
CIMMO	Nome fantasia da fábrica do cimento
GRUPO 1	Grupo controle, Formocresol
GRUPO 2	PBS <sup>®</sup> CIMMO
MTA	Agregado trióxido mineral
UNIVÁS	Universidade Vale do Sapucaí
UNINCOR	Universidade Vale do Rio Verde
IARC	Agência Internacional de pesquisa sobre o câncer
C&T	Ciência & Tecnologia
OZE	Cimento Óxido de Zinco e Eugenol
HIDRO C	Cimento de hidróxido de cálcio



## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b> - A) Sangramento vermelho vivo, B) Imagens radiográficas dos dentes selecionados com 2/3 do comprimento da raiz, ausência de lesão inter-radicular radiolúcida e reabsorções radiculares internas. ....	5
<b>Figura 2</b> - Isolamento absoluto com grampo W8A e 8A(PRISMA <sup>®</sup> ), lençol de borracha (Madeitex <sup>®</sup> ) e arco Ostby (JON <sup>®</sup> ) .....	6
<b>Figura 3</b> - A) Dente isolado polpa coronária sendo removida. B) Tecido cariado e a polpa coronária removidos.....	6
<b>Figura 4</b> - A) Instalação do formocresol, B) Aplicação da base de óxido de zinco e eugenol, C) Sobre base de hidróxido de cálcio, D) Restauração de resina composta .....	7
<b>Figura 5</b> - A) Cimento logo marca, B) Porções de cimento e água destilada, C) Mistura com espátula 24 (Duflex <sup>®</sup> ), D) Instalação com porta amálgama, E) Condensação com condensador de amálgama, F) Dente restaurado com PBS <sup>®</sup> CIMMO.....	8
<b>Figura 6</b> - Radiografias periapicais finais A) Formocresol, B) PBS <sup>®</sup> CIMMO.....	9
<b>Figura 7</b> - Comparação entre grupo formocresol (1) e PBS <sup>®</sup> CIMMO (2) relacionado aos aspectos clínicos de integridade da restauração .....	30
<b>Figura 8</b> - Comparação entre grupo formocresol (1) e PBS <sup>®</sup> CIMMO (2) relacionado aos aspectos clínicos de presença de fístula .....	31
<b>Figura 9</b> - Comparação entre grupo formocresol (1) e PBS <sup>®</sup> CIMMO (2) relacionado aos aspectos radiográficos presença de lesão inter-radicular. ....	32

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> -Comparação entre os 50 dentes: exame clínico (Fístula e integridade da restauração) e exame radiográfico (lesão) .....	10
<b>Tabela 2</b> - Demonstração da definição do cálculo do tamanho da amostra .....	23
<b>Tabela 3</b> - Escores utilizados durante o estudo e resultados dos 60 dentes.....	28

## SUMÁRIO

1 CONTEXTO.....	1
2 OBJETIVO .....	3
3 MÉTODOS.....	4
4 RESULTADOS/ PRODUTO .....	10
5 DISCUSSÃO .....	12
5.1 Aplicabilidade .....	17
5.2 Impactos para a sociedade.....	17
6 CONCLUSÃO .....	18
7 REFERÊNCIAS.....	20
8 APÊNDICES .....	23
Apêndice 1 - Tabela 2 - Cálculo do tamanho da amostra.....	23
Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	24
Apêndice 3 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido .....	26
Apêndice 4 - Protocolo de Seleção de pacientes para a pesquisa .....	27
Apêndice 5 - Tabela 3 - Escores utilizados durante o estudo e resultados dos 60 dentes ...	28
9 ANEXOS.....	33
Anexo 1 - Plataforma Brasil UNIVÁS .....	33
Anexo 2 - <i>Clinical trials</i> .....	35
NORMAS ADOTADAS.....	36

## RESUMO

**Objetivo:** Avaliar aplicabilidade clínica do cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO em pulpotomias de dentes decíduos como material de base, sobre base e restauração. **Métodos:** Ensaio clínico, unicoego, randomizado. A amostra foi constituída por 60 dentes molares decíduos de 32 pacientes com idade de 3 a 8 anos. Grupo 1 (controle) 30 dentes, utilizou-se formocresol por 10 minutos, base de óxido de zinco e eugenol, sobre base de cimento de hidróxido de cálcio e restauração de resina composta fotopolimerizável. Grupo 2 30 dentes, utilizou-se cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO como base, sobre base e restauração definitiva. A avaliação foi realizada 12 meses após a intervenção, através de exames clínicos e radiográficos. Critérios clínicos: presença ou ausência de fístula e integridade da restauração. Nas radiografias observou-se: presença ou ausência de lesão inter-radicular. **Resultados:** sete dentes do grupo 1 foram excluídos: (3 polpa senil), (2 não cooperação no tratamento), (2 não compareceram na proervação). Três dentes do grupo 2 foram excluídos (não compareceram na proervação). O grupo 1 ficou com 23 dentes e o grupo 2 com 27. O número de insucessos foi 3 para grupo 1 e 0 para grupo 2. Utilizou-se o teste exato de Fisher. Não houve significância,  $P=0,090$ . **Conclusão:** O Cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO pode ser considerado uma opção para ser utilizado como base, sobre base e restauração em pulpotomias de dentes decíduos.

**Palavras chave:** Odontopediatria, pulpotomia, cimentos dentários, materiais biocompatíveis, dente decíduo.

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the clinical applicability of PBS<sup>®</sup>CIMMO cement in pulpotomies of deciduous teeth as base material, on base and restoration. **Methods:** Clinical trial, unicego, randomized. The sample consisted of 60 deciduous molar teeth from 32 patients aged 3 to 8 years. Group 1 (control) 30 teeth, formocresol was used for 10 minutes, base of zinc oxide and eugenol, based on calcium hydroxide cement and restoration of photopolymerizable composite resin. Group 2 30 teeth, PBS<sup>®</sup>CIMMO cement was used as base, on base and final restoration. The evaluation was performed 12 months after the intervention, through clinical and radiographic exams. Clinical criteria: presence or absence of fistula and integrity of the restoration. The radiographs showed: presence or absence of inter-radicular lesion. **Results:** seven teeth of group 1 were excluded: (3 senile pulp), (2 non-cooperation in treatment), (2 did not attend in the proservation). Three teeth of group 2 were excluded (they did not attend in the proservation). Group 1 had 23 teeth and group 2 had 27. The number of failures was 3 for group 1 and 0 for group 2. Fisher's exact test was used. There was no significance,  $P = 0.090$ . **Conclusion:** PBS<sup>®</sup>CIMMO Cement can be considered as an option to be used as a base, based on and restoration in pulpotomies of deciduous teeth.

**Key words:** Pediatric dentistry, pulpotomy, dental cements, biocompatible materials, deciduous tooth.

## 1 CONTEXTO

A pulpotomia em dentes decíduos consiste na remoção da polpa coronária devido ao processo carioso extenso sem evidência de patologia radicular (GOLPAYEGANI *et al.*, 2009). Seu objetivo principal é manter a integridade e saúde dos dentes decíduos e tecidos de suporte até o nascimento dos dentes permanentes. Nesta técnica, a polpa coronária é removida e a polpa radicular remanescente é mantida vital e livre de quaisquer alterações patológicas (GOLPAYEGANI *et al.*, 2009; IBRICEVIC e AL-JAME, 2000).

O Formocresol (FC) introduzido por Buckley em 1904 é considerado como o medicamento "padrão ouro" devido às suas propriedades bacteriostáticas e fixadoras, sendo o agente mais usado em pulpotomia (SRINIVASAN *et al.*, 2011). No entanto, é composto de formaldeído que tem ação mutagênica e cancerígena e cresol que é agente cáustico. A ausência de um produto que tenha propriedade antimicrobiana e indutora de calcificação para ser instalado diretamente sobre a ferida exposta na entrada dos canais radiculares, após pulpotomia, determinou a permanência da utilização do FC, associado a cimentos inertes, como o óxido de zinco e eugenol (SIMANCAS-PALLARES *et al.*, 2010; BAHROLOLOOMI *et al.*, 2008).

O advento dos cimentos biológicos determinou a implantação de uma nova era na endodontia. Estes cimentos são alternativas biocompatíveis, indutores de biomineralização e eficientes para serem usados em casos não convencionais, procedimentos que alteram o protocolo convencional da técnica (SILVA *et al.*, 2016). Estes cimentos dispensam a utilização de medicamentos como o formocresol, resumindo a técnica em remoção da polpa coronária, hemostasia e instalação do cimento. Dentre os cimentos biológicos destacam-se o MTA (agregado trióxido mineral), a Biodentine TM (Septodont, St. Maur-des-Fossés) e o cimento PBS<sup>®</sup> CIMMO (MALKONDU *et al.*, 2014; SILVA *et al.*, 2016).

A base destes cimentos é o cimento Portland utilizado na construção civil, que tem como matéria prima o calcário. O primeiro cimento biológico a surgir na odontologia foi o MTA (agregado, trióxido, mineral) cimento composto por cimento Portland comum acrescido de óxido de bismuto, agente radiopacificador. As marcas comerciais deste cimento são: Pro Root Dentsply<sup>®</sup> e MTA Ângelus<sup>®</sup>. Ambos têm a desvantagem do custo ser alto, como também a presença do óxido de bismuto que confere ao cimento radiopacidade, no entanto deixa o cimento friável e com baixa resistência à compressão. O cimento Biodentine também tem alto custo e radiopacificador (óxido de zircônio) que aumenta a porosidade do material. Estudos recentes determinaram desenvolvimento de cimento biológico com a mesma

base do MTA, no entanto, com o acréscimo de aditivos (elementos naturais responsáveis pelo aumento da resistência do cimento) e sem radiopacificador, elemento que interfere na propriedade resistência do cimento, requisito importante devido à necessidade de resistência às forças mastigatórias. Este cimento foi patenteado e seu nome é: cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO (Pozolana, Biológico, Silva) (SILVA NETO *et al.*, 2010; SILVA NETO *et al.*, 2012; SILVA *et al.*, 2015; SILVA *et al.*, 2016).

