



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
DOUTORADO EM DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM
MEDICAMENTOS – PPgDITM.

ESTUDO CLÍNICO E NÃO CLÍNICO DE UM NOVO COMPOSTO
MICROCAPSULADO CONTENDO ÓLEO ESSENCIAL DE
***CINNAMOMUM ZEYLANICUM* BLUME PARA PULPOTOMIA DE**
DENTES DECÍDUOS

Consuelo Fernanda Macedo de Souza

João Pessoa - PB

2018

CONSUELO FERNANDA MACEDO DE SOUZA

**ESTUDO CLÍNICO E NÃO CLÍNICO DE UM NOVO COMPOSTO
MICROCAPSULADO CONTENDO ÓLEO ESSENCIAL DE
CINNAMOMUM ZEYLANICUM BLUME PARA PULPOTOMIA DE
DENTES DECÍDUOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Inovação Tecnológica em Medicamentos, ponto focal na Universidade Federal da Paraíba, como requisito para obtenção do grau de Doutora em Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Medicamentos.

ORIENTADOR:

Prof. Dr. Fábio Correia Sampaio

Linha de pesquisa: Ensaios pré-clínicos e clínicos.

João Pessoa - PB

2020

CONSUELO FERNANDA MACEDO DE SOUZA

**ESTUDO CLÍNICO E NÃO CLÍNICO DE UM NOVO COMPOSTO
MICROCAPSULADO CONTENDO ÓLEO ESSENCIAL DE
CINNAMOMUM ZEYLANICUM BLUME PARA PULPOTOMIA DE
DENTES DECÍDUOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Inovação Tecnológica em Medicamentos, ponto focal na Universidade Federal da Paraíba, como requisito para obtenção do grau de Doutora em Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Medicamentos.

Aprovada em 31/10/2018

S729e Souza, Consuelo Fernanda Macedo de.

Estudo clínico e não clínico de um novo composto microcapsulado contendo óleo essencial de *Cinnamomum Zeylanicum* Blume para pulpotomia de dentes decíduos / Consuelo Fernanda Macedo de Souza. - João Pessoa, 2020. 102 f. : il.

Orientação: Fábio Correia Sampaio.

Tese (Doutorado) - UFPB/CCS.

1. Dentes - Pulpotomia. 2. Eugenol. 3. *Cinnamomum Zeylanicum* Blume. I. Sampaio, Fábio Correia. II. Título.

UFPB/BC

CDU 616.314(043)

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Fábio Correia Sampaio

Orientador (PPgDITM -UFPB)

Prof. Dra. Hilzeth de Luna Freire Pessoa

Examinadora interna (PPgDITM -UFPB)

Profa. Dra. Caliandra Bezerra de Luna Lima

Examinadora interna (PPgDITM -UFPB)

Prof. Dr. José Ferreira de Lima Júnior

Examinador externo (UFCG)

Prof. Dr. Leonardo Ferreira Soares

Examinador externo (UEPB)

	UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAIBA CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS (UFRN/UFPB/UFRPE/UFC)	
--	---	--

Ata da defesa da décima primeira tese de doutorado no Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Medicamentos, da aluna **CONSUELO FERNANDA MACEDO DE SOUZA**, candidata ao Título de “Doutor” em Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Medicamentos/UFPB.

Às quatorze horas (14:00 hs) do dia trinta e um de outubro do ano de dois mil e dezoito (31/10/2018), no auditório da Escola Técnica de Saúde da UFPB, reuniram-se em caráter de Solenidade pública os membros da Comissão designada para examinar a aluna **CONSUELO FERNANDA MACEDO DE SOUZA**, candidata ao Título de “Doutor” em Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Medicamentos. Foram componentes da Banca Examinadora os Professores Doutores: Prof. Dr. Fábio Correia Sampaio, Prof. Dra. Hilzeth de Luna Freire Pessoa, Profa. Dra. Caliandra Bezerra de Luna Lima, Prof. Dr. José Ferreira de Lima Júnior, Prof. Dr. Leonardo Ferreira Soares, Profa. Dra. Laudénice de Lucena Pereira. Dando início aos trabalhos o presidente da banca, Prof. Dr. Fábio Correia Sampaio, após declarar os objetivos da reunião, apresentou a candidata, **CONSUELO FERNANDA MACEDO DE SOUZA**, a quem concedeu a palavra para que dissertasse oral e sucintamente sobre o tema apresentado e intitulado: “**Estudo clínico e não clínico de um novo composto microcapsulado contendo óleo essencial de Cinnamomum Zeylanicum Blume para pulpotomia de dentes deciduos**”. Após discorrer sobre o referido tema durante cerca de cinquenta minutos, a candidata foi arguida pelos examinadores na forma Regimental. Em seguida, passou a comissão, em caráter secreto, a proceder à avaliação e julgamento do trabalho, concluindo por atribuir-lhe o conceito **APROVADO**. Em face da aprovação, declarou o Presidente achar-se a examinada **CONSUELO FERNANDA MACEDO DE SOUZA**, legalmente habilitada a receber o Título de “Doutor” em Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Medicamentos, área Inovação Tecnológica em Medicamentos, cabendo a Universidade Federal da Paraíba, providências, como de direito, a expedição do Diploma que a mesma faz jus. Nada mais havendo a tratar, eu, Yaggo Fernando Xavier de Aquino, na qualidade de secretário, lavrei a presente Ata que submeto a aprovação da Comissão examinadora.

Yaggo Fernando Xavier de Aquino (Secretário)

Prof. Dr. Fábio Correia Sampaio

Prof. Dra. Hilzeth de Luna Freire Pessoa

Profa. Dra. Caliandra Bezerra de Luna Lima

Prof. Dr. José Ferreira de Lima Júnior

Prof. Dr. Leonardo Ferreira Soares

Profa. Dra. Laudénice de Lucena Pereira

Consuelo Fernanda Macedo de Souza (Aluna)



Consuelo F. M. S.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço aos meus filhos, **Alice Macedo, David Macedo e Gabriela Macedo**, pela compreensão com minha ausência e pelos momentos de alegria e diversão na minha presença. A Alice por sua ajuda como auxiliar e anotadora. Tudo que faço é pensando em vocês e por vocês.

A **Elvio Medeiros**, por três lindos tesouros e por fazer eu me interessar pela carreira acadêmica e me apoiar na caminhada.

A meus pais **Marcos e Neide** que mesmo lutando uma árdua batalha não deixaram de apoiar a minha um só dia. Me ensinaram a ver sempre o lado bom das coisas, a procurar caminhos alternativos e não desistir dos meus objetivos.

A meu orientador Professor **Fabio Sampaio**, por anos de orientação e exemplo de como ser um profissional dedicado ao ensino e pesquisa.

A **Soraya** uma pessoa singela da amizade mais honesta e coração mais puro que já vi. Uma amiga sempre presente e disposta a ajudar no que for preciso, especialmente na construção desse trabalho, me impulsionou a sair da inércia e acreditar que seria possível. Minha amiga **Fernanda Trigueiro**, outro grande presente, dedicada, fiel e sempre disponível a ajudar em todo o processo.

Aos meus alunos que me fazem crescer mais e mais nos conhecimentos, que me ensinam muitas coisas, me fazem querer ser uma profissional cada vez melhor. Em especial a **Thayse Targino** que se fez presente nessas últimas etapas vivendo sua própria construção acadêmica de trabalho de conclusão e me dando apoio, suporte e iluminação para terminar a minha própria jornada.

A minhas primas, **Michela, Camila e Thati**, por todo suporte emocional, sempre presentes nos momentos difíceis e fáceis, me ajudando a ver o mundo com outros olhos e escapar das situações inusitadas que se colocam no nosso caminho.

Em especial a todas as crianças e pais que foram voluntárias nesse estudo, que acreditaram em mim sem nunca ter me visto, confiaram seus filhos a meus cuidados e foram fiéis ao tratamento, sem eles com certeza nada teria sido possível.

OBRIGADA!

SOUZA, C.F.M. **Estudo clínico e não clínico de um novo composto microcapsulado contendo óleo essencial de *Cinnamomum Zeylanicum* Blume para pulpotomia de dentes decíduos.** 2018. 103p. Tese de Pós-graduação Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Medicamentos, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa-PB.

RESUMO

A pulpotomia é um tratamento endodôntico conservador que envolve a remoção do tecido pulpar coronário inflamado com consequente manutenção da integridade do tecido pulpar radicular pelo uso de um material que induza a formação de tecido mineralizado. **Objetivo:** avaliar a eficácia de uma pasta a base de microcápsula contendo óleo essencial de *Cinnamomum Zeylanicum* Blume para a pulpotomia de dentes decíduos in vitro, in vivo (animais e humanos). **Metodologia:** estudo do tipo Ensaio Clínico Randomizado (RCT), longitudinal, prospectivo, do tipo “split-mouth”. A formulação selecionada para o estudo em humanos foi aquela que apresentou melhor resposta biológica no estudo em animais. Para a avaliação clínica foram selecionados aleatoriamente 40 voluntários na faixa etária de **5-8** anos com necessidade de tratamento (pulpotomia) em no mínimo dois dentes decíduos em diferentes quadrantes. A avaliação do efeito analgésico do produto foi realizada através de duas escalas. Para a análise estatística foram empregados os softwares SPSS e Excel. **Resultados:** Foram avaliadas clinicamente 40 crianças. O índice CPO-d mostrou uma média de 3,1 ($\pm 1,5$), enquanto a dentição decídua apresentou uma média de ceo-d de 6,8 ($\pm 1,8$). No primeiro mês de avaliação, nenhum dos indivíduos que retornaram nenhum relatou dor nos elementos tratados independente no material utilizado, bem como não foi observada presença de abscesso, fístula ou mobilidade. Na avaliação de 3 meses, dois voluntários relataram dor e ao exame clínico foi observada a presença de fistula na região do elemento tratado com hidróxido de cálcio como medicação e apenas 2 casos de mobilidade. Na consulta de 6 meses, 2 crianças haviam perdido o elemento dentário tratado com o hidróxido de cálcio não permitindo assim a comparação de critérios

clínicos com o outro elemento e foram excluídas como comparação entre os materiais a não ser o fato de a exfoliação ter sido mais acelerada no dente tratado com o hidróxido de cálcio e outras 4 crianças simplesmente não compareceram. Porém não houve relato de dor nos remanescentes e apenas 2 voluntários tratados com o hidróxido de cálcio bem como 1 tratado com eugenol apresentaram presença de fistula clinicamente visível, levando a necessidade de exodontia para retirada deles. Ao completar 9 meses dos procedimentos, foram avaliados mais 3 casos de fistula (1 em um dente tratado com o eugenol e dois com o hidróxido e cálcio). Não houve observação de dentes com abscesso e 3 elementos apresentaram mobilidade por questões fisiológicas. Ao completar 1 ano de avaliação restaram apenas 12 crianças e nenhuma relatou dor, abscesso, fístula ou mobilidade nos elementos tratados. Com relação a dor pós-operatória, crianças do sexo feminino atribuíram scores menor em ambas as escalas (WB, $3,4 \pm 3,2$; VAS, $1,7 \pm 1,3$) quando comparado com o sexo masculino (WB, $4,4 \pm 3,2$; VAS, $2,2 \pm 1,4$). Não havendo diferença estatisticamente significativa entre gênero com relação ao tipo de escala (WB, $p=0,950$; VAS, $p=0,837$). A maioria das crianças sentiram a necessidade de utilizar medicação para o controle da dor pós-operatória, 52,5% utilizaram o ibuprofeno por três dias após o procedimento. Ao relacionar o tipo de escala e a idade das crianças verificou-se não haver correlação positiva (WB=0,264 e VAS=0,237). A escala WBFPS, apresenta scores de 0 a 10, mostrando uma média de 3,9 ($\pm 3,2$) e a escala VAS com scores de 0 a 5 apresentou um score médio de 1,97 ($\pm 1,4$).

Conclusão: Conclui-se que a pasta microcapsulada de *Cinnamomum Zeylanicum* Blume mostra eficácia em pulpotomias de dentes decíduos, apresentando compatibilidade biológica, ação antiinflamatória e formação de áreas mineralizadas em polpa de animais; maior controle de dor pós-operatória quando comparada com o hidróxido de cálcio.

DESCRITORES: pulpotomia, eugenol, *Cinnamomun Zeylanicum* Blume

SOUZA, C.F.M. **Clinical and non-clinical study of a new microcapsulated compound containing essential oil of Cinnamomum Zeylanicum Blume for pulpotomy of deciduous teeth.** 2018. 103p. Post-graduate thesis on Development and Technological Innovation of Medicines, Federal University of Paraíba, João Pessoa-PB

ABSTRACT

Pulpotomy is a conservative endodontic treatment that involves the removal of inflamed coronary pulp tissue and maintenance of the integrity of the root pulp tissue by the use of a material that induces the formation of mineralized tissue. **Objective:** the aim of this study was to evaluate the efficacy of a microcapsule-based paste containing Cinnamomum Zeylanicum Blume essential oil for pulpotomy of deciduous teeth in vitro, in vivo (animals and humans). **Methodology:** Randomized Clinical Trial (RCT), longitudinal, prospective, split-mouth type research. The formulation selected for the study in humans was the one that presented the best biological response in the study in animals. For clinical evaluation, 40 volunteers in the age group of 5-8 years were randomly selected showing the need of a pulpotomy on at least two deciduous teeth in different quadrants. The evaluation of the analgesic effect of the product was performed through two scales. For statistical analysis, SPSS and excel software was used. **Results:** Forty children were clinically evaluated. The CPO-d index showed an average of 3.1 (± 1.5), while deciduous dentition had a mean ceo-d of 6.8 (± 1.8). On the first month of evaluation, none of the individuals reported pain in the elements treated independently of the material used, as well as no presence of abscess, fistula or mobility was observed. In the evaluation of 3 months, two volunteers reported pain and on the clinical examination the presence of fistula in the region of the element treated with calcium hydroxide as medication and only 2 cases of mobility. In the 6-month appointment, 2 children had lost the dental element treated with calcium hydroxide thus not allowing the comparison with the other element and were excluded and 4 other children simply did not attend. However, there was no report of pain in the remnants and only 2 volunteers treated with calcium hydroxide as well as 1 treated with eugenol presented the presence of clinically visible fistula, leading to the need for exodontia to remove them. When

completing 9 months of the procedures, 3 more cases of fistula were evaluated (1 in a tooth treated with eugenol and two with hydroxide and calcium). There was no observation of teeth with abscess and 3 elements appeared mobility due to physiological reasons. At the age of 1 year of evaluation, only 12 children remained and none reported pain, abscess, fistula or mobility in the treated elements. Regarding postoperative pain, female children attributed lower scores on both scales (WB, 3.4 ± 3.2 ; VAS, 1.7 ± 1.3) when compared to males (WB, 4.4 ± 3.2 ; VAS, 2.2 ± 1.4). There is no statistically significant difference between gender in relation to the type of scale (WB, $p=0.950$; vas, $p=0.837$). Most children felt the need to use medication to control postoperative pain, 52.5% used ibuprofen for three days after the procedure. When relating the type of scale and age of the children, there was no positive correlation (WB=0.264 and VAS= 0.237). The WBFPS scale presented scores from 0 to 10, showing an average of 3.9 (± 3.2) and the VAS scale with scores from 0 to 5 presented an average score of 1.97 (± 1.4). Conclusion: It is concluded that the microcapsulated cinnamomum Zeylanicum Blume paste shows efficacy in deciduous tooth pulpotomys, presenting biological compatibility, antiinflammatory action and formation of mineralized areas in animal pulp; increased control of postoperative pain when compared to calcium hydroxide.

KEYWORDS: pulpotomy, eugenol, *Cinnamomun Zeylanicum Blume*

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. SÍNTESE SEQUENCIAL DA METODOLOGIA DO TRABALHO	16
Figura 2. FLUXOGRAMA COM A SEQUÊNCIA DE EXECUÇÃO DA PESQUISA	17
Figura 3. PROCESSO DE ENCAPSULAMENTO DO ÓLEO ESSENCIAL	19
Figura 4. PREPARO DAS PLACAS PARA ANÁLISE DA CÍNÉTICA	20
Figura 5. FLUXOGRAMA DE REPRESENTAÇÃO PARA PROTOCOLO EM RATOS	22
Figura 6. PROCEDIMENTO EM ANIMAIS PARA ANÁLISE HISTOLÓGICA	23
Figura 7. ASPECTO HISTOLÓGICO	24
Figura 8. ETAPAS DE SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS	27
Figura 9. ASPECTO CLÍNICO DOS ELEMENTOS DENTÁRIOS SUBMETIDOS A PULPOTOMIA	28
Figura 10. ETAPAS DOS PROCEDIMENTOS PRÉ-CLÍNICOS REALIZADOS	29
Figura 11. PROTOCOLO CLÍNICO	31
Figura 12. BOCHECHO INICIAL COM CLOREXIDINA 0,12%	32
Figura 13. APLICAÇÃO ANESTÉSICO TÓPICO	32
Figura 14. APLICAÇÃO ANESTESIA INFILTRATIVA	32
Figura 15. ISOLAMENTO ABSOLUTO	32
Figura 16. CIRURGIA DE ACESSO	32
Figura 17. CIRURGIA DE ACESSO	32
Figura 18. IRRIGAÇÃO COM SORO FISIOLÓGICO	32
Figura 19. APRESENTAÇÃO DO MATERIAL	32
Figura 20. ESCALA DE AVALIAÇÃO DE DOR (WONG-BAKER)	33
Figura 21. ESCALA VISUAL VISUAL ANALÓGICA	34
Figura 22. FLUXOGRAMA DO ESTUDO CLÍNICO DE ACORDO COM CONSORT	42
Figura 23: ASPECTO RADIOGRÁFICO INICIAL	48
Figura 24. ASPECTO RADIOGRÁFICO 1 MÊS	48
Figura 25. ASPECTO RADIOGRÁFICO 3 MESES	48
Figura 26. ASPECTO RADIOGRÁFICO 6 MESES	48
Figura 27. ASPECTO RADIOGRÁFICO 12 MESES	48

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. RESULTADO DO TESTE MICROBIOLÓGICO DE CINÉTICA *E. COLI* 37

Gráfico 2. RESULTADO DO TESTE MICROBIOLÓGICO DE CINÉTICA *E. COLI* 38

Gráfico 3: DISTTTRIBUIÇÃO DE GÊNERO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA 43

Gráfico 4: ÍNDICE DE DENTES CARIADOS, PERDIDOS E OBTURADOS NA DENTIÇÃO PERMANENTE 43

Gráfico 5: ÍNDICE DE DENTES CARIADOS, PERDIDOS E OBTURADOS NA DENTIÇÃO DECÍDUA 44

Gráfico 6: ÍNDICE DE DENTES CARIADOS, PERDIDOS E OBTURADOS POR INDIVÍDUOS 44

Gráfico 7: PROCEDIMENTOS ELETIVOS REALIZADOS 45

Gráfico 8: CONTROLE DE DOR PÓS-OPERATÓRIA 50

Gráfico 9: AVALIAÇÃO DAS ESCALAS DE DOR 50

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - ANÁLISE HISTOPATOLÓGICA	40
Tabela 2 – PRESENÇA DE SINTOMATOLOGIA E SINAIS CLÍNICOS NAS AVALIAÇÕES DE PROSERVAÇÃO	47
Tabela 3 -. AVALIAÇÃO DE CRITÉRIOS DE DOR E USO DE ANALGÉSICO	49

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 REVISÃO DE LITERATURA	4
2.1 Pulpotomia	4
2.2 Materiais usados como protetor pulpar	5
2.2.1 Formocresol	5
2.2.2 Pasta CTZ e Pasta Guedes Pinto	7
2.2.3 Hidróxido de Cálcio	9
2.2.4 MTA	10
2.2.5 Óxido de Zinco e Eugenol	12
2.3 Óleo essencial das folhas de <i>Cinnamomun Zeylanicum</i> Blume e microencapsulação	13
3 OBJETIVOS	15
3.1 OBJETIVO GERAL	15
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
4 MATERIAL E MÉTODOS	16
4.1 Tipo de estudo	16
4.2 Local da pesquisa	17
4.2.1 Caracterização do local da pesquisa <i>in vitro</i>	17

4.2.2 Caracterização do local da pesquisa <i>in vivo</i>	17
4.2.3 Caracterização do local da pesquisa clínico	18
4.3 Preparo das Micropartículas	18
4.3.1 Determinação de rendimento do pó	19
4.3.2 Estudos da cinética microbiana	20
4.4 Estudo de compatibilidade biológica (animais)	20
4.4.2 Análise histopatológica	23
4.5 Estudo clínico – Humanos	24
4.5.1 Estratégias de recrutamento	24
4.5.2 Seleção dos participantes	25
4.6 Procedimentos pré-clínicos	27
4.7 Procedimento clínico	29
4.8 Avaliação analgésica	33
4.9 Aspectos éticos	34
4.9.1 Comissão de Ética no Uso de Animais	34
4.9.2 Comitê de Ética e Pesquisa em Humanos	35
4.10 Análise de variáveis, estatística e tabulação dos dados	36
5 RESULTADOS.....	37
5.1 Resultados dos testes laboratoriais	37
5.1.1 Cinética microbiana	37
5.1.2 Compatibilidade Biológica da microcápsula	38
5.2 Estudo Clínico	41
5.2.1 Características da amostra e índices de cárie	41
5.3 Procedimentos de adequação do meio bucal	44

5.4 Avaliação clínica	45
5.5 Avaliação radiográfica	47
5.6 Avaliação de dor pós-operatória	48
5.7 Limitações do estudo clínico	50
6 DISCUSSÃO	51
7 CONCLUSÃO	63
REFERÊNCIAS	64
APÊNDICE	73
ANEXOS	79

1 Introdução

Atualmente grande importância é dada a prevenção na odontologia, fazendo com que todos os procedimentos envolvidos na prática clínica sejam direcionados a preservação e manutenção do elemento dentário. Esta filosofia é importante especialmente na odontopediatria, onde a manutenção dos dentes decíduos no arco até a época de sua esfoliação fisiológica é um dos desafios da especialidade (Martín et al. 2010).

A incidência das lesões de cárie dentária na dentição decídua ainda é altamente significativa, apesar de todos os métodos e meios de prevenção. Em levantamento epidemiológico realizado em todo o país em 2010 (SBBrasil 2010) verificou-se um declínio da doença cárie de apenas 17% nos dentes decíduos cariados nos últimos 7 anos, no entanto 80% desses dentes não receberam tratamento algum. Vale ressaltar ainda que os índices de cárie dentária, para a cidade de João Pessoa, aumentaram de 2003 para 2010 (Brasil 2004; Gupta and Dey 2012).

Como consequência da alta incidência de cárie dentária e ainda da falta de tratamento desses dentes tem-se o maior número de dentes com problemas de ordem pulpar (Jafari et al. 2008). Como resultado, a restauração desses dentes deverá ser precedida, muitas vezes, pelo tratamento pulpar. A pulpotomia é um procedimento de fácil domínio, mesmo por clínicos gerais sem predicados técnicos para a execução de tratamento endodôntico radical, apresentando índices de sucesso superiores a 96% tanto para dentes permanentes como para dentes decíduos (Dubey, Shami, and Rao 2009; Martín et al. 2010).

A pulpotomia é um tratamento endodôntico conservador que envolve a remoção do tecido pulpar coronário inflamado com consequente manutenção da

integridade do tecido pulpar radicular. Esse tecido remanescente deverá ser protegido com um material que preserve a vitalidade do tecido e induza a formação de tecido mineralizado sobre o mesmo, mantendo-o assim com estrutura e função normais (Dubey et al. 2009; Jafari et al. 2008; Martín et al. 2010).

Este tipo de tratamento, de fácil execução e baixo custo, permite a preservação dos dentes decíduos para que o mesmo possa completar sua função até que ocorra a esfoliação fisiológica do elemento sem causar danos ao dente permanente sucessor ou mesmo afetar a saúde geral do paciente (Yeo, Baek, and Park 2001).

O material protetor ideal deve possuir as seguintes características: ser antimicrobiano, ser reabsorvido, inofensivo aos tecidos periapicais e ao germe do dente permanente. Deve ainda preencher facilmente a câmara pulpar, aderir as paredes, não sofrer contração, ser de fácil remoção se necessário, ser radiopaco e não causar descoloração ao dente. De acordo com Ramar (2010) não há atualmente no mercado um material protetor pulpar que consiga alcançar todos esses requerimentos (Yeo et al. 2001).

O eugenol, em reação com o óxido de zinco, tem sido amplamente utilizado na odontologia, como material de forramento (proteção dentino-pulpar), curativo auxiliar, restaurações provisórias, obturação dos canais radiculares, agente de cimentação, curativos em alvéolos. Ele possui qualidades analgésicas e antissépticas e atividade antibacteriana, inibindo o crescimento de *Staphylococcus S.*, *Micrococcus S.*, *Bacillus S.*, *Enterobacter SP* (Kayaci, Ertas, and Uyar 2013; Shinde and Nagarsenker 2011).

Nos últimos anos, o interesse por produtos bioativos de origem natural tem aumentado no Brasil. Atualmente são conhecidos mais de 300 óleos

essenciais, com propriedades antibacteriana, antimicótica, antiparasitária, antisépticos entre outras, utilizados nas áreas de cosméticos, perfumes, fitoterapia, condimentos e nutrição (Venkatesan, Manavalan, and Valliappan 2009).

O Brasil é atualmente um grande exportador do eugenol (Lu, Arai, and Kuboyam 2010). No entanto, o país ainda não utiliza este princípio bioativo em química fina para a produção de materiais destinados a área médica.

2 Revisão da literatura

2.1 Pulpotomia

A pulpotomia é um tratamento endodôntico conservador que corresponde a remoção da polpa coronária, seguida do uso de medicamentos que tem como objetivo manter a polpa radicular em condições de saúde, permitindo assim que o ciclo biológico de reabsorção radicular se processe naturalmente (Jafari et al. 2008).

Este tipo de tratamento é indicado para dentes decíduos com vitalidade pulpar e que não possuam mais de dois terços de reabsorção radicular ou lesão. Seno, no entanto, contra indicados em dentes que estejam tão destruídos que a reconstrução após o tratamento endodôntico fique impossibilitada (Jafari et al. 2008; Lee et al. 2005; Martín et al. 2010).

Atualmente o objetivo da pulpotomia é a manutenção da vitalidade do remanescente pulpar. No entanto, por muitos anos indicou-se para dentes decíduos a desvitalização tecidual por meio de uso de medicamentos irritantes e cáusticos, como o formocresol (Masson, Bausells, and Benfatti 2001; Phillips 1978).

No entanto, na era biológica tornou-se inaceitável o uso de materiais irritantes e/ou tóxicos, gerando controvérsias entre as condutas adotadas no tratamento endodôntico conservador. Portanto, o profissional contemporâneo deve se preocupar em seguir os preceitos de promoção de saúde, selecionando materiais que mantenham a vitalidade dos tecidos, sem provocar agressão tecidual (Biazevic et al. 2008; Chan, Fuller, and Hormati 1980; Gasparetto and Tessmann 1995; Janda et al. 2004).

A terapia pulpar é considerada a área da odontopediatria de maior controvérsia, sendo tópico de discussão por décadas. No entanto os autores concordam que o tratamento pulpar ideal deve preservar a vitalidade do remanescente radicular envolvido em ponte dentinária, diminuindo assim a possibilidade de reabsorção interna (Jafari et al. 2008; Lee et al. 2005; Martín et al. 2010).

Na pulpotomia vários materiais têm sido utilizados como protetor pulpar: formocresol, glutaraldeído, óxido de zinco e eugenol, Pasta CTZ, Pasta de Guedes Pinto, Hidróxido de cálcio, MTA, dentre outros. Não existe ainda um material considerado ideal para este tipo de tratamento, existindo ainda muita discordância entre os autores (Masson et al. 2001; Mwaniki, Courtney, and Gaylor 1994; Phillips 1978; Powers, Fan, and Raptis 1980; Triches and Giugliani 2007; Whitford 2005).

2.2 Materiais usados como protetor pulpar

Muitos materiais foram e continuam sendo utilizados na pulpotomia como material capeador. No entanto discutiremos a seguir apenas os mais influentes.