O presente estudo clínico, apresentou como proposta, utilização do cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO após remoção da polpa coronária de dentes decíduos, sendo utilizado como cimento de base, sobre base e restauração do dente decíduo. Desta maneira, eliminaria a necessidade da utilização de farmacoterapêutico bactericida como o formocresol com características de citotoxicidade, dispensaria os cimento de base, cimento de sobre base e restauração, o que otimizaria o tempo de trabalho. Determinando uma mudança de protocolo nesta modalidade clínica da odontopediatria.

O cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO apresenta propriedades físicas e biológicas que o definem como material biocompatível e indutor de biomineralização, atributos que o definem como material a ser usado em pulpotomias de dentes decíduos. Justifica-se a proposta deste estudo que foi modificar o protocolo da técnica de pulpotomia em dentes decíduos; o cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO foi utilizado como material único.

## **2 OBJETIVO**

Avaliar a aplicabilidade do cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO em pulpotomias de dentes decíduos como material de base, sobre base e restauração.



### 3 MÉTODOS

Trata-se de ensaio clínico, unicego, randomizado, intervencional. Realizado na Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVÁS) Pouso Alegre e Universidade do Vale do Rio Verde (UNINCOR) Três Corações, Minas Gerais, Brasil, no período de 12 de outubro de 2016 a 18 de outubro de 2017. O projeto do presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da UNIVÁS, através do parecer CAAE: 57617816.9.0000.5102 (Anexo 1). O estudo foi registrado no *Clinical Trials* (NC103200938) (Anexo 2).

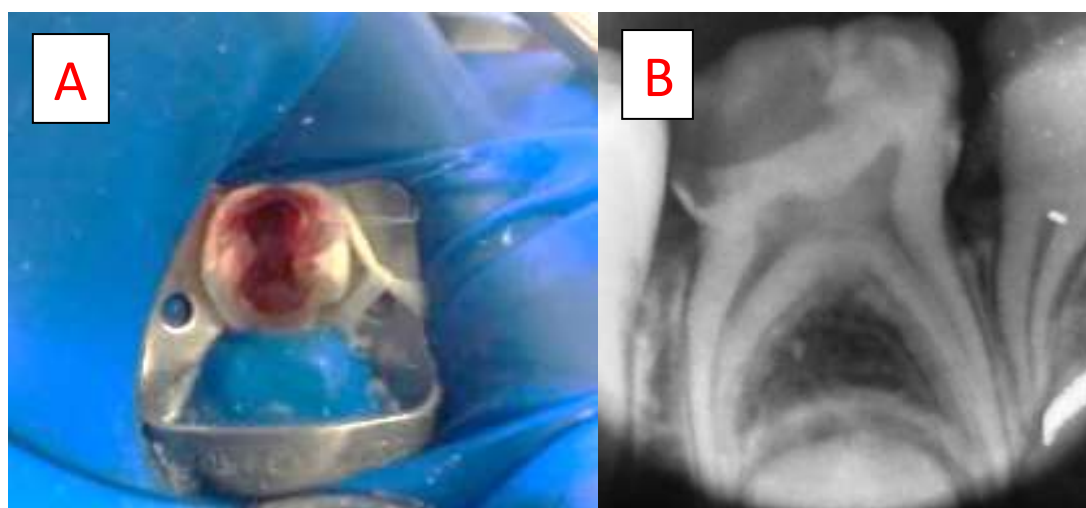
Realizou-se o cálculo do tamanho da amostra (tamanho da amostra para pesquisa em ciências da saúde), através do *software Lee Amostra*. A resposta escolhida foi do tipo dicotômica, a análise foi comparação de duas proporções (grupos 1 e 2). Para realização deste cálculo, utilizou-se como parâmetro o índice de insucesso para utilização da técnica de pulpotomia em dentes decíduos com formocresol de 29% (FERNANDES *et al.*, 2003). Os estudos (SILVA NETO *et al.*, 2010; SILVA NETO *et al.*, 2012; SILVA *et al.*, 2015 e SILVA *et al.*, 2016) foram utilizados como parâmetro para definição da porcentagem de insucesso de 5% para o grupo PBS<sup>®</sup>CIMMO. A utilização de 5% como insucesso foi embasada na biocompatibilidade deste cimento e no sucesso dos estudos clínicos. O cálculo está expresso na tabela 1 (Apêndice 1).

Os pacientes que fizeram parte do estudo foram triados e selecionados pela Equipe de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da UNINCOR, através de anamnese, exame clínico e radiográfico. Para seleção dos pacientes; crianças de 3 a 8 anos, foi utilizado um protocolo (Apêndice 4) com a finalidade de atingir número de 60 molares decíduos indicados para realização de pulpotomia.

A casuística foi constituída por 60 dentes molares decíduos de 32 pacientes com idade de 3 a 8 anos, selecionados pela Equipe de professores da disciplina de Odontopediatria, da Faculdade de Odontologia da UNINCOR. Os dentes selecionados tinham indicação para realização de pulpotomia. Os responsáveis pelos pacientes foram informados sobre o presente estudo e concordaram em participar, após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 2). Os responsáveis e os pacientes foram informados também sobre o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 3). A pesquisadora realizou a leitura deste termo para os pacientes (este termo apresenta vocabulário infantil com explicações sobre o tratamento, que foram lidas, para cada criança que em seguida, teve a liberdade de aceitar ou não participar do estudo).

Os dentes dos pacientes foram randomizados através do *software Random Excel 4.0® (Microsoft corporation USA)* e definiu-se ordem de atendimento, através de tabela de números aleatórios, classificados de 1 a 60, sendo o “1” o primeiro e o “60” o último. Os operadores (alunos do sétimo e oitavo período do Curso de Odontologia da UNINCOR) souberam qual grupo de tratamento o dente a ser tratado pertenceria, no instante do atendimento. Receberam envelope lacrado indicando grupo 1 (Formocresol) e grupo 2 (PBS® CIMMO). O estudo foi unicego, os pacientes não souberam de que grupo participariam.

Os critérios de inclusão dos dentes foram: ausência de sintomatologia dolorosa espontânea no período pré-operatório, evidência de sangramento vermelho vivo (que denota polpa sadia e livre de injúrias), tecido pulpar resistente ao corte da polpa coronária (o corte de polpa sadia realizado com cureta, deve ser, associados à hemostasia após exposição do tecido pulpar). As imagens radiográficas dos dentes selecionados apresentavam 2/3 do comprimento da raiz, ausência de lesão inter-radicular radiolúcida e reabsorções radiculares internas (Figura 1).



**Figura 1** - A) Sangramento vermelho vivo, B) Imagens radiográficas dos dentes selecionados com 2/3 do comprimento da raiz, ausência de lesão inter-radicular radiolúcida e reabsorções radiculares internas.

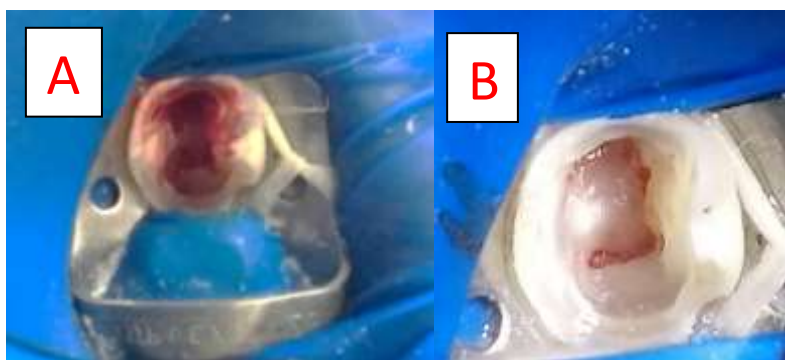
Os critérios de não inclusão foram: pacientes que apresentaram fístula na região periapical do elemento em questão e imagens radiográficas indicativas de lesões periapicais, no momento do exame inicial.

Quanto aos critérios de exclusão: foram excluídos dentes que apresentaram necessidade de realização de pulpectomia, em que a polpa apresentou sangramento vermelho claro (polpa inflamada) ou escuro (tendência à necrose), determinando condições de polpa senil; dentes que na realização da abertura coronária apresentaram polpas necrosadas; pacientes que não retornaram para realização de procedimentos clínicos referentes ao estudo e pacientes que durante o procedimento clínico não cooperaram com o tratamento.

As técnicas preconizadas foram realizadas em sessão única. Utilizou-se de anestesia local com um tubo contendo 1,8ml de lidocaína e fenilefrina 1:100.000 (SSWHITE<sup>®</sup>). Isolamento absoluto com grampo W8A e 8A(PRISMA<sup>®</sup>), lençol de borracha (Madeitex<sup>®</sup>) e arco Ostby (JON<sup>®</sup>) (Figura 2). A abertura foi realizada com broca 1016 HL (KG<sup>®</sup>) em alta rotação (Dabi Atlante<sup>®</sup>), baixa rotação (Dabi Atlante<sup>®</sup>) e cureta de dentina de dimensão apropriada ao caso (Duflex<sup>®</sup>). Removeu-se todo o tecido cariado e a polpa coronária, realizou-se hemostasia (Figura3).

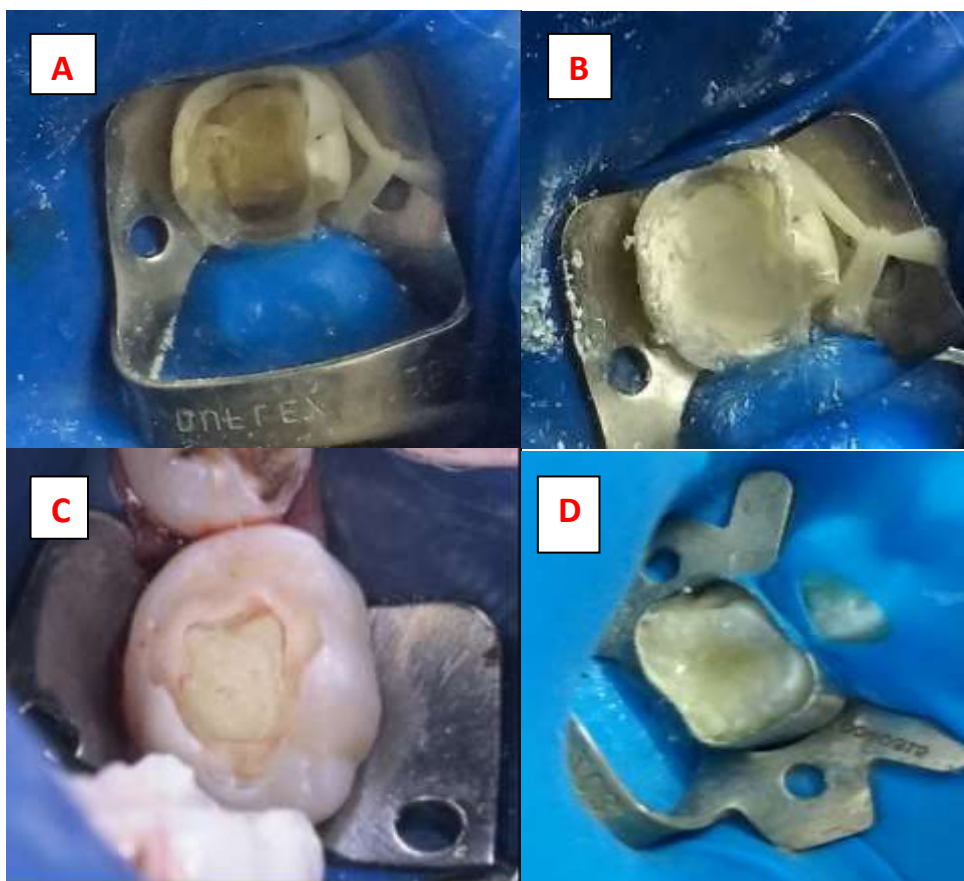


**Figura 2** - Isolamento absoluto com grampo W8A e 8A(PRISMA<sup>®</sup>), lençol de borracha (Madeitex<sup>®</sup>) e arco Ostby (JON<sup>®</sup>)



**Figura 3** - A) Dente isolado polpa coronária sendo removida. B) Tecido cariado e a polpa coronária removidos.

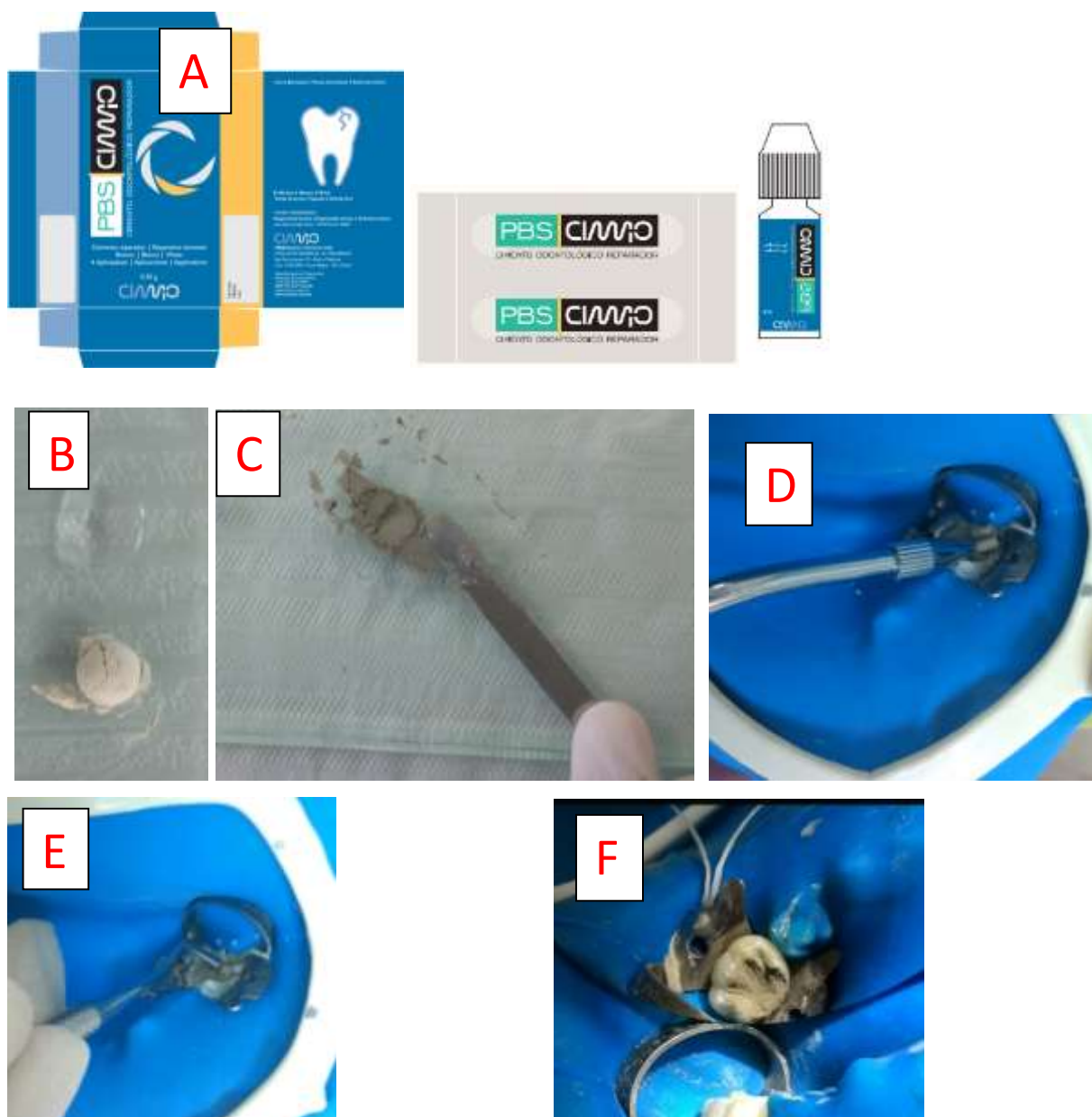
No grupo 1 (controle) a irrigação foi realizada com soro fisiológico e em seguida, a câmara pulpar foi seca com algodão esterilizado e aplicou-se formocresol na fórmula de BUCKLEY(1904) modificada por BERGER (1965) (FERNANDES *et al.*, 2003), constituída de formaldeído a 19%, cresol a 35%, glicerina a 15% e água, por 10 minutos. Ato contínuo, foi inserido base de cimento de óxido de zinco e eugenol (IRM<sup>®</sup>), sobre base de cimento de hidróxido de cálcio (Hidro C<sup>®</sup>) e restauração do dente definitiva com resina composta (Charisma Kulzer<sup>®</sup>) (Figura 4) .



**Figura 4** - A) Instalação do formocresol, B) Aplicação da base de óxido de zinco e eugenol, C) Sobre base de hidróxido de cálcio, D) Restauração de resina composta

No grupo 2 a irrigação foi realizada com água destilada esterilizada pelo fato do cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO perder suas propriedades diante do soro fisiológico. O excesso de sangue e água destilada da irrigação foram aspirados através de cânula endodôntica descartável (DFL<sup>®</sup>) sob sucção a vácuo contínua.

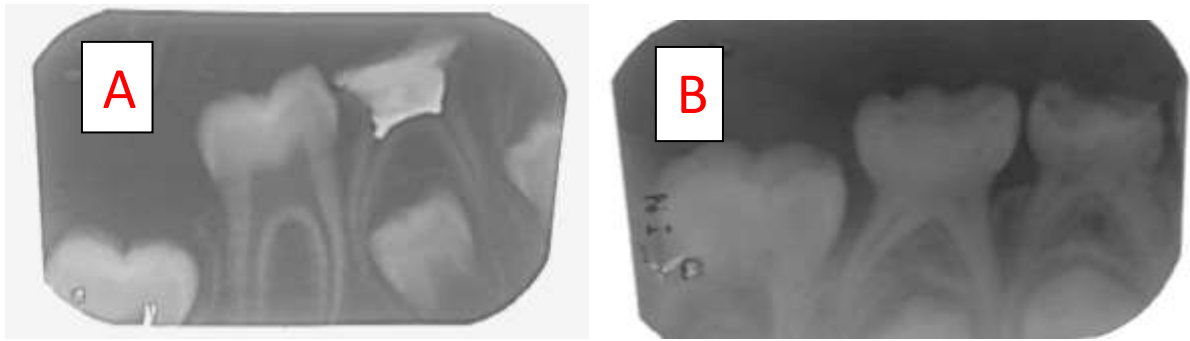
O cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO de presa rápida foi manipulado através de placa de vidro esterilizada e espátula 24 (Duflex<sup>®</sup>). Em seguida foi inserido com porta amálgama (Duflex<sup>®</sup>) na câmara pulpar e condensado com condensador de amálgama reto e brunidor 29 (Duflex<sup>®</sup>). O cimento cumpriu com as funções de base, sobre base e restauração definitiva (Figura 5).



**Figura 5** - A) Cimento logo marca, B) Porções de cimento e água destilada, C) Mistura com espátula 24 (Duflex<sup>®</sup>), D) Instalação com porta amálgama, E) Condensação com condensador de amálgama, F) Dente restaurado com PBS<sup>®</sup>CIMMO

Os pacientes foram submetidos a radiografias periapicais finais, utilizou-se aparelho de radiografia (Dabi Atlante<sup>®</sup>) com auxílio de posicionador orto radial (DFL<sup>®</sup>), filmes pediátricos (KODAC<sup>®</sup>), o processamento radiográfico foi padronizado (Figura 6). Os pacientes receberam medicação sistêmica com analgésico dipirona 25 mg-1 gota/kg peso e anti-inflamatório nimesulida-100mg-1gota/kg peso, de acordo com a possibilidade de prescrição seguindo a anamnese previamente realizada.





**Figura 6** - Radiografias periapicais finais A) Formocresol, B) PBS<sup>®</sup>CIMMO

As proservações foram realizadas 12 meses após as pulpotomias, através de exames clínicos e radiográficos definiram-se os resultados dos tratamentos. As avaliações radiográficas foram realizadas através de radiografias periapicais, utilizou-se aparelho de radiografia (Dabi Atlante<sup>®</sup>) com auxílio de posicionador orto radial (DFL<sup>®</sup>), filmes pediátricos (KODAC<sup>®</sup>), o processamento radiográfico foi padronizado seguindo os mesmos critérios das radiografias previamente realizadas ao final do tratamento. Nas radiografias foram observadas presença ou ausência de lesão inter-radicular, critério definido como desfecho primário. As radiografias foram analisadas individualmente pela pesquisadora e por dois Professores da disciplina de Odontopediatria. Os exames clínicos foram realizados sob iluminação artificial. Utilizou-se sonda exploradora (Duflex<sup>®</sup>) e espelho clínico (Duflex<sup>®</sup>) para exame tátil e visual respectivamente. Os critérios clínicos observados foram: presença ou ausência de fístula e integridade da restauração, definidos como desfecho secundário.