2.2.1 Formocresol

Na década de 30, Sweet introduziu a técnica do formocresol em múltiplas visitas, onde o material era deixado em contato com o tecido radicular por longos períodos, objetivando fixar o tecido pulpar radicular, promovendo uma autólise autolimitante (Sabbarini et al. 2008).

O formocresol é uma solução constituída de 19% formaldeído, 35% cresol em um veículo de 15% de glicerina e água. A ação desses medicamentos era precipitar proteínas, provocando a destruição bacteriana por coagulação. No entanto, esse efeito atingia o remanescente pulpar causando, também a coagulação de todo o material

orgânico intracanal e limitando a penetração do fármaco o que impedia sua ação nas camadas mais profundas da polpa radicular. Assim o processo de reparo não ocorria a recidiva das lesões era frequente (Moimaz et al. 2015; Um and Ruyter 1991).

Vários artigos científicos mostraram que a pulpotomia com formocresol diluído apresentava sucesso clínico e radiográfico nos dentes decíduos, acreditando que diluir o material seria o suficiente para determinar sucesso. Esses autores ignoravam a importância das reações orgânicas frente ao material, do ponto de vista histopatológico (Arai et al. 2011; Yang et al. 2007).

Histologicamente, o tecido pulpar de dentes decíduos tratados com formocresol evidencia zonas reacionais distintas. Alguns autores relataram a presença de tecido normal na região apical enquanto outros demonstraram que o formocresol se difunde pelos tecidos periapicais causando sérios danos e determinando uma intensificação do processo inflamatório pré-existente dos tecidos periapicais (Hussain, Akhtar, and Nanan 2003; Sujak, Abdul Kadir, and Dom 2004; Um and Ruyter 1991).

Adicionalmente pesquisas evidenciaram que o formocresol, além do glutaraldeído, são medicamentos altamente tóxicos para os fibroblastos da polpa radicular humana. Paralelamente tem sido atribuído ao formocresol um potencial mutagênico e carcinogênico (Claudino and Traebert 2013; Menezes, Namen, and Sergio 1999; Welch et al. 2004).

Apesar de todos os fatores acima citados, a técnica de pulpotomia formocresol, ainda hoje, é ensinada em alguns países, como os Estados Unidos, relatando sucesso clínico e radiográfico de 55 a 98%. No entanto este sucesso é apenas aparente, uma vez que levam em consideração apenas estudos clínicos e radiográficos ignorando as reações histopatológicas, que se mostram desfavoráveis frente ao uso desse material. Alguns autores chegam a afirmar até que nunca ocorre reparo histológico após o uso

do formocresol (Fuks and Papagiannoulis 2006; Gasparetto and Tessmann 1995; Locker 2007; Phillips 1978; Vieira and Garone Filho 1993; Yang et al. 2007).

2.2.2 Pasta CTZ e Pasta de Guedes Pinto

A pasta CTZ foi idealizada na Argentina, em 1959, por Soller e Caspiello, sendo composta por uma parte de cloranfenicol (Quemicetina 250 ou 500mg), uma parte de tetraciclina (Tetrex 250 ou 500mg) e duas partes de oxido de zinco tipo I, manipulados com o eugenol, previamente ao ato operatório (Sonmez, Sari, and Çetinbas 2008).

A pasta CTZ segue um protocolo de simples execução e baixo custo, podendo ser indicada independente do diagnóstico pulpar (LEAL *et al.*, 2004). Denari (1996) relatou elevada frequência de sucesso dos tratamentos com a pasta CTZ há mais de 30 anos (Barrieshi-Nusair and Qudeimat 2006; Fernandez et al. 2012; Simancas-Pallares, Díaz-Caballero, and Luna-Ricardo 2010).

Na composição química da pasta CTZ foram inseridos dois antibióticos: o cloranfenicol e a tetraciclina. O cloranfenicol, o primeiro antibiótico de amplo espectro a ser descoberto, trata-se de um fármaco bacteriostático muito valioso no tratamento de doenças infecciosas específicas que não respondem ao tratamento com antibióticos menos tóxicos. Atua impedindo a síntese de proteínas através da inibição da peptidiltransferase. Sua atividade antimicrobiana direciona-se a numerosas espécies gram-negativas, alguns estreptococos e estafilococos, riquetsias, *Chlamydia*, treponemas e *Mycoplasma*, sendo a maioria das bactérias anaeróbias sensíveis a esta droga. Já a tetraciclina é um bacteriostático de amplo espectro que foi extensamente empregado no tratamento das infecções. Este fármaco atua em bactérias aeróbias e anaeróbias tanto gram-positivas (maior atividade) quanto gram-negativas (Barrieshi-Nusair and Qudeimat 2006; Fernandez et al. 2012).

Em 1981, houve a proposta de uma pasta, denominada paste de Guedes Pinto, composta por porções iguais de Rifocort, iodofórmio e paramonoclorofenol canforado (PMCC). Esta pasta foi desenvolvida inicialmente para o uso em terapia pulpar de dentes decíduos com polpa necrosada. Pela excelente biocompatibilidade e capacidade de regeneração tecidual passou a ser utilizada em pulpotomias, com grande índice de sucesso (Kang et al. 2015).

O Iodofórmio tem ação bactericida, além de acelerar a cicatrização e a regeneração óssea, agindo à distância. O Rifocort é um agente antibiótico (Rifamicina sódica) e antiinflamatório (acetato de prednizolona) e por fim o paramonoclorofenol-canforado (3:7) é um antisséptico.

Ao avaliar clinicamente 45 dentes decíduos humanos, por dois anos, Guedes Pinto e col, observaram que após o uso da pasta não ocorreu dor pós-operatória, quando da presença de fistula, a mesma regrediu após uma semana do uso da pasta, nos casos onde havia mobilidade, esta desapareceu entre 7 e 15 dias (Kang et al. 2015).

2.2.3 Hidróxido de cálcio

Em 1929, Hess descreveu pela primeira vez a pulpotomia com o hidróxido de cálcio. Entretanto, apesar de ser citado como uma medicação importante para a terapia pulpar, este material foi pouco utilizado por um longo período, até que os estudos retornaram a partir da década de 60 (Dubey et al. 2009; Martín et al. 2010).

O hidróxido de cálcio é apresentado como um sal cristalino, branco e levemente solúvel (Abuhaloob and Abed 2014; Woranuch and Yoksan 2013). Atua através da dissociação dos íons cálcio e hidroxila (Durmus and Tanboga 2014). Quando associado a um veículo apropriado, origina-se uma pasta alcalina quimicamente considerada uma

base forte (Katz et al. 1990). Suas propriedades biológicas e antimicrobianas são determinadas pela ação sobre os tecidos e bactérias (Durmus and Tanboga 2014). Na odontologia é indicado para o forramento de cavidades profundas, capeamento pulpar direto e indireto, pulpotomia, medicação intracanal, apicificação, neutralização de agressão de agentes clareadores (Dinelli 1995; Hoppe et al. 2013), prevenção e controle de reabsorções radiculares interna e externa, reparação de perfurações, tratamento de traumatismos dentários, contenção de hemorragia (Katz et al. 1990), prevenção de contaminação coronária na terapia pulpar e incorporação em cimentos para o tratamento endodôntico (Barbosa da Silva et al. 2009). Pode ser utilizado ainda como material obturador de canais radiculares de dentes decíduos, devido à presença de algumas características importantes como a fácil aplicação, radiopacidade, ausência de efeitos tóxicos aos sucessores permanentes e reabsorção mais rápida do que as raízes dos dentes decíduos (Lee et al. 2005). Além disso, o hidróxido de cálcio tem um bom desempenho no processo de reparação clínica e radiográfica com elevada taxa de sucesso na terapia endodôntica (Marya et al. 2012; Masson et al. 2001).

2.2.4 MTA

O MTA, desenvolvido por Mahmoud Torabinejad, na Universidade de Loma Linda, na Califórnia, com o objetivo de ser utilizado em cirurgias parendodônticas. Apresenta-se como um pó branco ou cinza, que consiste em partículas hidrofílicas, cujos principais componentes são silicato tricálcico, óxido tricálcico e óxidos de silicato, além de outros materiais e do óxido de bismuto utilizado para dar radiopacidade ao material (Triches and Giugliani 2007).

A aplicação clínica do agregado de trióxido mineral em endodontia se verifica em apicegênese, apicificação, perfuração de furca, reabsorção, retro obturação e como

barreira para clareamento dental. Recentemente, está sendo proposta a utilização do MTA como recobrimento pulpar direto, O MTA parece englobar qualidades de bom capeador pulpar: estimula a formação de barreira dentinária e previne microinfiltração (Agnihotri et al. 2012; Hussain, Hussain, and Sharma 2010).

Em comum com o hidróxido de cálcio, o MTA tem as propriedades de biocompatibilidade, ou seja, a capacidade de induzir tecido mineralizado e pH final alcalino (12,5). Uma grande desvantagem desse material seria o fato de apresentar potencial mutagênico (Agnihotri et al. 2012; Marshman, Gibson, and Robinson 2009).

O MTA é um material resistente à dissolução ou decomposição pelos fluidos teciduais e apresenta boa resistência à compressão (aproximadamente 70 MPa, o que é comparável à do IRM). O MTA é capaz de induzir reparo, como o hidróxido de cálcio, com a vantagem de apresentar algumas propriedades melhoradas, como a característica hidrofílica e a capacidade de um bom vedamento marginal (Agnihotri et al. 2012; Stober, Gilde, and Lenz 2001).

Uma complicação frequentemente relacionada às pulpotomias com hidróxido de cálcio em dentes decíduos é a reabsorção interna. Uma vez que tanto o MTA quanto o hidróxido de cálcio pertencem à classe dos materiais regeneradores do tecido pulpar e apresentam características em comum, pode-se levantar a hipótese de que esse tipo de reabsorção também ocorresse após pulpotomias com MTA. Apesar de não haver relatos na literatura sobre tal consequência em relação ao MTA, é preciso lembrar que a reabsorção interna acontece em função de reação inflamatória na polpa, onde há presença de tecido de granulação substituindo a camada odontoblástica e a pré-dentina, que foram perdidas ou alteradas. Particularmente nos dentes decíduos, devido a uma maior irrigação, essa reação inflamatória é bastante intensa quando comparada aos dentes permanentes. Portanto, a reabsorção está relacionada diretamente ao grau de inflamação e degeneração pulpar e não ao medicamento utilizado na pulpotomia (Kavand et al. 2012 ; Marya et al. 2012).

Assim, independentemente das propriedades favoráveis do MTA, o sucesso da terapia pulpar é determinado por uma cadeia de procedimentos corretos, desde a seleção do caso e realização da técnica até o tratamento restaurador e preservação. Antes da opção pelo medicamento a ser utilizado na pulpotomia, é importante a análise e o diagnóstico das condições pulpare. O reparo desse tecido depende da sua própria capacidade de regeneração (Dietschi et al. 1994; Robinson et al. 2005).

2.2.5 Óxido de zinco e eugenol

O óxido de zinco e eugenol foi citado por Tangerino (2006) como um dos materiais mais usados para a terapia pulpar de dentes decíduos, principalmente nos Estados Unidos, onde é preconizado em 94% das Universidades e também é citado como material de escolha pela Academia Americana de Odontopediatria. No Brasil, é o segundo material mais usado, correspondendo a 19% das instituições de ensino superior. O sucesso clínico com a utilização desse material varia de 68,7% a 86,1% (Mwaniki et al. 1994).

Também são indicados em odontologia para restaurações temporárias, forradores cavitários, bases para isolamento térmico e cimentação temporária e permanente. Este cimento consiste em grânulos de óxido de zinco numa matriz de eugenolato de zinco com unidades ligadas por forças de Van der Waals. Em contato com o meio aquoso (saliva) ocorre a hidrólise do eugenolato resultando na liberação do eugenol e hidróxido de zinco. Assim, entende-se que a liberação do eugenol não é afetada pela proporção pó/líquido do cimento. Sua difusão na dentina é dependente da quantidade de cálcio e na ligação entre o eugenol e a matriz orgânica da dentina. O eugenol é fracamente ionizável e sua reação com o óxido de zinco é de ácido-base, que resulta na formação do sal e eugenolato de zinco (Lee et al. 2005; Phillips 1978).

O eugenol é reconhecidamente um importante agente antimicrobiano com propriedades analgésicas extraído do cravo-da-índia. Trata-se de um composto fenólico, onde a liberação de prótons de sua estrutura desnatura a parede celular bacteriana causando a morte de microrganismos. Quando liberado da pasta, apresenta efeitos terapêuticos na dentina e na polpa e é tido como o componente dos óleos essenciais que melhor reduz a atividade bacteriana de espécies como *Estafilococos*, *Micrococos*, *Bacilos* e *Enterobactérias* por mais de 30 dias (Heller, Eklund, and Burt 1997).

Para testar a compatibilidade biológica da pasta de óxido de zinco e eugenol, Costa *et al.* (1996) observaram a proporção pó/líquido da pasta por meio de implantes dorsais em tecido conjuntivo subcutâneo de ratos por um período de 60 dias. Os autores concluíram que a capacidade de irritabilidade tecidual e citotoxicidade da mesma está relacionada à quantidade de eugenol colocado na mistura, pois aplicado em menor quantidade pode causar menor irritação tecidual quando comparado com as pastas em quantidades maiores (Petroski, Pelegriani, and Glaner 2009).

2.3 Óleo essencial das folhas de *Cinnamomum zeylanicum* Blume e microencapsulação

O *C. zeylanicum* possui um teor de óleo essencial maior nas folhas (2%) do que na casca (0,2%), sendo o composto majoritário o eugenol (70-84%), estando presentes ainda o acetato de eugenol, ácido cinâmico, aldeído benzênico, aldeído cinâmico, aldeído cumínico, benzoato de benzila, cimento, cineol, eugenol, felandreno e linalol (Abesi et al. 2013). Os compostos presentes no óleo de canela apresentam propriedades antioxidantes e antimicrobianas (Horowitz et al. 1984).

A microencapsulação é o processo de empacotamento de materiais sólidos, líquidos ou gasosos em cápsulas bem pequenas, que podem liberar o conteúdo de forma controlada e sob condições específicas. As microcápsulas são formadas pelo envolvimento do material ativo, apresentando várias utilidades: tempo de vida útil de um composto volátil aumentado, proteção do material dos efeitos de umidade (Aznar et al. 2010).