Os tratamentos foram realizados por alunos de Graduação da Faculdade de Odontologia da UNINCOR Três Corações; na Disciplina de Clínica integrada Odontopediátrica, devidamente calibrados para cada técnica utilizada sob a orientação da pesquisadora.

A análise estatística foi realizada através do *software* IBM SPSS, utilizou-se o teste de hipótese para duas amostras (Teste exato de Fisher). Os dados foram categóricos. Realizou-se Teste exato de Fisher, utilizando-se  $p \leq 0,05$  para significância.

## 4 RESULTADOS

O presente estudo apresentou um total de 60 dentes molares decíduos de 32 pacientes. Os dentes foram distribuídos de forma randomizada para os grupos 1 (FC) 30 dentes e 2 (PBS<sup>®</sup>CIMMO) 30 dentes. Cinco dentes do grupo 1 foram excluídos do estudo, pelo fato de, durante a execução do procedimento clínico, ter sido observado, sangramento compatível com polpa senil (3 dentes) e pacientes portadores de (2 dentes) que não cooperaram com o tratamento, impediram que o procedimento fosse realizado. No decorrer do estudo, foram excluídos devido a não comparecimento à consulta de acompanhamento, os pacientes portadores de: dois dentes do grupo 1 e três dentes do grupo 2. No final da coleta de dados, após 12 meses, o grupo 1 ficou com 23 dentes e o grupo 2 ficou com 27 dentes. A amostra ficou com 50 dentes (Tabela 3- Apêndice 5).

Aplicou-se o Teste exato de Fisher para comparação entre os dois grupos (Tabela 1).O tamanho da amostra ficou 50, devido aos 10 dentes excluídos, o número de insucessos foi 3 dentes para o grupo 1 e nenhum insucesso para o grupo 2, (P = 0,090). Não houve significância na comparação entre as amostras dos dois grupos para todos os escores.

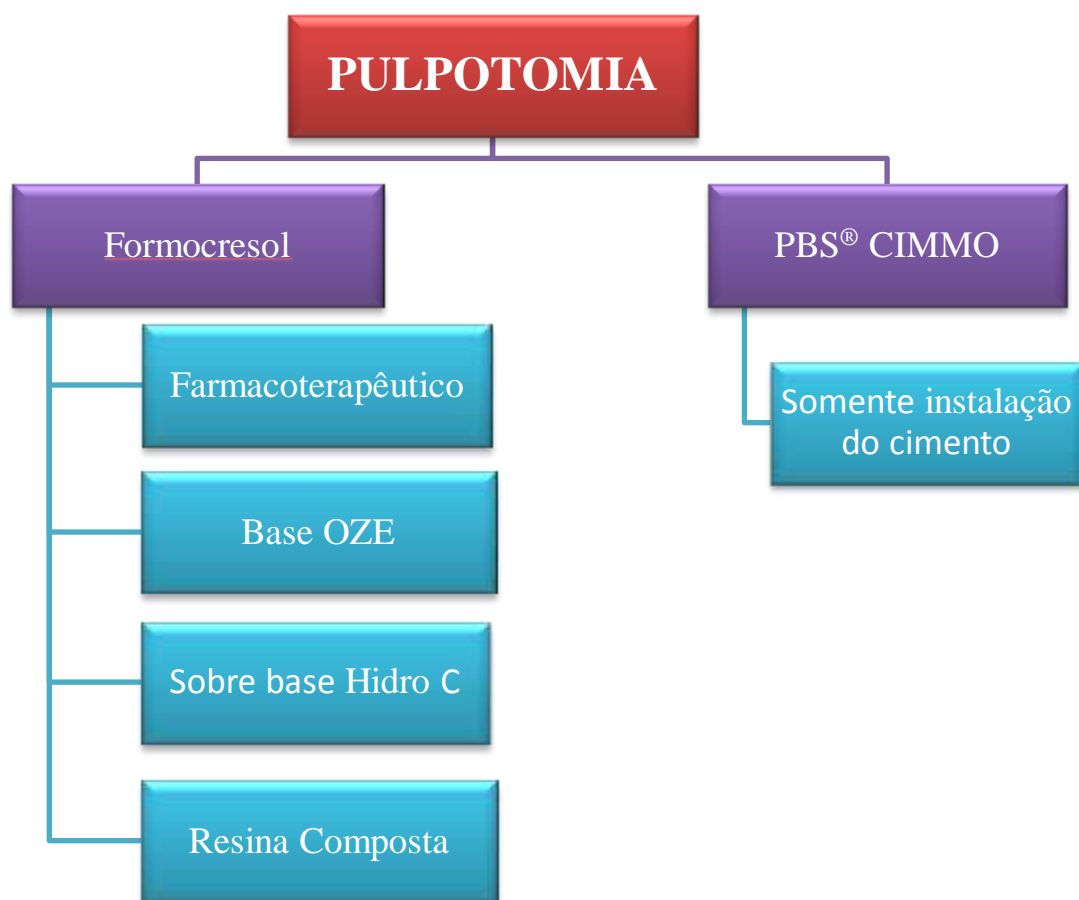
Quanto aos aspectos clínicos, as comparações entre os grupos foram: análise da integridade das restaurações, presença ou ausência de fístula. O grupo 1 apresentou 3 dentes com restaurações danificadas e 3 dentes com presença de fístula (Figuras 7 e 8- Apêndices 6 e 7) .Os grupos foram comparados com relação aos aspectos radiográficos: 3 dentes do grupo 1 apresentaram lesões interradiculares (Figura 9 –Apêndice 8). O grupo 1 apresentou 3 insucessos e o grupo 2 nenhum insucesso.

**Tabela 1** - Comparação entre os 50 dentes: exame clínico (Fístula e integridade da restauração) e exame radiográfico (lesão)

	Sim	Não	Total
Grupo 1	3	20	23
Grupo 2	0	27	27
Total	3	47	50
Teste exato de Fisher			P= 0,090

## Produto

O produto desenvolvido no presente estudo consiste em protocolo de utilização do cimento PBS<sup>®</sup> CIMMO como material substituto da atual técnica padrão ouro para realização de pulpotomias de dentes decíduos, que é a utilização do formocresol, base de óxido de zinco e eugenol, sobre base de hidróxido de cálcio e restauração de resina composta. O cimento PBS<sup>®</sup> CIMMO neste protocolo é utilizado diretamente sobre a polpa radicular como base, sobre base e restauração de dente decíduo, submetido à pulpotomia.





## 5 DISCUSSÃO

A perda prematura de dentes decíduos pode desencadear uma série de injúrias; dentre elas destaca-se as desordens de oclusão, problemas funcionais e estéticos (NAYAK *et al.*, 2017). Preservar a vitalidade dos dentes decíduos até que seu tempo de esfoliação natural aconteça é fator de extrema importância (BOLETTE *et al.*, 2016). A polpa na dentição decídua é semelhante, de forma histológica, aos dentes permanentes e pode ser afetada por cáries, procedimento restaurador e trauma (PUROHIT *et al.*, 2017).

A terapia endodôntica aceita para dentes decíduos pode ser dividida em duas categorias principais: terapia de polpa vital coronária e tratamento da polpa radicular. O fator mais importante no sucesso da terapia que determina a remoção da polpa coronária é a manutenção da vitalidade da polpa radicular com presença de vascularização adequada, necessária para a formação e função ativa dos odontoblastos, até a esfoliação natural dos dentes decíduos (COLL *et al.*, 2017).

O presente estudo definiu executar tratamentos de pulpotomia em dentes decíduos, com finalidade de estabelecer comparação entre duas técnicas: técnica convencional (padrão ouro), que utiliza o farmacoterapêutico formocresol, além de dois cimentos: cimento óxido de zinco e eugenol como base e cimento de hidróxido de cálcio como sobre base. Por fim, realiza-se restauração de resina composta. A utilização de dois cimentos nesta técnica é devido à incompatibilidade do cimento de óxido de zinco e eugenol com a resina composta.

A curva de aprendizado para execução desta técnica é maior devido à complexidade do tratamento odontopediátrico relacionado à condição psicológica da criança. O maior tempo de contenção através de anestesia, isolamento absoluto, remoção da cárie, remoção da polpa coronária, como também a execução dos cinco passos da técnica convencional que são: hemostasia, instalação do formocresol por 10 minutos, execução da base de óxido de zinco e eugenol, colocação da sobre base de cimento de hidróxido de cálcio e confecção da restauração final de resina composta.

A técnica utilizada na intervenção experimento foi a que utilizou o cimento (PBS®CIMMO) (SILVA *et al.*, 2016). Este material foi utilizado logo em seguida à remoção da polpa coronária, reduziu-se a técnica de cinco passos para um; visto que este cimento é ao mesmo tempo terapêutico, devido às duas propriedades (biatividade e biocompatibilidade), como também: base, sobre base e restauração (material único).

Durante os trabalhos clínicos do presente estudo, foi realizada mensuração do tempo de execução das duas técnicas. O grupo 1 levou em média para executar todo procedimento uma hora e quinze minutos por dente, enquanto que o grupo 2 levou trinta e cinco minutos. Esta discussão teve o propósito de salientar inicialmente a otimização do tempo de execução da técnica que é relevante em relação à diminuição do *estresse* físico e emocional do paciente e do profissional.

A terapia que determina a manutenção da polpa vital em dentes decíduos inclui três abordagens terapêuticas: capeamento indireto da polpa para dentes com cavidades dentinárias e pulpíte reversível; capeamento direto sobre a polpa e pulpotomia que são executadas em casos de polpa exposta (SABBAGH *et al.*, 2016; GREWAL *et al.*, 2016). A pulpotomia é um dos procedimentos clínicos mais amplamente aceitos para o tratamento de polpas expostas em dentes decíduos sem sintomas, devido à capacidade de regeneração do tecido pulpar radicular, após a amputação cirúrgica da polpa coronária (OZMEN e BAYRAK, 2017; JUNEJA e KULKARNI, 2017). Os critérios de inclusão, não inclusão e exclusão do presente estudo foram embasados por estes conceitos.