3 Objetivos:

3.1 Objetivo geral:

- Avaliar a eficácia de uma pasta a base de microcápsula contendo óleo essencial de *Cinnamomum Zeylanicum* Blume para a pulpotomia de dentes decíduos in vitro, in vivo (em animais e em humanos).

3.2 Objetivos específicos:

- Avaliar a compatibilidade biológica, ação antiinflamatória e cicatrizante da pasta como material capeador pulpar em animais.
- Avaliação da pasta a base de microcápsula contendo óleo essencial de *Cinnamomum Zeylanicum* Blume como capeador pulpar para a formação de camada dentinária em dentes decíduos de humanos.
- Investigar a ação nociceptiva da pasta no que diz respeito a dor pós-operatória.

4 Metodologia:

Para facilitar a compreensão da metodologia do trabalho a mesma foi organizada em três etapas. Inicialmente foram realizados experimentos em testes in vitro, com a preparação do eugenol microcapsulado. Em seguida teste em animais para verificar a biocompatibilidade do óleo essencial com análise histológica. Na terceira etapa, foi realizado o estudo clínico em humanos, um estudo do tipo ensaio clínico randomizado como demonstrado na Figura 1.

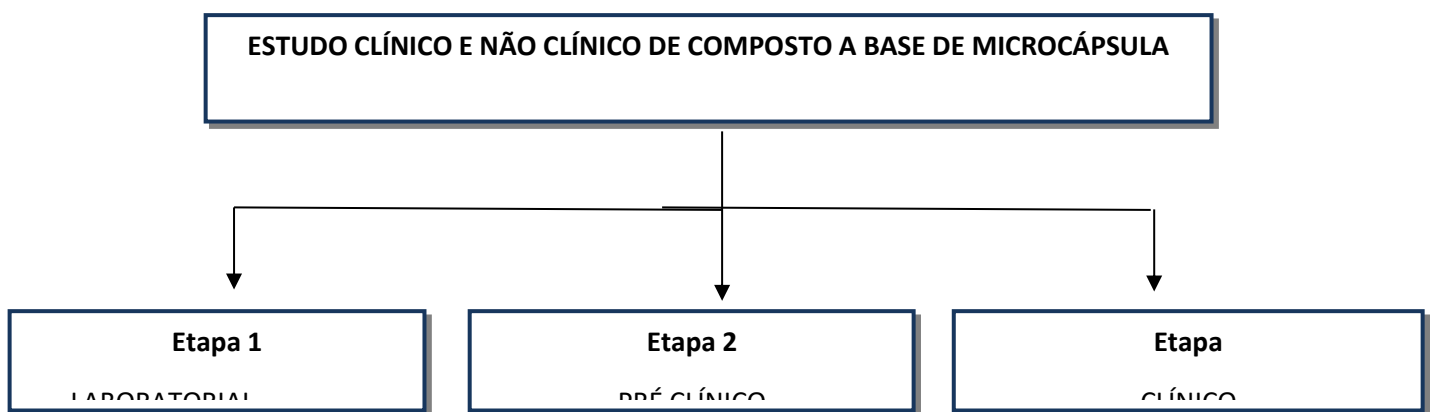


Figura 1: Síntese sequencial da metodologia do trabalho.

4.1 Tipo de estudo

Este estudo foi dividido em três etapas, inicialmente foram realizados testes in vitro, em seguida teste em animais e posteriormente o produto foi avaliado em um estudo do tipo Ensaio Clínico Randomizado (RCT), longitudinal, prospectivo, “*split-mouth*”, onde o mesmo indivíduo foi exposto ao tratamento alternativo (composto a base de eugenol) e ao tratamento convencional (Callen – Hidróxido de cálcio). No estudo

split-mouth cada indivíduo age como próprio controle (Figura 2). O estudo clínico foi de caráter único onde os voluntários não eram informados acerca do tipo de medicamento estava sendo colocado em qual dente.

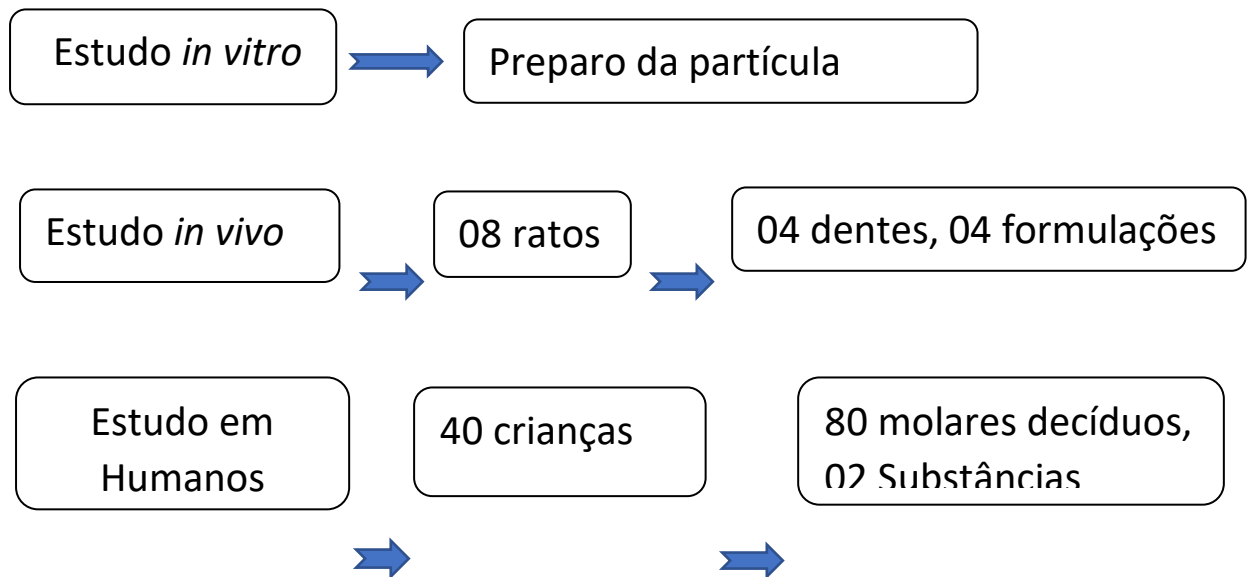


Figura 2: Fluxograma com a sequência de execução da pesquisa.

4.2 Local da pesquisa

4.2.1 Caracterização do local de pesquisa in vitro

As etapas laboratoriais foram realizadas no laboratório de biologia oral da UFPB (Labial) e nos laboratórios Unificados de Desenvolvimento e Ensaio de Medicamentos/Departamento de Ciências da Saúde/ Universidade Federal da Paraíba sobre a orientação do professor Dr. Fábio Santos de Souza.

4.2.2 Caracterização do local de pesquisa in Vivo em animais

A avaliação em animais foi realizada no biotério da Universidade Federal da Bahia (UFBA) em parceria com Prof^a. Fabiola Bastos de Carvalho.

4.2.3 Caracterização do local de pesquisa clínico

Para o estudo clínico foram recrutadas crianças na Escola Municipal Augusto dos Anjos, Cristo Redentor, João Pessoa, PB. E os procedimentos foram todos realizados em consultório particular localizado a rua Horácio Trajano de Oliveira, 1643, sala 03, Cristo Redentor, João Pessoa, PB.

4.3 Preparo das micropartículas

As microcápsulas de óleo essencial foram preparadas utilizando a maltodextrina (Neo-Nutri) como agente encapsulante. O agente encapsulante foi disperso em 200 mL de uma solução de água-etanol (1:1) com auxílio de agitador mecânico convencional (Mixer, modelo Black and Decker). Em seguida foi adicionado óleo essencial e homogeneizado a 1200 rpm por 5 minutos. A dispersão foi atomizada a seco em um *spray drying* equipado com uma câmara de secagem cilíndrica (modelo SD- fabricado pela Lab-Plant, Reino Unido), que possui uma vazão do ar de atomização de 20 m³/h e uma pressão de bomba de ar de 1 bar.



Figura 3: Processo de encapsulamento do óleo essencial, spray drying.

Fonte: Souza, 2018



4.3.1 Determinação de rendimento do pó

Para determinação do rendimento do pó coletado abaixo do ciclone conectado a extremidade inferior do secador foi realizado o cálculo de percentual entre a massa de pó total coletado e a massa de sólidos alimentada no equipamento, cuja determinação foi avaliada a partir da equação (1) e realizada em triplicata.

$$\text{Rendimento (\%)} = (\text{Massa coletada/massa alimentada}) \times 100$$

4.3.2 Estudos da cinética microbiana

Foram escolhidos dois tipos de microrganismos para a análise de cinética microbiana do composto teste. Para o preparo do experimento utilizou-se de placas de 24 poços preparadas de acordo com figura abaixo, testando duas concentrações do material 2,5% e 5%.

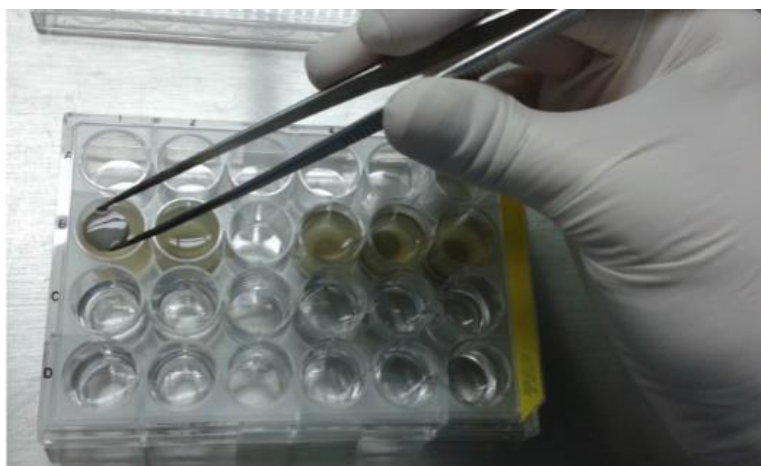


Figura 4: Preparo das placas para análise de cinética

4.4 Estudo de compatibilidade biológica (animais)

A avaliação da compatibilidade biológica do eugenol seguiu a metodologia empregada por Bandeira e col (1999). Foram utilizados 08 ratos *Wistar*, machos, com 200 a 230 gramas. Sob anestesia geral com injeção intramuscular de Cloridrato cetamina 10% e Cloridrato xilazina 2%, tiveram as polpas dos primeiros molares superiores expostas, por meio de broca esférica LN em baixa rotação e sonda

exploradora. Após a exposição pulpar, os animais foram divididos em 4 grupos de acordo com o material de proteção pulpar a ser avaliado: Microcápsula de *Cinamomum Zeylanicum* com o óxido de zinco, tendo como veículo o óleo mineral (n=06 dentes); microcápsula de *Cinamomum Zeylanicum* com o óleo mineral (n=06 dentes); Óxido de zinco + óleo mineral (n=2 dentes - controle negativo); Hidróxido de cálcio PA + óleo mineral (n=2 dentes/ controle positivo), conforme figura 4.

Os materiais foram inseridos com auxílio de aplicador de MTA (Angelous). Logo após a inserção do material de proteção pulpar, as cavidades foram restauradas com amálgama em cápsula. Os animais foram mortos utilizando-se câmara de dióxido de carbono, nos períodos de 7 e 30 dias após a exposição pulpar. Cada hemi-maxila, incluindo o primeiro molar superior utilizado, foi removida com auxílio de lâmina de bisturi número 15. As peças foram fixadas, descalcificadas, submetidas à rotina de processamento histológico para inclusão em parafina e seccionadas longitudinalmente. Foram obtidos cortes histológicos de 5µm e corados pela técnica da Hematoxilina e Eosina e submetidos às análises histológica.

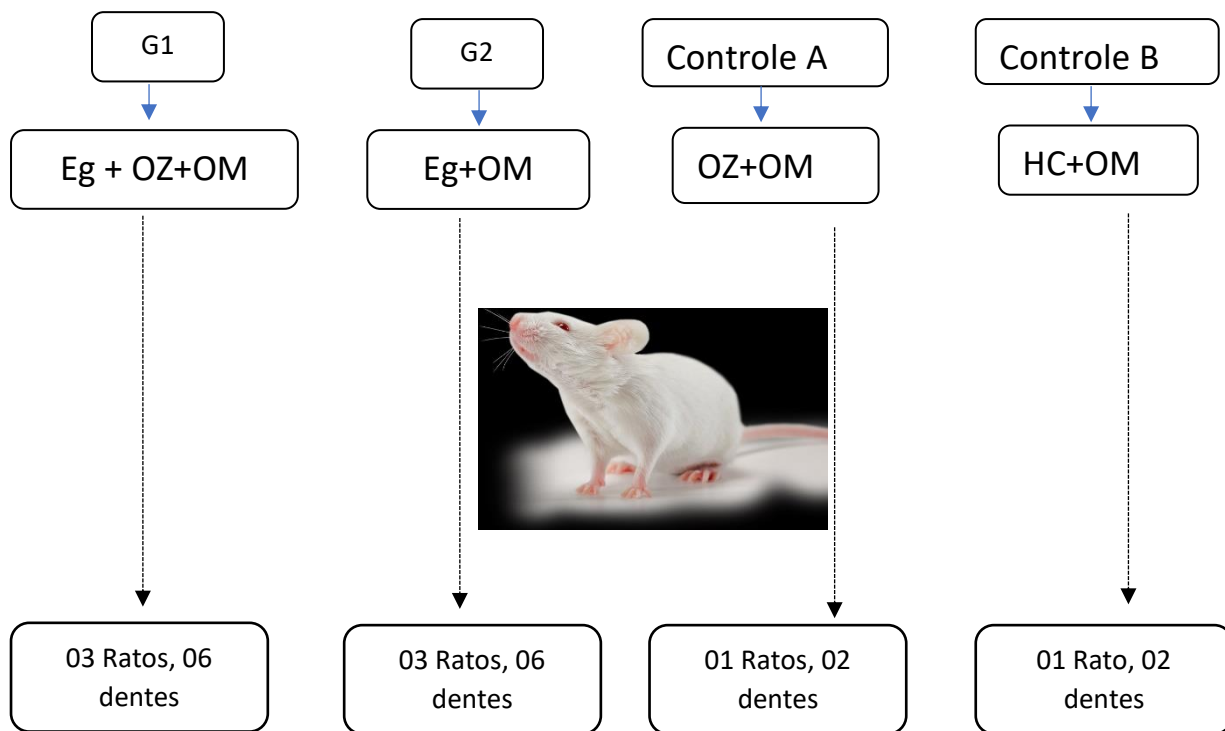


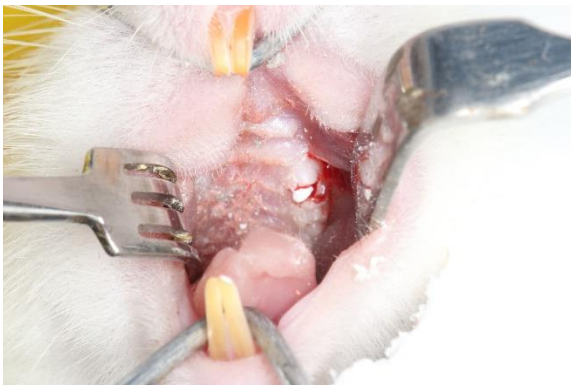
Figura 5: Fluxograma de representação para protocolo do experimento com ratos; Eg. (Eugenol), OZ (óxido de Zinco), OM (óleo mineral) e HC (Hidróxido de cálcio).