As técnicas para a realização da pulpotomia de dente decíduo são diversas; desde tratamentos não farmacoterapêuticos, como a eletrocirurgia e o *laser* (PARISAY *et al.*, 2015); como também os tratamentos farmacoterapêuticos que consistem em instalar na câmara pulpar diferentes medicamentos ou materiais biológicos (AL-DLAIGAN, 2015). Destacam-se o formocresol, considerado padrão ouro (LEWIS 2009; ANSARI e RANJPOUR, 2010), glutaraldeído, o sulfato férrico (IBRICEVIC e AL-JAME, 2000; FARROKH GISOURE 2011), osso liofilizado, proteína morfogênica óssea, Proteína osteogênica, soluções de colágeno enriquecidas, pasta de hidroxiapatita nanocristalina totalmente sintética (PARISAY *et al.*, 2015) e cimentos biológicos (NIRANJANI *et al.*, 2015; OLATOSI *et al.*, 2015; JIANG *et al.*, 2016; SHAFIE *et al.*, 2017). A pulpotomia também pode ser classificada de acordo com os seguintes objetivos de tratamento: desvitalização da polpa coronária com (mumificação, cauterização), preservação da polpa coronária com (desvitalização mínima, não-produtiva) ou regeneração da polpa radicular com remoção da polpa coronária considerada ação (indutiva, reparativa) (PARISAY *et al.*, 2015).

O presente estudo estabeleceu comparação de técnicas. Utilizou-se a técnica do formocresol como grupo controle, (considerada padrão ouro) como agente farmacoterapêutico que apresenta como objetivo de tratamento a desvitalização da polpa coronária e mumificação com cauterização da polpa radicular (PARISAY *et al.*, 2015). No grupo experimental foi utilizado cimento biológico (PBS® CIMMO) que apresenta como objetivo de tratamento a

desvitalização da polpa coronária, através da regeneração indutiva e reparativa da polpa radicular, além do cimento apresentar propriedades biológicas e não necessitar agente farmacoterapêutico para realizar mumificação e cauterização, dispensando a utilização do formocresol, pela capacidade de induzir formação de apatitas carbonatadas que definem sua ação bioativa e biocompatível (SILVA *et al.*, 2016). Apresenta também possibilidade de ser utilizado como base, sobre base e restauração, dispensando a utilização dos cimentos: óxido de zinco e eugenol, hidróxido de cálcio. Dispensa também restauração de resina composta. O cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO apresenta resistência às forças mastigatórias e tem pH básico, que impede micro infiltração microbiana (SILVA *et al.*, 2015).

A análise estatística determinou não haver significância entre os grupos 1 e 2 nos tratamentos realizados, no entanto, a discussão proposta neste atual contexto se define pela possibilidade de apresentar material que substitua o padrão ouro para pulpotomias de dentes decíduos. A utilização do cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO presa rápida em pulpotomias de decíduos, apesar de não apresentar, no presente estudo significância diante da técnica do formocresol, óxido de zinco e eugenol como base, cimento de hidróxido de cálcio como sobre base e restauração de resina composta, determinam três situações a serem consideradas: a ação biológica do cimento pela biocompatibilidade e bioatividade, não necessitando de farmacoterapêutico como o formocresol, a resistência do cimento, podendo ser base, sobre base e restauração por apresentar resistência à compressão, suportando as forças mastigatórias e por apresentar pH alcalino, impedindo infiltração microbiana. Todos os 27 dentes tratados com cimento PBS mantiveram-se íntegros após 12 meses de acompanhamento, definiu-se em análises de escores, sucesso clínico e radiográfico.

É importante considerar também a facilidade de execução da técnica com cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO. O tratamento odontopediátrico é delicado e complexo devido à necessidade do condicionamento da criança para ser submetida à anestesia local e isolamento absoluto. O desconforto do isolamento requer rapidez na execução da técnica. Os alunos de graduação que participaram do estudo realizando os tratamentos fizeram considerações relevantes: A técnica do FC é demorada devido à necessidade de aplicação do formocresol por 10 minutos, em seguida colocação de base de cimento de óxido de zinco e eugenol, ato contínuo; realização de sobre base de hidróxido de cálcio. Estes dois cimentos necessitam ser manipulados como descrito no método do presente estudo e isto requer tempo. Além de, em seguida, ter-se que realizar a restauração de resina composta que envolve procedimentos e também requerem tempo. Por outro lado, a técnica do cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO requer somente sua condensação como elemento único ( base, sobre base e restauração), após a excisão da polpa coronária.

Dois dentes do grupo 1 técnica do (FC) pertencentes a dois pacientes, foram excluídos do presente estudo e o motivo foi a falta de cooperação das crianças durante o procedimento. Considerou-se a demora na execução da técnica como uma das condições que levaram à exclusão destes dois dentes.

Há grande preocupação mundial quanto ao risco de mutagênicos e carcinogênicos como o formaldeído, para as crianças. Uma vez que o formol é considerado substância cancerígena, seu uso é proibido para indivíduos em qualquer faixa etária. Em crianças, acredita-se que exposições a substâncias cancerígenas levam ao desenvolvimento do câncer mais precocemente, em função da sua maior suscetibilidade. O aumento do câncer tem sido associado a agentes mutagênicos e cancerígenos. Desde 15 de junho de 2004, o IARC (Agência Internacional de pesquisa sobre o câncer) através do comunicado de imprensa número 153, reclassificou o formaldeído como um carcinógeno humano conhecido. Recentemente, o formaldeído tem sido fortemente associado à causa direta do câncer na nasofaringe e leucemia. Apesar das centenas de artigos determinarem a mutagenicidade, genotoxicidade, carcinogenicidade e a toxicidade do formaldeído, ele ainda é usado atualmente por um número alarmante de clínicos em todo o mundo (LEWIS 2009).

O fundamento do argumento contra o uso de formocresol em odontologia é a possibilidade do envolvimento sistêmico, após a colocação na câmara pulpar. O formaldeído livre presente na circulação pode reagir com as macromoléculas, potencialmente causando alterações mutagênicas e citotóxicas nos músculos, fígado, rim, coração, baço e tecido pulmonar (KAHL *et al.*, 2008).

A substituição do formocresol na terapia de polpa vital dos dentes decíduos por outro material tornou-se uma necessidade emergencial. A combinação da medicina tradicional e o advento da tecnologia na padronização de procedimentos em política de ciência & tecnologia (C&T), no presente estudo, advindo do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde objetivou encontrar o próximo material padrão ouro em endodontia pediátrica (HUGAR *et al.*, 2017).

O cimento PBS é um material biocompatível e bioativo com resistência à compressão devido à presença em sua constituição de aditivos naturais (pozolana e carbonato de cálcio). Em relação à biocompatibilidade, a técnica com o cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO em pulpotomia de dentes decíduos pode substituir o padrão ouro. No presente estudo, a ausência de sinais, sintomas clínicos e radiográficos ocorreu em 47 dentes. Ocorreram três casos de insucesso para o grupo 1, estes dentes apresentaram lesões inter-radiculares nas radiografias, e restaurações sem integridade. Torna-se importante discutir, a dificuldade do tratamento

pediátrico, principalmente em relação à dificuldade dos pacientes em comparecerem à consulta de preservação, o que justifica as exclusões por não comparecimento. Dentre os cinco excluídos 2 do grupo 1 e 3 do grupo 2, os dois do grupo 1 não retornaram porque extraíram os dentes em outros serviços assistenciais odontológicos. Relataram terem apresentado dor e abscesso que os levaram a tal procedimento. Os 3 dentes do grupo 2 foram de pacientes que mudaram de cidade e não puderam retornar, no entanto, os responsáveis pelos pacientes relataram que os dentes apresentaram integridade.

Os estudos clínicos que fizeram parte das referências deste estudo, também não apresentaram significância estatística, corroborando com o presente estudo, principalmente aqueles que realizaram metanálises sobre pulpotomias em dentes decíduos com utilização de diferentes técnicas. Desta maneira, a utilização do cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO presa rápida em dentes decíduos desponta como possibilidade de substituição da terapia convencional com formocresol, pelas suas vantagens: biocompatibilidade, resistência à compressão e poder ser cimento único, o que foi demonstrado pelo presente estudo com técnica proposta a qual otimizou o tempo de trabalho, proporcionando maior conforto ao tratamento, visto que trabalhar com crianças em isolamento absoluto, anestesiadas e condicionadas, requer além de habilidade profissional, rapidez no protocolo. Portanto, o cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO utilizado, apresentou-se como cimento biológico indutor da preservação da polpa radicular até esfoliação do dente decíduo e material de base, sobre base e restauração, devido às suas propriedades de resistência e presença de pH alcalino.

As limitações do presente estudo estão relacionadas à dificuldade de tratamentos odontopediátricos. No entanto, com o novo modelo de utilidade, que facilitou a curva de aprendizado, há perspectiva de continuidade do estudo, com finalidade de aumentar o tamanho da amostra, necessária para demonstrar uma associação estatisticamente significativa.

## **5.1 Aplicabilidade**

O presente estudo cumpriu com o objetivo que foi demonstrar nova possibilidade de realização da pulpotomia em Odontopediatria. A mudança de protocolo clínico requer justificativa relevante. A incorporação de novas tecnologias, insumos, equipamentos e medicamentos envolvem além de aspectos econômicos e orçamentários, aspectos morais, éticos e critérios técnicos que não dispensam a evidência científica de sua validade.

A escalada do conhecimento e a velocidade com que este se transforma em produtos inovadores, atendem de um lado, ao legítimo anseio de médicos, pacientes e gestores em poder dispor e oferecer mais e melhores recursos terapêuticos. A aplicabilidade clínica do cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO em pulpotomias de dentes decíduos cumpre com estes requisitos atuais em Ciências & tecnologia principalmente em relação ao cumprimento com os aspectos éticos envolvendo as provas científicas que demonstram a necessidade de protocolos clínicos com produtos biocompatíveis.