Fonte :Souza, 2018



Figura 6: Procedimento com animais para análise histológica.

Fonte: Souza, 2018



4.4.2 Análise histopatológica

A análise histopatológica foi realizada no laboratório de Biologia Oral da UFPB no microscópio por um patologista de maneira duplo cega onde o avaliador nem o pesquisador identificaram quais lâminas eram correspondentes a que medicamento.

Os principais aspectos foram documentados através de fotomicrografias. Os critérios avaliados nas lâminas foram presença de infiltrado inflamatório, tecido necrótico e presença de tecido mineralizado.

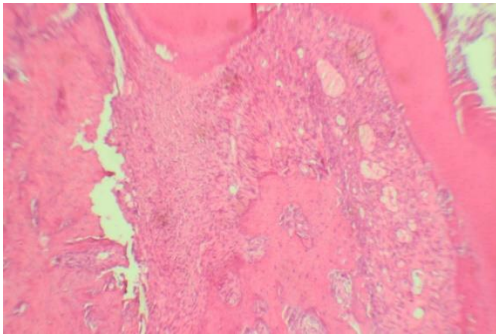


Figura 7: Aspecto histológico

4.5 Estudo clínico – Humanos

4.5.1 Estratégias de recrutamento

Inicialmente foi firmada uma parceria com a prefeitura de Cabedelo para realização de recrutamento de pacientes na Escola Municipal Pequeno Príncipe no Jacaré localizada no município de Cabedelo, PB. A pesquisadora foi nas salas de aula fazendo um pequeno levantamento inicial com espátula de madeira nas crianças que teriam a necessidade de tratamento por via de pulpotomia. Essas crianças previamente selecionadas recebiam a carta de informação aos pais ou responsáveis bem como o Termo de Assentimento. As crianças que trouxeram o termo assinado eram recrutadas para realização de uma tomada radiográfica e levadas para o Centro de Especialidades Odontológicas de Cabedelo, PB. Após exame radiográfico foram selecionadas as crianças que se enquadraram nos critérios de estudo clínico randomizado. Esses voluntários tinham os responsáveis informados acerca do dia e horário para trazerem as crianças na Unidade de Saúde da Família do Jacaré localizado na rua da escola. No entanto a assiduidade foi pequena e não se conseguiu finalizar todas as etapas operatórias nas crianças recrutadas uma vez que as mesmas paravam de ir após adequação de meio bucal. Além disso havia a limitação de uso do espaço físico do consultório odontológico da Unidade de Saúde da família do bairro.

Optou-se assim por uma mudança de local de estudo para a Escola Municipal Augusto dos Anjos localizada no Cristo Redentor, João Pessoa. Ao firmar uma parceria com a diretora da referida escola, o projeto foi apresentado numa reunião de pais e mestres da escola onde os pais aceitaram verbalmente que seus filhos passassem por um exame clínico inicial realizado de maneira superficial com uma espátula de madeira. As crianças que apresentaram critérios clínicos que os enquadrassem na pesquisa levaram para casa a carta de informação e o termo de assentimento livre e esclarecido bem como o termo de consentimento livre e esclarecido para poderem participar do projeto. Em seguida as crianças foram encaminhadas ao consultório particular localizado na rua Horácio Trajano de Oliveira, Cristo Redentor, João Pessoa, PB.

4.5.2 Seleção dos Participantes

Foram inicialmente examinadas 124 crianças com uso de espátula de madeira sob iluminação natural no ambiente escolar, aquelas que não se encaixaram nos critérios de inclusão foram excluídas do estudo, chegando a um total de 46 voluntários na faixa etária de **5-8** anos com necessidade de tratamento (pulpotomia) em no mínimo dois dentes decíduos em diferentes quadrantes. Os participantes deveriam ainda estar livres de qualquer doença sistêmica.

a) Os critérios de inclusão foram:

- Crianças com pelo menos dois dentes decíduos apresentando como necessidade de tratamento a pulpotomia.
- Apresentar boa condição de saúde geral (ausência de problemas sistêmicos).
- Ser cooperativo.
- Sem evidências clínicas ou radiográficas de degeneração pulpar.

- Os elementos dentários com necessidade de pulpotomia devem apresentar-se com condições coronárias de restauração.
- Aspecto macroscópico vital da polpa (consistência, resistência ao corte, coloração vermelho-vivo, hemorragia suave e que cessa em poucos minutos)

b) Os critérios de exclusão foram:

- Sensibilidade a percussão.
- Edema.
- Presença de fístula.
- Sintomatologia dolorosa espontânea.
- Mobilidade patológica.
- Reabsorção interna ou externa.
- Espessamento do espaço do ligamento periodontal.
- Reabsorção fisiológica de mais de 1/3 da raiz do dente.

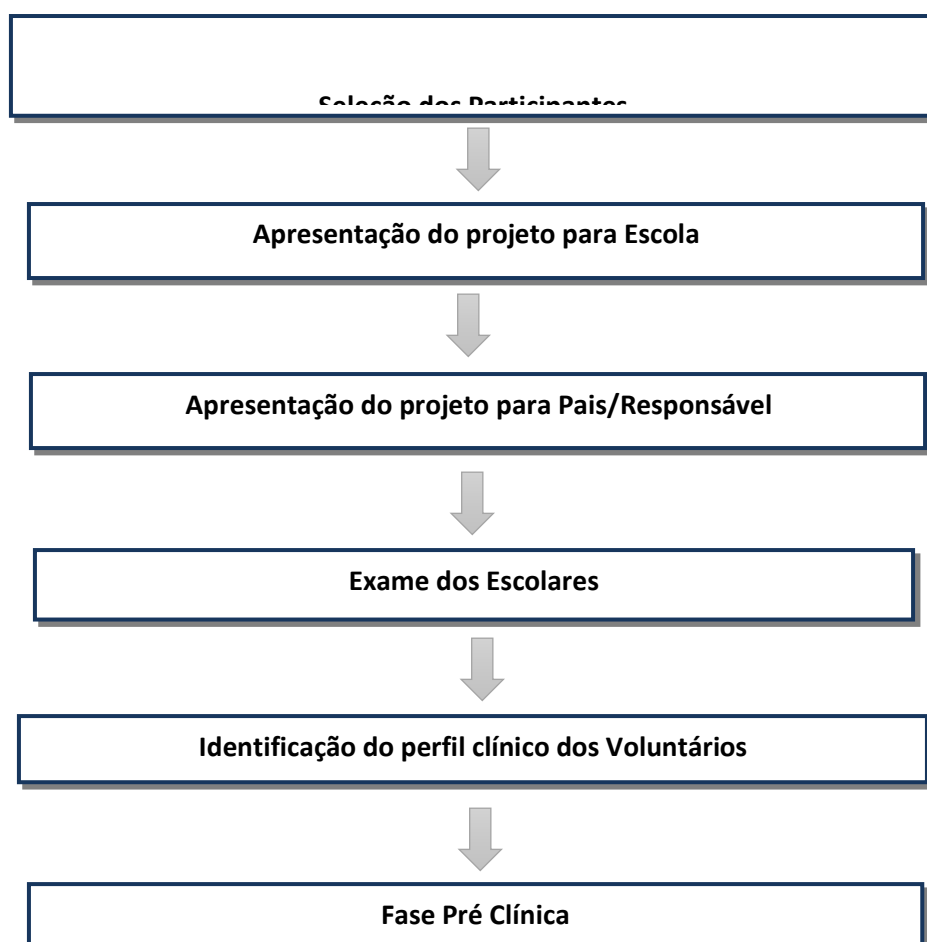


Figura 8 – Etapas de seleção dos voluntários

4.6 Procedimentos pré-clínicos

Os participantes selecionados no exame clínico inicial foram encaminhados para consultório particular onde mais uma vez os pais e as crianças foram instruídas em como seriam as etapas clínicas do projeto em questão. Inicialmente foi realizada uma anamnese completa onde foi avaliado os índices de CPO-d e Ceo-d, saúde periodontal do indivíduo bem como averiguada todas as necessidades de tratamento do voluntário. Nessa consulta inicial realizou-se condicionamento do paciente, um exame clínico mais detalhado em ambiente propício e iluminação propícia onde anotou-se todas as

necessidades de tratamento de cada voluntário bem como foi realizado o exame radiográfico inicial dos dentes a serem tratados.

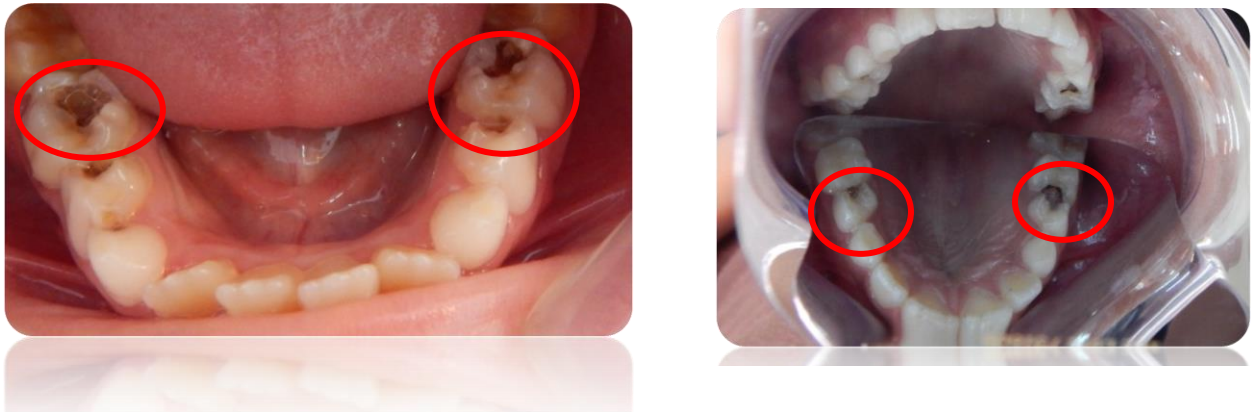


Figura 9: Aspecto clínico dos elementos dentários submetidos a pulpotomia.

Um criterioso plano de tratamento foi instituído de forma individual priorizando a realização de procedimentos de adequação do meio bucal como exodontias simples e limpeza de todas as lesões cariosas ativas e tratamento de manchas brancas ativas de cárie com o objetivo de deixar o ambiente livre de lesões ativas para em seguida iniciar o procedimento clínico em questão para a pesquisa, conforme figura 8.

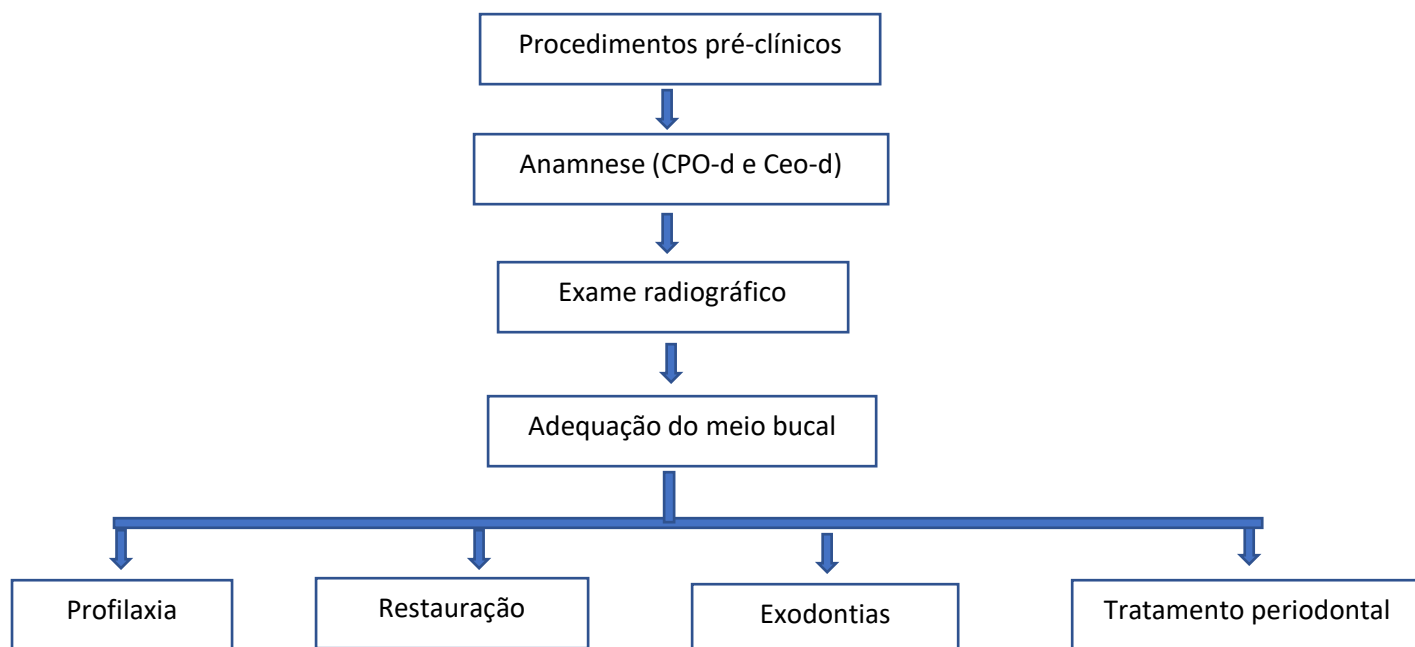


Figura 10: Etapas dos procedimentos pré-clínicos realizados

4.7 Procedimento clínico:

Inicialmente foi realizado um bochecho com clorexidina 0,12% para controle da microbiota oral. Com o intuito de minimizar qualquer sensação dolorosa foi feita a aplicação do anestésico tópico local, seguido da anestesia infiltrativa com lidocaína 2%. Em seguida foi feito o isolamento absoluto com dique de borracha. A remoção da lesão cariosa foi realizada primeiramente nas paredes circundantes e em seguida na parede pulpar, utilizando-se curetas e brocas esféricas de baixa rotação, esterilizadas e de tamanho compatível com a cavidade. O teto da câmara pulpar foi removido com o auxílio de pontas diamantadas em alta rotação e logo em seguida a polpa coronária foi removida com curetas grandes e afiadas, de modo a ocasionar mínimo trauma operatório. Ao remover a polpa foi realizada irrigação constante com soluções irrigadoras biocompatíveis como o soro fisiológico. A solução foi removida com a cânula

de aspiração sem que, a mesma, tocasse o tecido pulpar exposto de modo a evitar contaminação. A secagem foi realizada por meio de mechas de papel absorvente esterilizados. O elemento dentário foi alocado a um dos dois grupos de tratamento (GI-convencional ou GII-alternativo).