## **5.2 Impactos para a sociedade**

A Ciência translacional define a necessidade do trabalho científico, proporcionar influência social. Desta maneira, o presente estudo viabilizou produto que determinou protocolo com material biocompatível como procedimento terapêutico. O impacto social principal se define pela opção proposta de tratamento substituir produto tóxico. No entanto, no tocante às condições de trabalho do profissional de Saúde, desponta-se um segundo impacto para a sociedade, que é o desenvolvimento de protocolo clínico que facilitará o trabalho complexo que é o atendimento clínico odontopediátrico. O protocolo, por utilizar cimento com função única na pulpotomia, otimizou e facilitou o procedimento. Os benefícios são explícitos tanto para o profissional, quanto para o paciente.

O cimento PBS<sup>®</sup>CIMMO apresenta vantagens:

-Maior rapidez na aplicação,

-Não possui óxido de bismuto (composto inorgânico) obtido como subproduto da fundição de minérios de cobre e chumbo que é tóxico. Dessa forma, é mais apropriado no tratamento para crianças, uma vez que foi comprovado que não existe diferença significativa.

## **6 CONCLUSÃO**

O Cimento PBS<sup>®</sup> CIMMO é considerado uma opção para ser utilizado como base, sobre base e restauração em pulpotomias de dentes decíduos.





## 7 REFERÊNCIAS

- Al-Dlaigan YH. Pulpotomy Medicaments used in Deciduous Dentition: An Update. *Contemp Dent Pract.* 2015 Jun 1;16(6):486-503.
- Ansari G, Ranjpour M. Mineral trioxide aggregate and formocresol pulpotomy of primary teeth: a 2-year follow-up. *International Endodontic Journal.* 2010; 43: 413–418.
- Bahrololoomi Z, Moeintaghavi A, Emtiazi M, Hosseini G. comparação clínica e radiográfica de molares decíduos após pulpotomia formocresol e eletrocirúrgica: um ensaio clínico randomizado. *Indian J Dent Res.* 2008; 19 (3): 219-23.
- Bolette A, Truong S, Guéders A, Geerts S. The importance of pulp therapy in deciduous teeth]. *Rev Med Liege.* 2016 Dec;71(12):567-572.
- Coll JA, Seale NS, Vargas K, Marghalani AA, Al Shamali S, Graham L. Primary Tooth Vital Pulp Therapy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Pediatr Dent.* 2017 Jan 15;39(1):16-123.
- Farrokh Gisoure E. Comparação de três agentes pulpotomia de molares decíduos: um ensaio clínico randomizado. *Irã Endod J.* 2011; 6: 11-14.
- Fernandes DSC, Júnior IMF, Kramer PF, Ulian J. Formocresol pulpotomy in Primary teeth. *RGO.* 2003 jul: 51 (3): 154-161.
- Golpayegani MV, Ansari G, Tadayon N, Shams SH, Mir M. Baixo nível laser terapia para o tratamento de pulpotomia de molares decíduos. *J Dent.* 2009; 6: 168-74.
- Grewal N, Salhan R, Kaur N, Patel HB. Comparative evaluation of calcium silicate-based dentin substitute (Biodentine<sup>®</sup>) and calcium hydroxide (pulpdent) in the formation of reactive dentin bridge in regenerative pulpotomy of vital primary teeth: Triple blind, randomized clinical trial. *Contemp Clin Dent.* 2016 Oct-Dec;7(4):457-463.
- Hugar SM, Kukreja P, Hugar SS, Gokhale N, Assudani H. Comparative Evaluation of Clinical and Radiographic Success of Formocresol, Propolis, Turmeric Gel, and Calcium Hydroxide on Pulpotomized Primary Molars: A Preliminary Study. *Int J Clin Pediatr Dent.* 2017 Jan-Mar;10(1):18-23.
- Ibricevic H, Al-Jame Q. Ferrico sulfato como agente de pulpotomia em dentes decíduos: 20 meses de acompanhamento clínico. *J Clin Pediatr Dent.* 2000; 24: 269-72.

Jiang S, Wu H, Zhang CF. Partial Pulpotomy of Immature Teeth with Apical Periodontitis using Bioceramics and Mineral Trioxide Aggregate: A Report of Three Cases. *Chin J Dent Res.* 2016 Jun;19(2):115-20.

Juneja P, Kulkarni S. Clinical and radiographic comparison of biodentine, mineral trioxide aggregate and formocresol as pulpotomy agents in primary molars. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2017 Aug 5; 18: 271-278.

Kahl J, Easton J, Johnson G, Zuk J, Wilson S, Galinkin J. Formocresol blood levels in children receiving dental treatment under general anesthesia. *Pediatr Dent.* 2008 Sep;30(5):393-399.

Lewis B. The obsolescence of formocresol. *Br Dent J.* 2009 Dec; 207(11):525-528.

Malkondu O, Kazandag KM, Kazazoglu E. A review of Biodentine a Dentine replacement Contemporary Material and Repair. *Biomed Res Int.* 2014; 2014:1-10.

Nayak UA, Wadhwa S, Kashyap N, Prajapati D, Mahuli AV, Sharma R. Knowledge and practice of, and attitudes toward, pulp therapy in deciduous teeth among pediatric dentists in India. *J Investig Clin Dent.* 2017 Aug 1; 1: 1-5.

Niranjani K, Prasad MG, Vasa AA, Divya G, Thakur MS, Saujanya K. Clinical Evaluation of Success of Primary Teeth Pulpotomy Using Mineral Trioxide Aggregate(®), Laser and Biodentine(TM)- an In Vivo Study. *J Clin Diagn Res.* 2015 Apr;9(4): 35-7

Olatosi OO, Sote EO, Orenuga OO. Effect of mineral trioxide aggregate and formocresol pulpotomy on vital primary teeth: a clinical and radiographic study. *Niger J Clin Pract.* 2015 Mar-Apr;18(2):292-6

Ozmen B, Bayrak S. Comparative evaluation of ankaferd blood stopper, ferric sulfate, and formocresol as pulpotomy agent in primary teeth: A clinical study. *Niger J Clin Pract.* 2017 Jul;20(7):832-838.

Parisay I, Ghoddusi J, Forghani M. A review on vital pulp therapy in primary teeth. *Iran Endod J.* 2015 Winter;Dec;10(1):6-15.

Purohit RN, Bhatt M, Purohit K, Acharya J, Kumar R, Garg R. Clinical and Radiological Evaluation of Turmeric Powder as a Pulpotomy Medicament in Primary Teeth. Study. *Int J Clin Pediatr Dent.* 2017 Jan-Mar;10(1):37-40.

Sabbagh S, Sarraf Shirazi A, Eghbal MJ. Vital Pulp Therapy of a Symptomatic Immature Permanent Molar with Long-Term Success. *Iran Endod J.* 2016;11(4):347-349.

Shafie L, Barghi H, Parirokh M, Ebrahimnejad H, Nakhae N, Esmaili S. Postoperative Pain following Pulpotomy of Primary Molars with Two Biomaterials: A Randomized Split Mouth Clinical Trial. *Iran Endod J.* 2017 Winter;12(1):10-14.

Silva Neto JD, Brito RH, Schnaider TB, Gragnani A, Engelman M, Ferreira LM. Root perforations treatment using mineral trioxide aggregate and Portland cements. *Acta Cir Bras.* 2010; 25:479-484.

Silva Neto JD, Schnaider TB, Gragnani A, Paiva AP, Novo NF, Ferreira LM. Portland cement with additives in the repair of furcation perforations in dogs. *Acta Cir Bras.* 2012; 27:809-814.

Silva SR, Silva Neto JD, Novo NF, Veiga DF, Schnaider T, Ferreira LM. Portland cement versus MTA as a root-end filling material. A pilot study *Acta Cir Bras.* 2015;30(2):160-164.

Silva SR, Silva JD Neto, Schnaider TB, Viegas DF, Novo NF, Mesquita M Filho, Ferreira LM. The use of a biocompatible cement in endodontic surgery. A randomized clinical trial. *Acta Cirurgica Brasileira*, 2016; 31(1):422-7.

Simancas-Pallares MA, Díaz-Caballero AJ, Ricardo Luna-LM. Mineral trioxide aggregate em pulpotomia de dentes decíduos. uma revisão sistemática da literatura. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2010;15: 942-46.

Srinivasan D, Jayanthi M. Avaliação comparativa do formocresol e agregado trióxido mineral como agentes pulpotomia em dentes decíduos indiano *J Dent Res.* 2011; 22: 385-90.

## 8 APÊNDICES

### Apêndice 1 - Tabela 2 - Cálculo do tamanho da amostra

---

Proporção no grupo 1: **29%**

Proporção no grupo 2: **5%**

Nível de significância: **5%**

Poder do teste: **80%**

Teste de hipótese: **monocaudal**

Tamanho da amostra calculado para cada grupo: **29**

---

Para outros valores do nível de significância e poder do teste temos:

---

<b>Nív. de signif.</b>	<b>Poder do teste</b>	<b>Tam. amostra p/ grupo</b>
5%	65%	20
5%	70%	22
5%	75%	25
5%	85%	34
5%	90%	40
5%	95%	50
0,1%	80%	74
1%	80%	48
10%	80%	21

---

## **Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Prezados Senhores Pais/Responsáveis,

Sou Fernanda Valadão Moysés, aluna do curso de Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas a Saúde, do Programa de Pós-graduação da Universidade do Vale do Sapucaí - UNIVÁS de Pouso Alegre- MG. Será desenvolvido um trabalho sobre aplicabilidade clínica do cimento PBS®CIMMO em pulpotomias de dentes decíduos como base e restauração.

O nosso trabalho será realizado na clínica de Odontopediatria do Curso de Odontologia, da Universidade Vale do Rio Verde de Três Corações- UNINCOR, que seu filho (a) estará em tratamento e constará da realização de um procedimento chamado Pulpotomia, onde iremos fazer a remoção total da polpa coronária e subsequente tratamento da polpa radicular remanescente através de substâncias medicamentosas, deixando-a numa condição compatível com a de um dente funcionalmente são, isto é, a remoção da cárie e da inflamação na polpa da coroa do dente de leite, sem traumatizar a polpa da raiz. Estes produtos que serão utilizados nos dois tipos de tratamentos irão manter a polpa da raiz saudável, como a de um dente de leite normal até a chegada do dente permanente. Será feito também, um acompanhamento radiográfico 12 meses após o término do tratamento. Serão utilizados 2 tipos de medicamentos: um com formocresol, óxido de zinco eugenol, cimento de hidróxido de cálcio e resina fotopolimerizável (tratamento comum) e outro com o cimento PBS®CIMMO como base, sobre base e restauração(tratamento não convencional com produto novo).