No grupo I (n=40), tratamento convencional, utilizando-se a pasta hidróxido de cálcio, após a remoção da polpa coronária e obtenção da hemostasia, foi colocada sob o remanescente pulpar a pasta e em seguida realizada a restauração definitiva com cimento de ionômero de vidro fotoativado (Riva).

No grupo II (n=40), tratamento alternativo, utilizando o composto a base de eugenol. O paciente retornava entre 3 e 7 dias para tratamento do segundo elemento, onde foi realizado o mesmo procedimento clínico sendo colocado sob o remanescente pulpar o composto a base de eugenol e em seguida realizada a restauração definitiva com cimento de ionômero de vidro fotoativado (Riva) (Figura 8).

Os pacientes retornaram após 1,3, 6, 9 e 12 meses para avaliação clínica e radiográfica. Na avaliação clínica foram observados os seguintes critérios: ausência de dor espontânea, ausência de abscesso, fístula ou mobilidade excessiva. Radiograficamente foi observado: espaço do ligamento periodontal normal, ausência de radiolucidez apical e reabsorção, possível presença de pontes dentinárias nas entradas do canal.

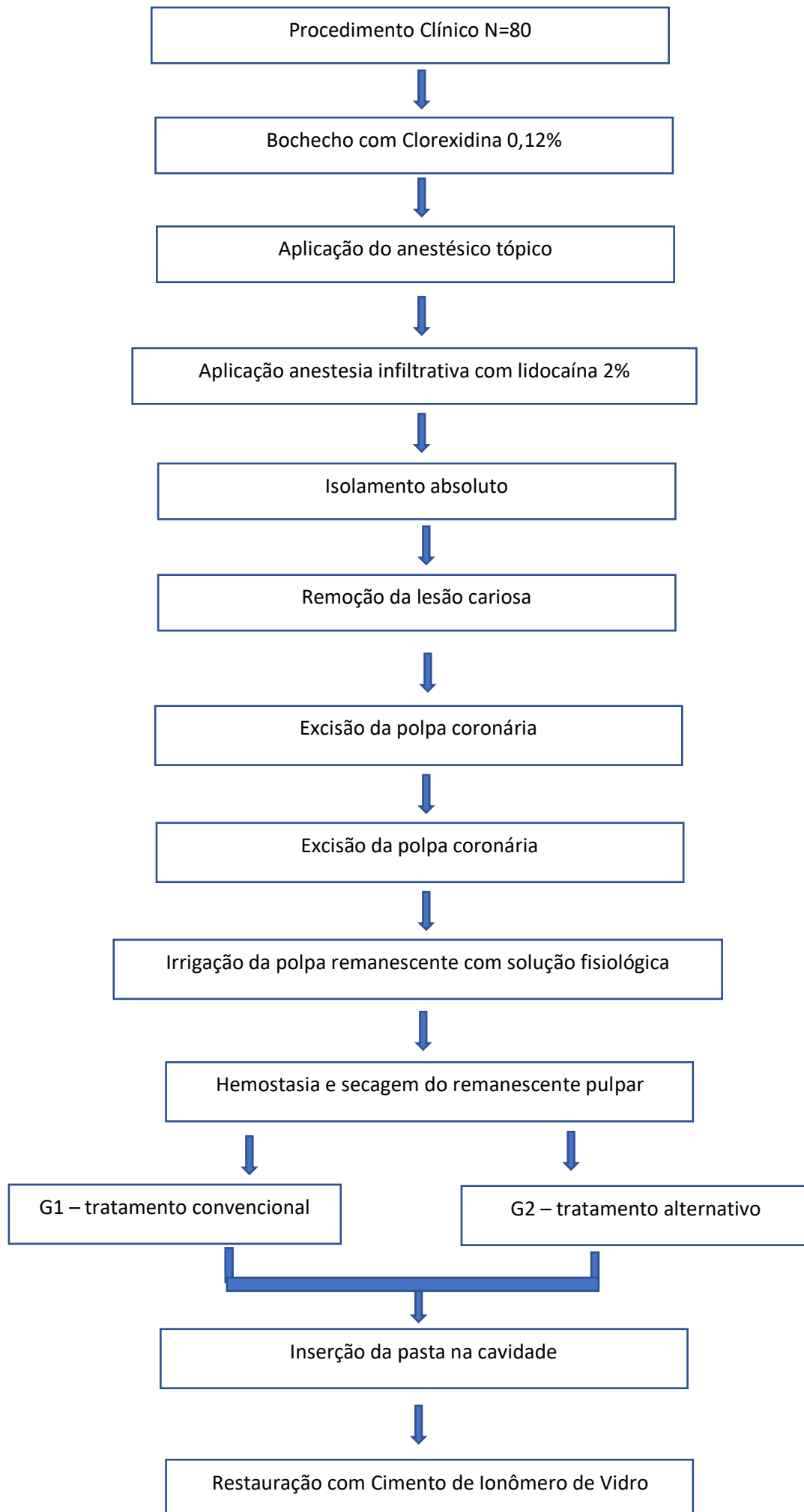


Figura 11: Protocolo clínico



Figura 12: Bochecho inicial com clorexidina 0,12%

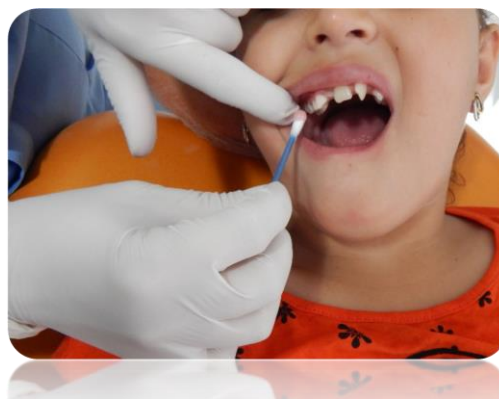


Figura 13: Aplicação anestésico tópico



Figura 14: Aplicação de anestesia infiltrativa

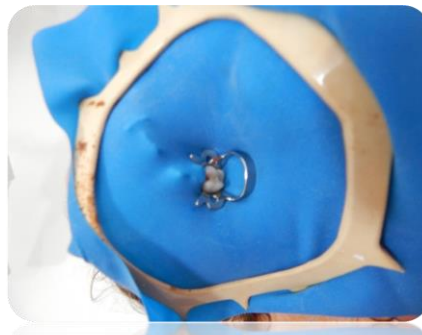


Figura 15: isolamento absoluto

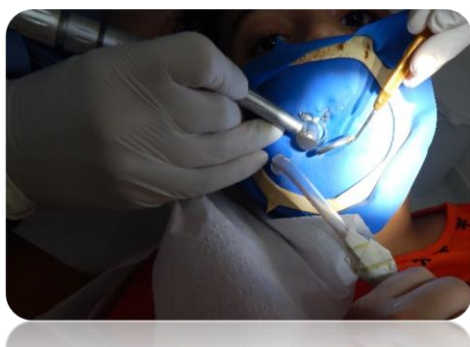


Figura 16: Cirurgia de acesso

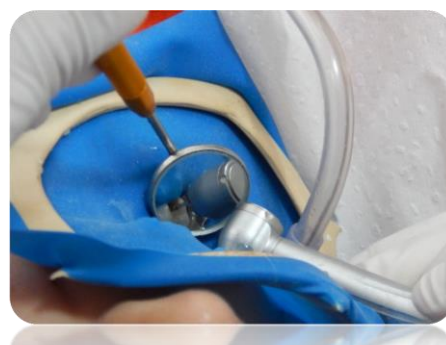


Figura 17: Cirurgia de acesso



Figura 18: Irrigação com soro fisiológico.



Figura 19: Apresentação do material

4.8 Avaliação analgésica:

A avaliação do efeito analgésico do produto foi realizada através de duas escalas: uma escala visual analógica e a escala de Wong Baker Face Pain Scales para mensurar a sensibilidade dolorosa após 12 e 24 horas do procedimento restaurador. Ambas as escalas são instrumentos já validados na literatura para avaliação de dor, e a escala de faces (Wong-Baker) já foi validada para a comunidade pediátrica para uso em todas as idades (Ferreira-Valente, Pais-Ribeiro, and Jensen 2011; Williamson and Hoggart 2005).

Wong-Baker FACES Pain Rating Scale



From Wong D.L., Hockenberry-Eaton M., Wilson D., Winkelstein M.L., Schwartz P.: Wong's Essentials of Pediatric Nursing, ed. 6, St. Louis, 2001, p. 1301. Copyrighted by Mosby, Inc. Reprinted by permission.

Figura 20: Escala de avaliação de dor (Wong-Baker FPRS).

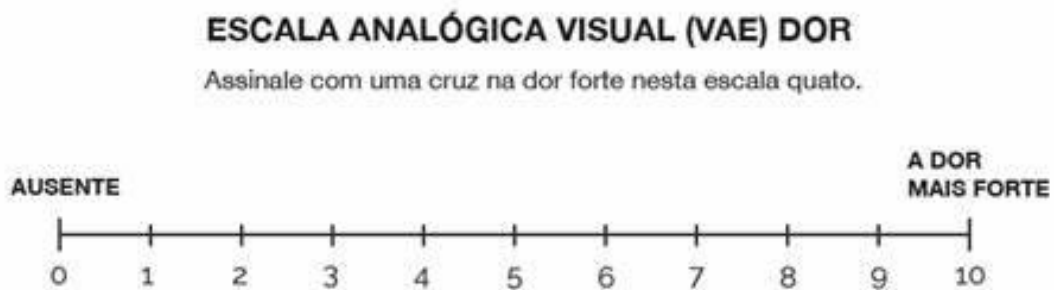


Figura 21: Escala Visual Analógica para avaliação de dor.

4.9 Aspectos Éticos

4.9.1 Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)

O presente estudo foi encaminhado a Comissão de Ética no Uso de Animais localizada na avenida Ademar de Barros, 500, Ondina, Salvador, BA, sob a responsabilidade da pesquisadora Fabíola Bastos de Carvalho, sob protocolo

número 40/2015, envolvendo a produção, manutenção e/ou utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Verbrata (exceto o homem), para fins de pesquisa científica, estando de acordo com os preceitos da lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, do decreto 6.899, de 15 de julho de 2009. O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), da escola de medicina veterinária e zootecnia da Universidade Federal da Bahia (UFBA), em reunião realizada em 23 de outubro de 2015.

4.9.2 Comitê de Ética e Pesquisa em Humanos

O presente estudo foi encaminhado para avaliação ao Comitê de Ética e Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa-PB e aprovado sob protocolo nº 57436716200005188. Os indivíduos participantes do estudo que se enquadrarem nos critérios de elegibilidade receberam um Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) e um Termo de assentimento livre e esclarecido, em conjunto com uma carta de informação descrevendo, de forma sucinta e acessível, a proposta do projeto e o papel desempenhado pelo indivíduo no mesmo (Apêndice 1). Apenas participaram do projeto aqueles indivíduos que tiveram autorização do seu representante legal, através da assinatura do TCLE e a própria autorização do indivíduo menor de idade representada através da assinatura do termo de anuência. Estes termos seguem preceitos éticos contemplados na Resolução CNS nº 466/12. O delineamento deste estudo seguiu como referência o guia publicado pelo *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) para a elaboração de ensaios clínicos randomizados e controlados (SCHULZ et al., 2010; ALTMAN et al., 2001).

4.10 Análise de variáveis, estatística e tabulação dos dados:

Para a análise estatística foram empregados os softwares SPSS (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA) e Excel. Todos disponíveis na UFPB. Para referências e citações utilizou-se o programa de referências *Endnote*.

Os dados foram tabulados e analisados no programa estatístico. O método estatístico foi escolhido com base na aderência ao modelo de distribuição normal e igualdade de variância. Para todos os testes, foi considerado o valor $p < 0.05$ como estatisticamente significativo.

A compatibilidade biológica foi analisada de forma descritiva. A compatibilidade biológica em molares de rato foi realizada através de leitura cega, onde o patologista desconhecia os períodos e os grupos experimentais. Na comparação de medianas foi aplicada a estatística de Kruskal-Wallis para comparação nos diferentes grupos e Mann-Whitney para a comparação de duas medianas (Vieira, 200\$).