O tipo de tratamento do seu filho (a) serão escolhidos por sorteio. O tratamento será realizado com toda segurança, utilizando anestesia para que não haja dor, luvas descartáveis e todo o material de proteção individual como avental, gorro, óculos e máscara descartável.

Gostaríamos de esclarecer que os senhores têm o direito de participar ou não, podendo desistir a qualquer momento. Não haverá nenhum custo financeiro para os participantes da pesquisa. Garantimos ainda a não identificação dos participantes e sigilo das informações obtidas.

Os riscos que poderão ocorrer serão decorrentes do insucesso dos tratamentos, levando à necessidade da realização de Pulpotomia, que é o tratamento endodôntico do dente de leite.

Caso você esteja de acordo com a participação de seu (a) filho (a) na pesquisa, gostaria da sua autorização.

Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos pelos telefones (35)99208-3653 ou (35)3231-1127 e ainda pelo e-mail fernanda.marins@unincor.edu.br

Esta pesquisa foi enviada para o Comitê de Ética em Pesquisa da UNINCOR e da UNIVÁS.

Eu, \_\_\_\_\_,  
responsável por \_\_\_\_\_,  
de \_\_\_\_\_ anos, de idade, CPF \_\_\_\_\_, declaro ter sido devidamente esclarecido (a) e autorizo a participação de meu filho (a) na pesquisa “Aplicabilidade clínica do cimento PBS®CIMMO em pulpotomias de dentes decíduos como base e restauração”

\_\_\_\_\_  
Fernanda Valadão Moysés/Pesquisadora responsável

Telefones: (35) 992083653/ (35) 32391232(Setor triagem UNINCOR)

Três Corações, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

### Apêndice 3 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

Queremos que você participe de uma pesquisa sobre dois tipos de tratamentos que serão realizados em seu dente de leite. Este dente está com cárie e inflamado, realizando estes tratamentos seu dente poderá ficar bom de novo e estes tratamentos poderão ser feito em outras crianças.

É importante que participe para que seu dente seja tratado e para que nós possamos estudar estes tipos de tratamentos. Por isto, pedimos que aceite participar, com isso, seu dente será tratado e ficará com saúde na boca novamente.

O tratamento terá somente o desconforto da anestesia. Isto fará seu dente dormir enquanto tratamos, para que não sinta dor. Esta anestesia é só uma "picadinha de formiga" que você sentirá no dente.

O tratamento será realizado da seguinte maneira: passaremos uma pomadinha de "tutifrutí" com gosto de bala no seu dente e faremos a anestesia. Você só sentirá uma "picadinha", depois colocaremos uma bexiga azul ao redor do dente para tirarmos todos os bichinhos que estão fazendo "ninho" no seu dente e deixando ele doente.

Em seguida, colocaremos uma massinha que irá tampar o buraquinho que ficou no seu dente onde o bichinho estava.

Faremos também uma fotografia do seu dente chamada radiografia, no dia do tratamento e depois, para sabermos se o tratamento deu certo.

Ninguém saberá que você está participando dessa pesquisa. Caso não queira mais participar, mesmo que já tenha começado a tratar, você poderá desistir.

Caso não tenha entendido alguma explicação ou tenha alguma dúvida é só perguntar para o pesquisador responsável: Fernanda Valadão Moysés, celular (35)-99208-3653.

Eu, \_\_\_\_\_, portador do documento \_\_\_\_\_ fui informado(a) dos objetivos deste trabalho de maneira clara e detalhada e não tenho dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei pedir novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se achar melhor para mim. Tendo a autorização de participar do meu responsável já assinada ,declaro que concordo em participar dessa pesquisa. Recebi uma cópia deste documento assinado.

Três Corações, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do menor

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador responsável

#### **Apêndice 4 - Protocolo de Seleção de pacientes para a pesquisa**

##### **PULPOTOMIAS DE DENTES DECÍDUOS COM CIMENTO PBS@CIMMO.**

Os pacientes que fizeram parte do estudo foram selecionados pela Equipe de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da UNINCOR, através de anamnese, exame clínico e radiográfico. Utilizou se protocolo para seleção dos pacientes; crianças de 3 a 8 anos. A finalidade desta seleção foi atingir número de 60 molares decíduos com a necessidade de realização de Pulpotomia, amostra do estudo.

**Crítérios de inclusão:** ausência de sintomatologia dolorosa espontânea no período pré-operatório. As imagens radiográficas dos dentes selecionados apresentavam 2/3 do comprimento da raiz, ausência de lesão inter-radicular radiolúcida e reabsorções radiculares internas.

**Crítérios de não inclusão:** pacientes que apresentaram fístula na região periapical do elemento em questão e imagens radiográficas indicativas de lesões periapicais.

Nº de Registro: \_\_\_\_\_ Gênero: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_

Dentes molares: \_\_\_\_\_

Data do procedimento realizado: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Datas de consultas de acompanhamento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.



**Apêndice 5 - Tabela 3 - Escores utilizados durante o estudo e resultados dos 60 dentes**

	<b>F</b>	<b>IR</b>	<b>L</b>	<b>Grupo</b>
1	0	0	0	1
2	0	0	0	1
3	1	1	1	1
4				1
5	0	0	0	1
6	0	0	0	1
7				1
8	0	0	0	1
9				1
10	0	0	0	1
11	0	0	0	1
12				1
13	0	0	0	1
14	1	1	1	1
15	0	0	0	1
16	0	0	0	1
17	0	0	0	1
18				1
19	0	0	0	1
20	0	0	0	1
21				1
22	0	0	0	1
23	0	0	0	1
24	0	0	0	1
25				1
26	1	1	1	1
27	0	0	0	1
28	0	0	0	1
29	0	0	0	1
30	0	0	0	1

*continuação da Tabela 2*

	<b>F</b>	<b>IR</b>	<b>L</b>	<b>Grupo</b>
1	0	0	0	2
2	0	0	0	2
3	0	0	0	2
4				2
5	0	0	0	2
6	0	0	0	2
7	0	0	0	2
8	0	0	0	2
9	0	0	0	2
10	0	0	0	2
11	0	0	0	2
12	0	0	0	2
13				2
14	0	0	0	2
15	0	0	0	2
16	0	0	0	2
17	0	0	0	2
18	0	0	0	2
19	0	0	0	2
20	0	0	0	2
21	0	0	0	2
22	0	0	0	2
23	0	0	0	2
24	0	0	0	2
25	0	0	0	2
26	0	0	0	2
27	0	0	0	2
28	0	0	0	2
29				2
30	0	0	0	2

**Legenda:**

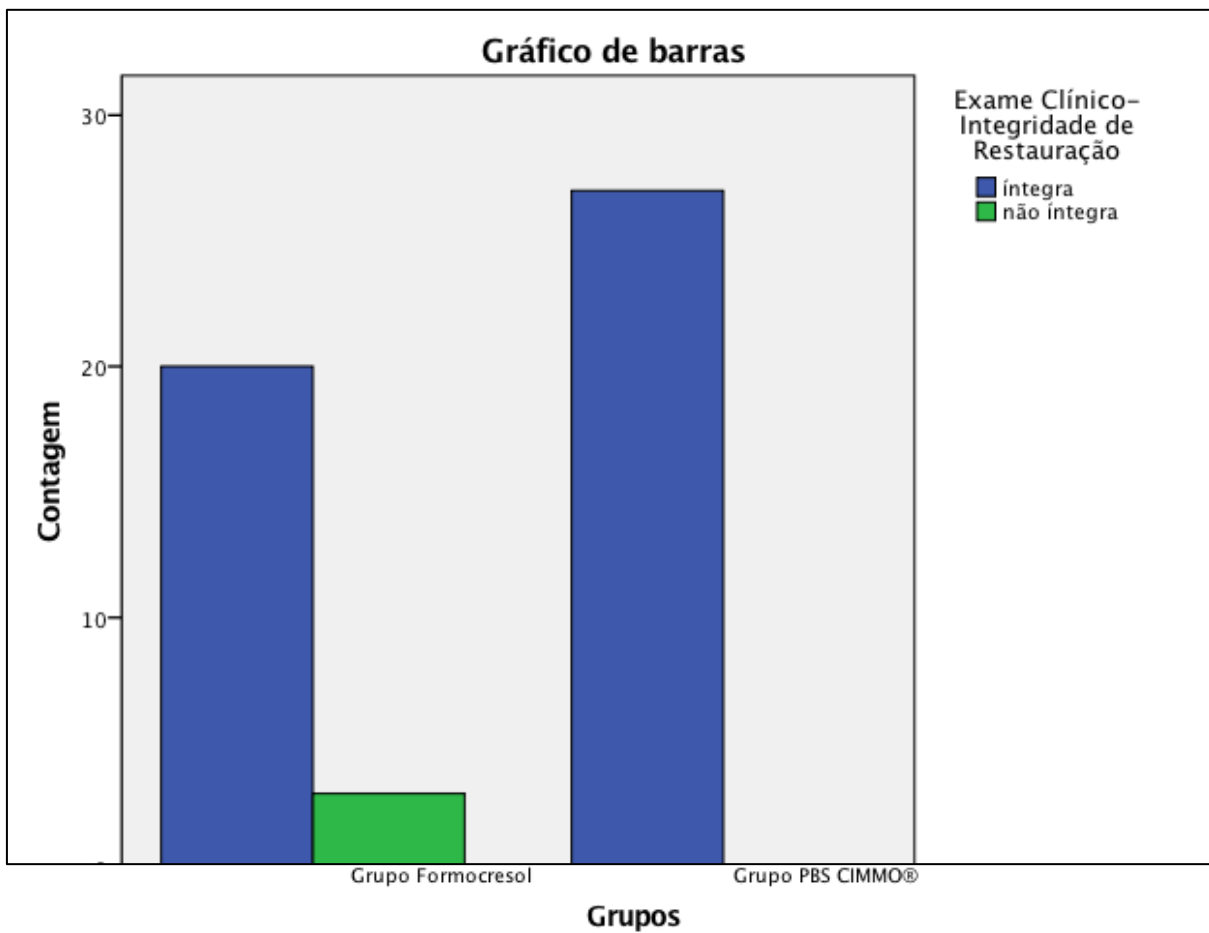
F=FÍSTULA

L=LESÃO

IR= INTEGRIDADE DA RESTAURAÇÃO

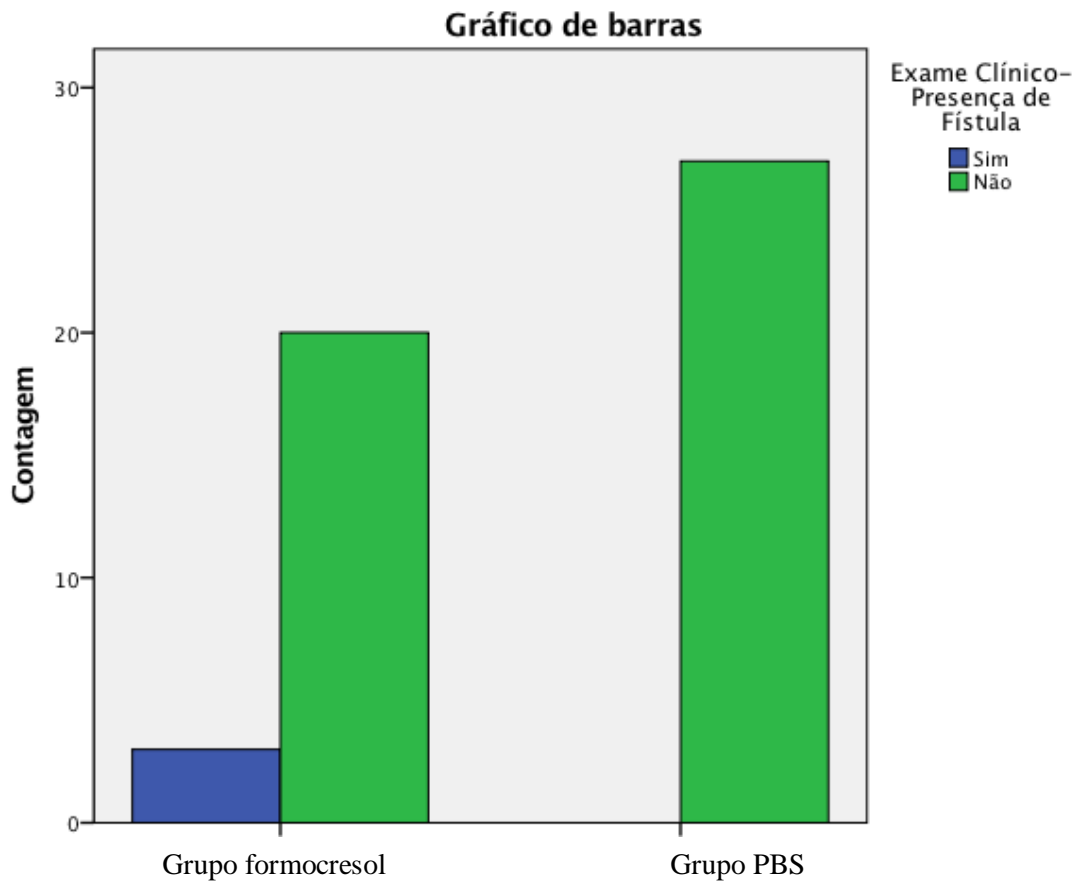
Retângulo vazio = dentes excluídos

## Apêndice 6



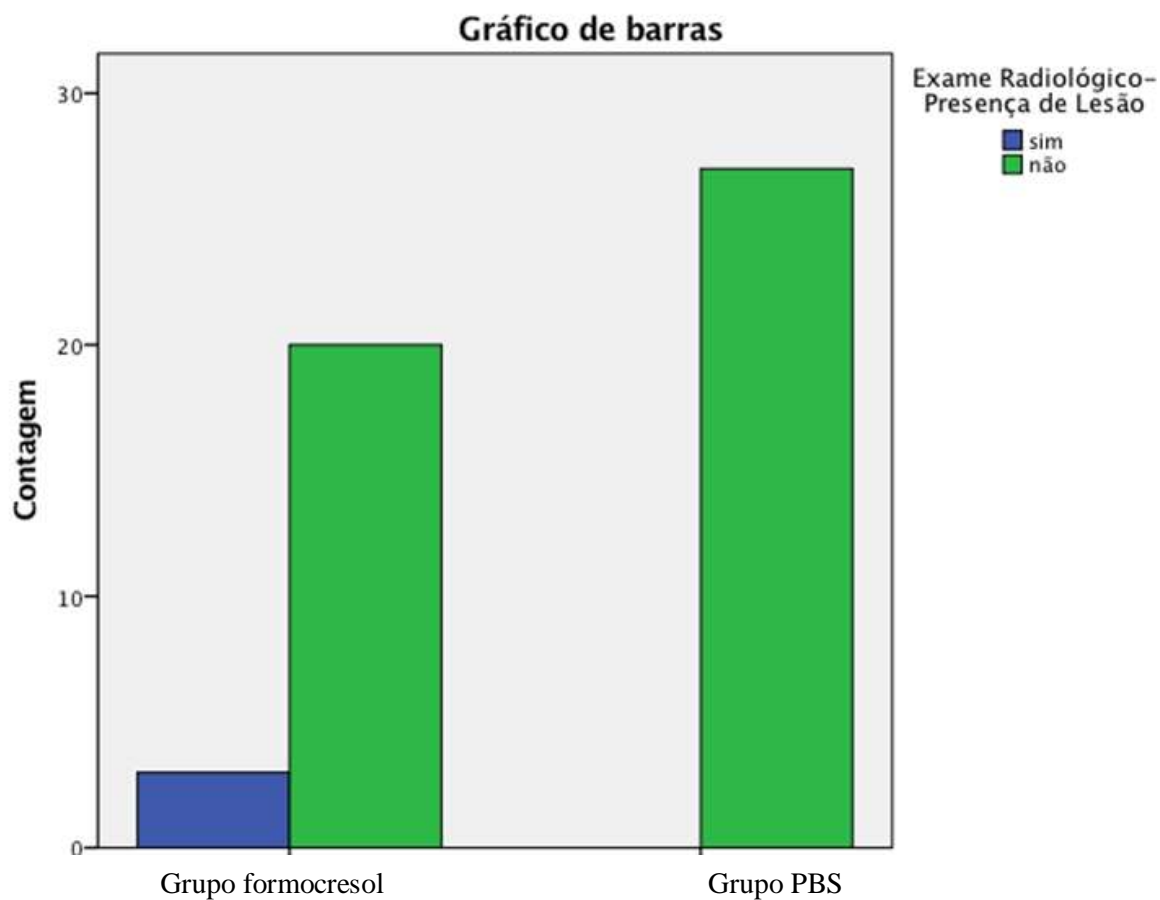
**Figura 7** - Comparação entre grupo Formocresol (1) e PBS® CIMMO (2) relacionado aos aspectos clínicos de integridade da restauração.

## Apêndice 7



**Figura 8** - Comparação entre grupo Formocresol (1) e PBS<sup>®</sup>CIMMO (2) relacionado aos aspectos clínicos de presença de fístula

## Apêndice 8



**Figura 9** - Comparação entre grupo Formocresol (1) e PBS<sup>®</sup>CIMMO (2) relacionado aos aspectos radiográficos presença de lesão inter-radicular.

## 9 ANEXOS

### Anexo 1 - Plataforma Brasil UNIVÁS

FACULDADE DE CIÊNCIAS  
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO  
GARCIA COUTINHO -



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** APLICABILIDADE CLÍNICA DO CIMENTO PBS@CIMMO EM PULPOTOMIAS DE DENTES DECÍDUOS COMO BASE E RESTAURAÇÃO

**Pesquisador:** Fernanda Valadão Moysés

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 57617816.9.0000.5102

**Instituição Proponente:** FUNDACAO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAI

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.771.929

##### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo cego, a ser realizado na Universidade do Vale do Rio Verde (UNINCOR) Três Corações, Minas Gerais. Este projeto será submetido à Plataforma Brasil e aos comitês de ética da UNIVÁS e UNINCOR. Selecionar-se-á trinta crianças com idade entre quatro e nove anos, pacientes da Clínica de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade do Vale do Rio Verde Três Corações. Os responsáveis serão informados da pesquisa e caso concordarem com a

FACULDADE DE CIÊNCIAS  
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO  
GARCIA COUTINHO -



Continuação do Parecer: 1.771.929

Ausência	TCLE.docx	17/08/2016 16:05:40	Fernanda Valadão Moysés	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	17/08/2016 15:49:58	Fernanda Valadão Moysés	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	05/07/2016 17:14:46	Fernanda Valadão Moysés	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	30/06/2016 14:53:24	fernanda valadão moyses	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não


POUSO ALEGRE, 12 de Outubro de 2016

---

**Assinado por:**  
**Rosa Maria do Nascimento**  
**(Coordenador)**

## Anexo 2 - *Clinical trials*

---

 U.S. National Library of Medicine  
**ClinicalTrials.gov**

[Find Studies](#) ▾ [About Studies](#) ▾ [Submit Studies](#) ▾ [Resources](#) ▾ [About Site](#) ▾

---

[Home](#) > [Study Record Detail](#) [Save this study](#) [Save Studies \(0\)](#)

---

### Clinical Applicability of PBS® CIMMO Cement in Pulpotomies

This study is currently recruiting participants.


[See ► Contacts and Locations](#)

Verified June 2017 by José Dias da Silva Neto, Universidade do Vale do Sapucaí

**Sponsor:**  
Universidade do Vale do Sapucaí

ClinicalTrials.gov Identifier:  
NCT03200938

First Posted: June 27, 2017  
Last Update Posted: July 2, 2017

 The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our [disclaimer](#) for details.

Information provided by (Responsible Party):  
José Dias da Silva Neto, Universidade do Vale do Sapucaí

---

[Full Text View](#) [Tabular View](#) [No Study Results Posted](#) [Disclaimer](#) [How to Read a Study Record](#)

---



## **NORMAS ADOTADAS**

Normas para elaboração do Trabalho de Conclusão do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde, da Universidade do Vale do Sapucaí. Pouso Alegre – MG. Disponível no endereço eletrônico: <http://www.univas.edu.br/mpcas/docs/normas.pdf>