5. Resultados

5.1 Resultados dos testes laboratoriais

5.1.1 Cinética microbiana

O teste da cinética microbiana foi realizado com *E. Coli* e *E. Faecalis* e a substância teste foi avaliada em duas concentrações 2,5% e 5%. Com relação a cinética microbiana realizada com bactérias da espécie *E. Faecalis* observa-se uma redução das células viáveis de 50% após duas horas, a concentração de 5% após 24 horas mostra uma redução de células viáveis de até 100% as microcápsulas 2,5% uma redução de 25% (Gráfico 1). Já nos testes realizados com as bactérias da espécie *E. Coli* a substância 2,5% mostra um crescimento de células viáveis acima da curva padrão, enquanto que a concentração de 5% mostra uma redução até as 16 horas após o início do experimento porém após esse período houve um crescimento até as 24 horas, no entanto esse crescimento de células viáveis foi menor do que na microcápsula 2,5% e a curva padrão (Gráfico 2).

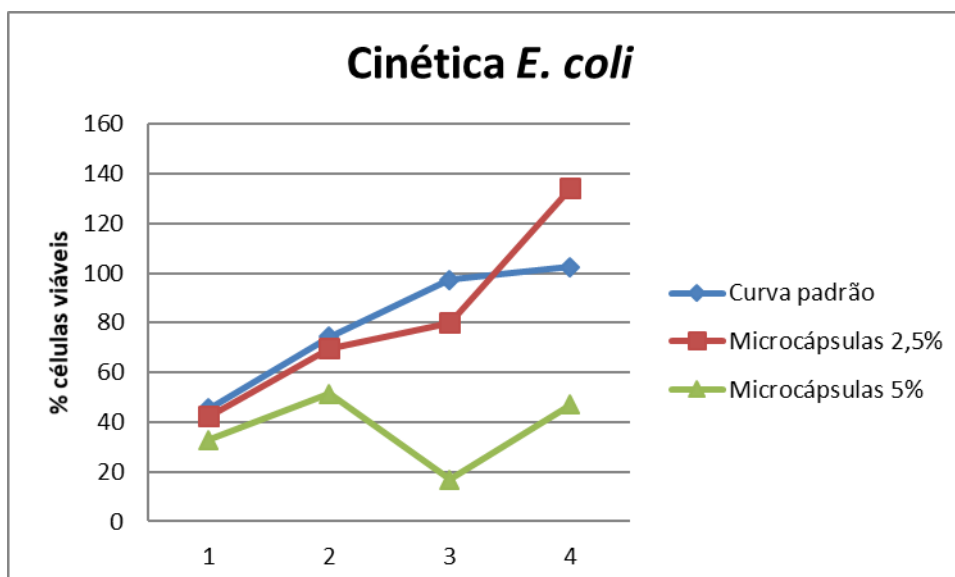


Gráfico 1: Resultado do teste microbiológico de Cinética *E. Coli*

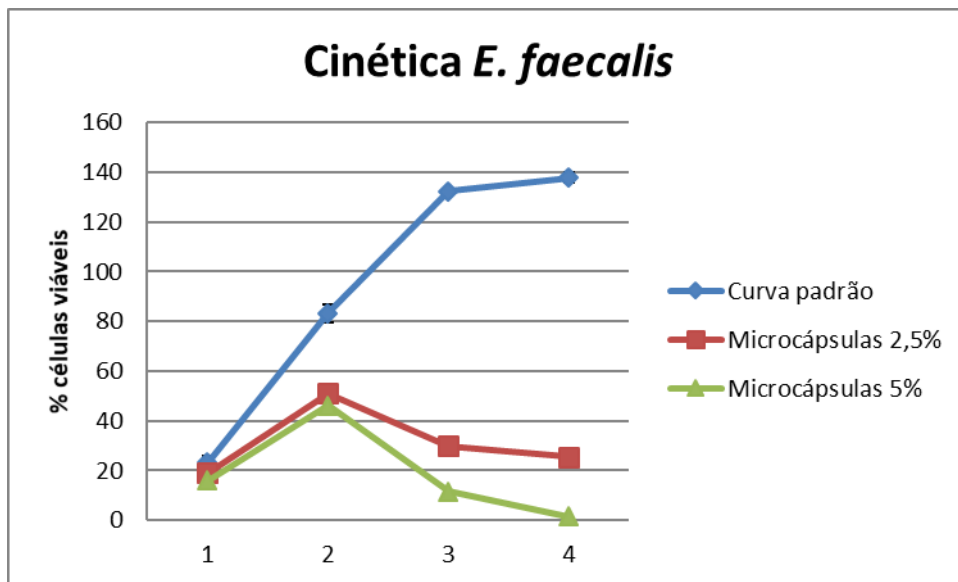


Gráfico 2: Resultado do teste microbiológico de Cinética *E. faecalis*

5.1.2 Compatibilidade biológica da microcápsula

Foram avaliados 8 ratos, divididos em 4 grupos. Grupo experimental 1 (microcápsula, óxido de zinco e óleo mineral), grupo experimental 2 (microcápsula e óleo mineral), grupo 3 controle negativo (óxido de zinco e óleo mineral) e grupo 4 controle positivo (hidróxido de cálcio e óleo mineral).

Em todas as lâminas avaliadas observou-se presença de fragmentos de mucosa oral, revestidos por tecido epitelial estratificado pavimentoso ceratinizado e contendo tecido conjuntivo de densidade variável, representando a mucosa oral. Observou-se ainda a presença de dois elementos dentários, exibindo no seu interior a presença de tecido conjuntivo de densidade variável compatível com a presença de tecido pulpar.

As lâminas do grupo 1 na avaliação de 7 dias apresentaram escassas células inflamatórias sem área representativa de mineralização, após 30 dias apresentaram múltiplas e extensas áreas mineralizadas sem a presença de infiltrado inflamatório significativo. As lâminas do grupo 2 na avaliação de 7 dias apresentaram moderado infiltrado inflamatório mononuclear sem área de necrose significativa. Na avaliação de 30 dias apresentaram vasos dilatados e moderada área de necrose. O controle negativo na avaliação de 7 dias apresentou moderado a intenso infiltrado inflamatório com tecido pulpar de densidade variada e áreas de necrose no interior, após 30 dias apresentaram no seu interior a presença de tecido conjuntivo de densidade variada, compatível com as características do tecido pulpar, permeado por moderado infiltrado inflamatório mononuclear. Além disso, no interior da polpa, são observados vasos sanguíneos congestionados por hemácias. Nos tecidos pulpares avaliados, não foi observada área de tecido mineralizado. O controle positivo após 7 dias apresentou no seu interior a presença de tecido conjuntivo de densidade variada, compatível com as características do tecido pulpar, permeado por moderado infiltrado inflamatório mononuclear. além disso, no interior da polpa, foram observados vasos sanguíneos congestionados por hemácias, não foi observada área de tecido mineralizado. Após 30 dias apresentaram no seu interior a presença de tecido conjuntivo de densidade variada, compatível com as características do tecido pulpar, permeado por múltiplas e extensas áreas mineralizadas, de formato irregular. além disso, no tecido pulpar, observa-se escassas células inflamatórias mononucleares e vasos congestionados por hemáceas.

Grupo	7 dias	30 dias
G1	Escassas células inflamatórias sem área representativa de mineralização	Múltiplas e extensas áreas mineralizadas sem a presença de infiltrado inflamatório significativo
G2	Moderado infiltrado inflamatório mononuclear sem área de necrose significativa.	Vasos dilatados e moderada área de necrose
Controle negativo	Moderado a intenso infiltrado inflamatório com tecido pulpar de densidade variada e áreas de necrose no interior	Moderado infiltrado inflamatório mononuclear. No interior da polpa, são observados vasos sanguíneos congestos por hemácias. Nos tecidos pulpares avaliados, não foi observada área de tecido mineralizado
Controle positivo	Moderado infiltrado inflamatório mononuclear. além disso, no interior da polpa, foram observados vasos sanguíneos congestos por hemácias, não foi observada área de tecido mineralizado	Presença de tecido conjuntivo de densidade variada, compatível com as características do tecido pulpar, permeado por múltiplas e extensas áreas mineralizadas, de formato irregular. No tecido pulpar, observa-se escassas células inflamatórias mononucleares e vasos congestos por hemáceas.

Tabela 1: Análise histopatológica

5.2 Estudo Clínico

5.2.1 Características da amostra e índices de cárie

No estudo clínico foram avaliadas clinicamente 124 crianças, sendo realizado exames clínicos e radiográficos para seleção daqueles pacientes que se encaixaram nos critérios de elegibilidade. Foram excluídas 78 crianças. Das 46 crianças selecionadas 6 desistiram do estudo por motivos variados. Das 40 crianças participantes 23 eram do sexo feminino e 17 do sexo masculino. Todas as 40 crianças avaliadas apresentavam-se em dentição mista, sendo avaliado assim os índices de dentes cariados, perdidos e obturados para a dentição decídua e permanente. O índice CPO-d para dentição permanente mostrou uma média de 3,1 ($\pm 1,5$) com um mínimo de 0 e um valor máximo de 6, enquanto que a dentição decídua apresentou uma média de dentes cariados, perdidos e obturados de 6,8 ($\pm 1,8$), com um valor mínimo de 3 e máximo de 10.

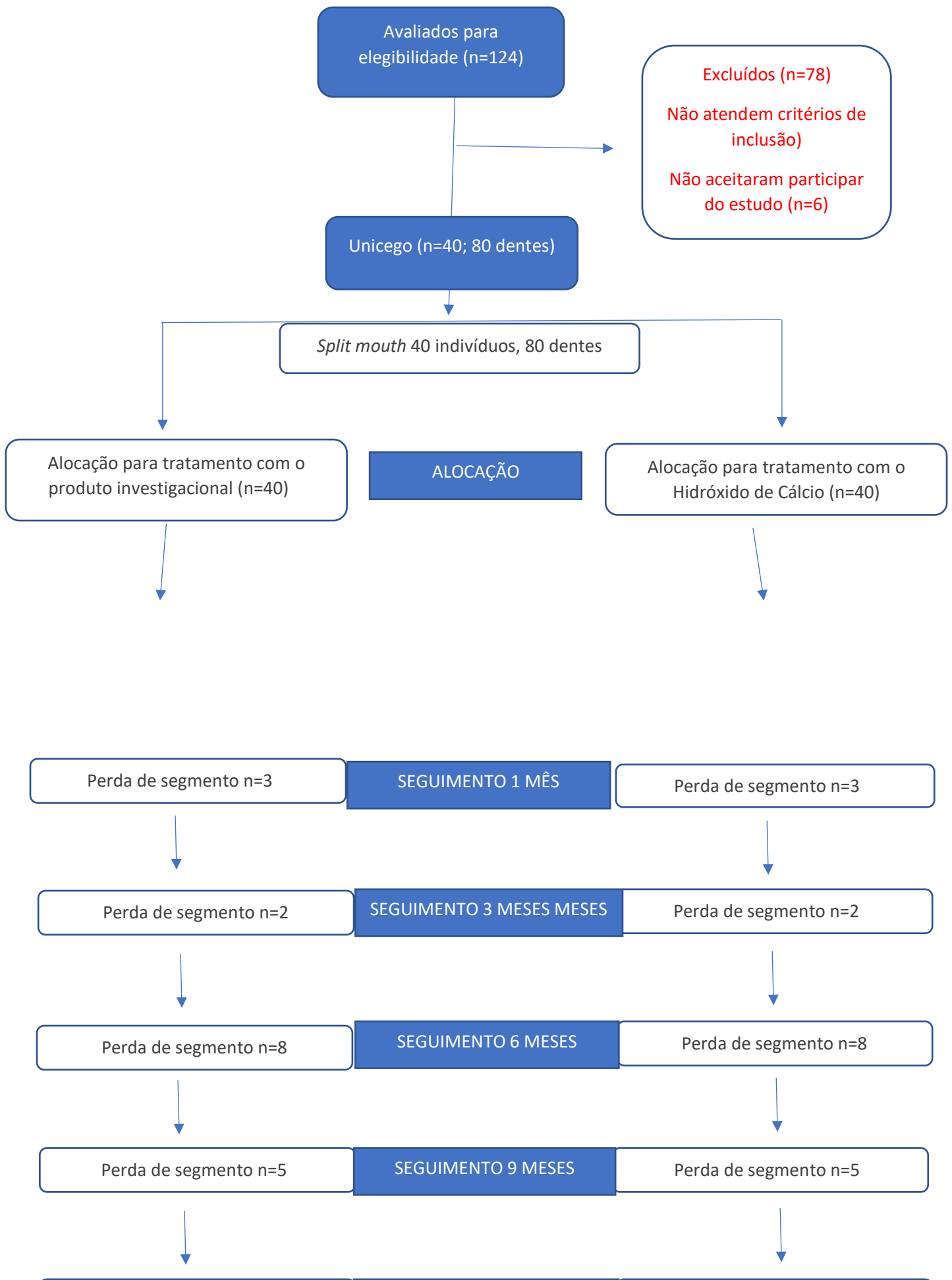


Figura 22: Fluxograma do estudo clínico de acordo com o CONSORT;

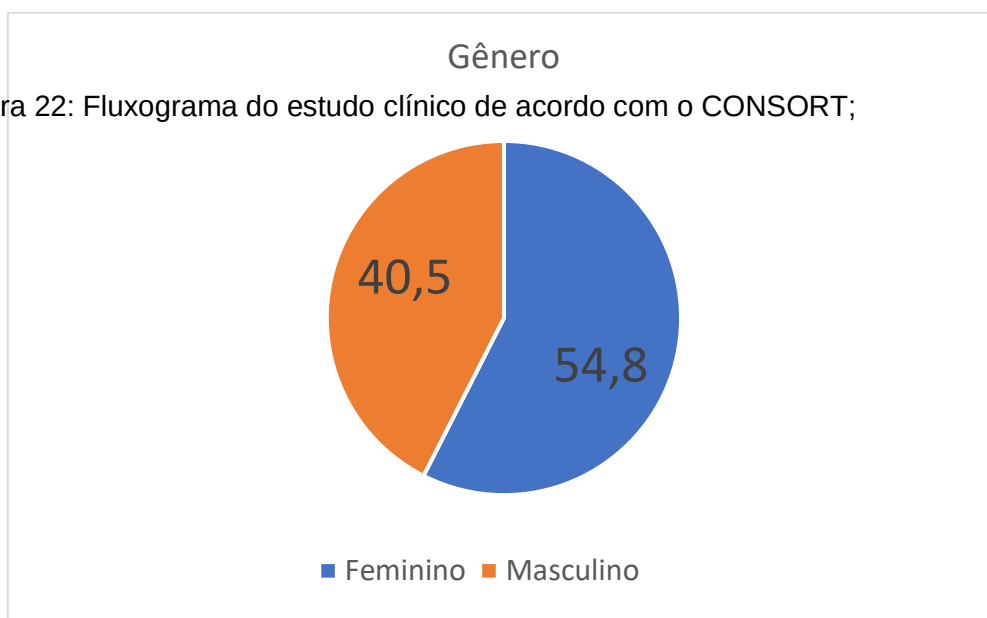


Gráfico 3: Distribuição de gênero dos participantes da pesquisa

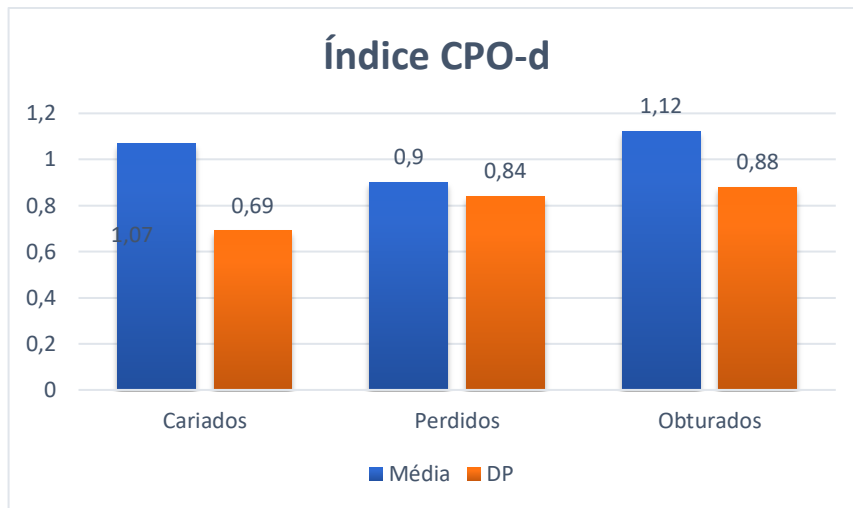


Gráfico 4: Índice de dentes cariados, perdidos e obturados na dentição permanente

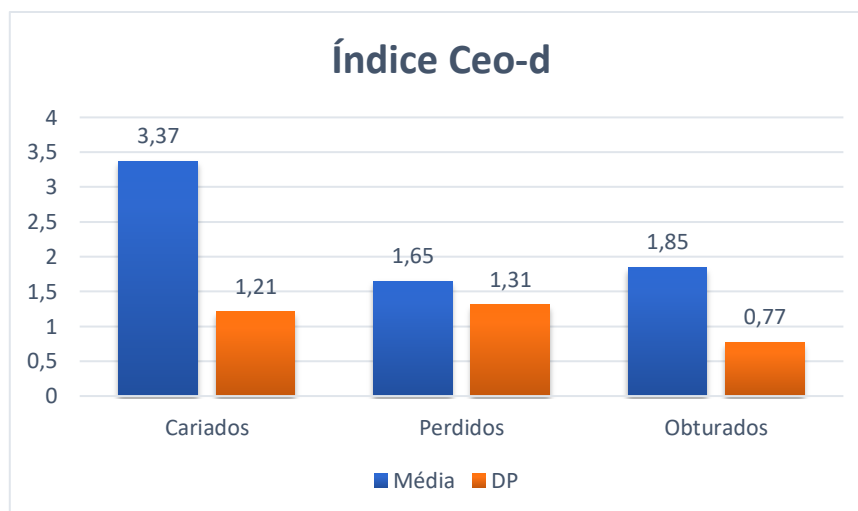


Gráfico 5: Índice de dentes cariados, perdidos e obturados na dentição decídua

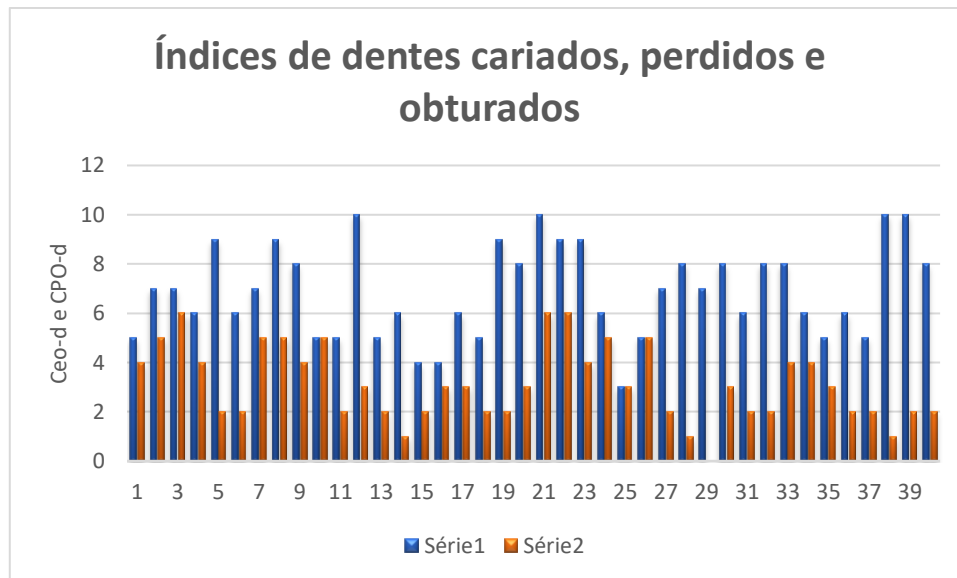


Gráfico 6: Índice de dentes cariados, perdidos e obturados por indivíduos

5.3. Procedimentos de adequação do meio bucal

Foram realizados alguns procedimentos para adequação do meio bucal, ou seja, crianças com lesões de cárie ativas passaram por procedimentos diversos com a finalidade de tornar o meio mais livre de contaminação para em seguida dar início ao procedimento em questão. Esses procedimentos de adequação foram exodontias simples, aplicação de verniz, restaurações com cimento de ionômero de vidro e raspagem supragengival bem como controle de biofilme.

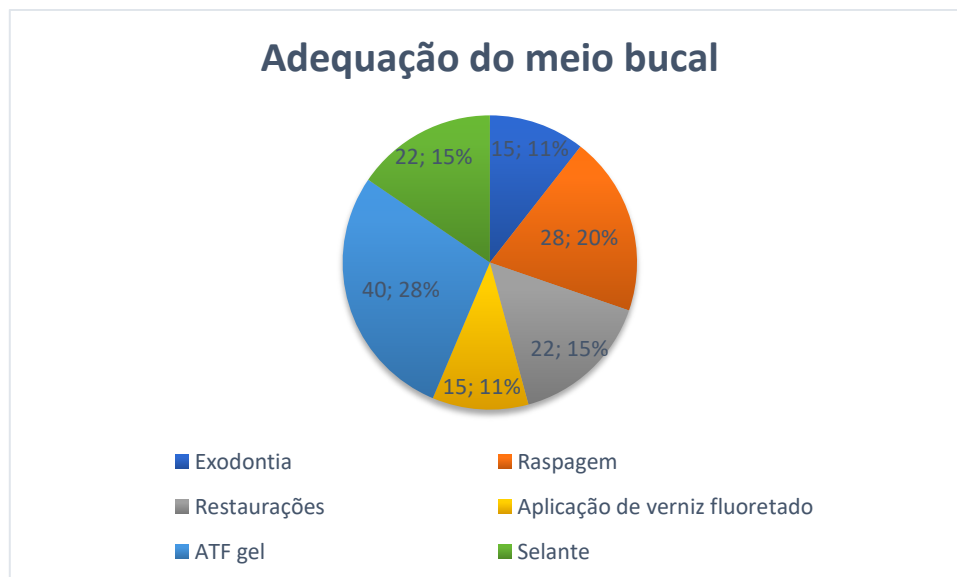


Gráfico 7: Procedimentos eletivos realizados

5.4 Avaliação Clínica

As crianças retornaram em períodos de 1, 3, 6, 9 e 12 meses após os procedimentos terem sido realizados em ambos os dentes com ambos os materiais. Em cada retorno foram avaliados critérios de dor, presença de fistula, abscesso e mobilidade do dente, de acordo com tabela 2. No primeiro mês de avaliação houve uma perda amostral de 3 voluntários, esses indivíduos apesar de inúmeros contatos não retornaram para realizar a avaliação clínica e radiográfica. Dos indivíduos que retornaram nenhum relatou dor nos elementos tratados independente no material utilizado, bem como não foi observada presença de abscesso, fístula ou mobilidade em nenhum dos elementos avaliados. Na avaliação de 3 meses a perda amostral aumentou para 5, uma vez que mais 2 voluntários não retornaram para a consulta de avaliação. Dos que se apresentaram dois relataram dor e ao exame clínico foi observada a presença de fistula na região do elemento tratado com hidróxido de cálcio como medicação. Não havendo ainda relatos de abscesso e apenas 2 casos de mobilidade que de acordo com os critérios avaliados seria uma mobilidade de aspecto fisiológico.

Na consulta de 6 meses houve uma perda de mais 6 indivíduos, somando assim uma perda amostral de 13 crianças do começo da pesquisa. Das crianças que compareceram a consulta 2 haviam perdido o elemento dentário tratado com o hidróxido de cálcio não permitindo assim a comparação de critérios clínicos com o outro elemento e foram excluídas como comparação entre os materiais a não ser o fato de a exfoliação ter sido mais acelerada no dente tratado com o hidróxido de cálcio e outras 4 crianças simplesmente não compareceram. Porém não houve relato de dor nos remanescentes e apenas 2 voluntários tratados com o hidróxido de cálcio bem como 1 tratado com eugenol apresentaram presença de fistula clinicamente visível, levando a necessidade de exodontia para retirada deles. Ao completar 9 meses dos procedimentos a perda amostral aumentou para 18 após mais uma perda de 9 indivíduos. Nessa consulta foram avaliados mais 3 casos de fistula sendo 1 em um dente tratado com o eugenol e dois com o hidróxido e cálcio. Não houve observação de dentes com abscesso e 3 elementos apresentaram mobilidade por questões fisiológicas. Ao completar 1 ano de avaliação a perda amostral constituía 28 voluntários dos 40 iniciais. Desses 12 restantes nenhum relatou dor, abscesso, fístula ou mobilidade nos elementos tratados.

	Dor		Abscesso		Fístula		Mobilidade	
	Eg	HC	Eg	HC	Eg	HC	Eg	HC
1 mês								
3 meses						2	2	
6 meses					1	2	2	
9 meses					1	2		
12 meses								3

Tabela 2: Presença de sintomatologia e sinais clínicos nas avaliações de preservação.

5.5 Avaliação radiográfica

Com relação aos critérios radiográficos nas consultas de retorno foram avaliados a presença de lâmina dura ou pontes dentinárias nas entradas dos canais, Reabsorção radicular, presença de área radiolúcida na região apical e espaço do ligamento periodontal. Dos elementos tratados 8 apresentaram fístula e área radiolúcida condizente com lesão periapical e 7 dentes apresentaram reabsorção radicular condizente com reabsorção fisiológica normal. A presença de ponte dentinária não foi visualizada.

5.6 Avaliação de dor pós-operatória

Foram avaliadas 40 crianças, 23 do sexo feminino e 17 do sexo masculino, apresentando idades entre 6 e 8 anos (Média 6,9). Crianças do sexo feminino atribuíram scores menor em ambas as escalas (WB, $3,4 \pm 3,2$; VAS, $1,7 \pm 1,3$) quando comparado com o sexo masculino (WB, $4,4 \pm 3,2$; VAS, $2,2 \pm 1,4$). Não havendo diferença estatisticamente significativa entre gênero com relação ao tipo de escala (WB, $p=0,950$; VAS, $p=0,837$). A maioria das crianças sentiram a necessidade de utilizar medicação para o controle da dor pós-operatória, 52,5% utilizaram o ibuprofeno por três dias após o procedimento. Ao relacionar o tipo de escala e a idade das crianças verificou-se não haver correlação positiva (WB=0,264 e VAS= 0,237). A escala WBFPS, apresenta scores de 0 a 10, mostrando uma média de 3,9 ($\pm 3,2$) e a escala VAS com scores de 0 a 5 apresentou um score médio de 1,97 ($\pm 1,4$).

VARIÁVEL		N
GÊNERO		
MASCULINO		17
FEMININO		23
DENTE AVALIADO		
54		9
55		9
64		8
65		6
74		15
75		10
84		13
85		10
RELATO DE DOR PÓS-OPERATPORIA		
EUGENOL	SIM	7
	NÃO	33
HIDRÓXIDO DE CÁLCIO	SIM	25
	NÃO	15
USO DE ANALGÉSICO		
EUGENOL	SIM	17
	NÃO	23
HIDRÓXIDO DE CÁLCIO	SIM	22
	NÃO	18

Tabela 3: Avaliação de critérios de dor e uso de analgésico.

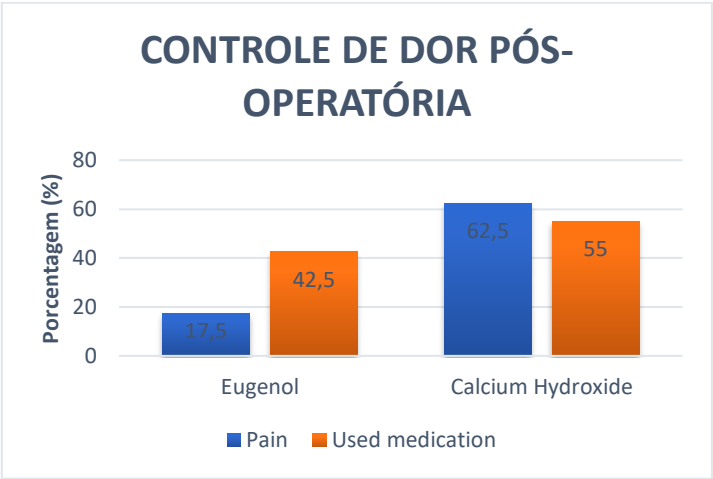


Gráfico 7: Controle de dor pós-operatória

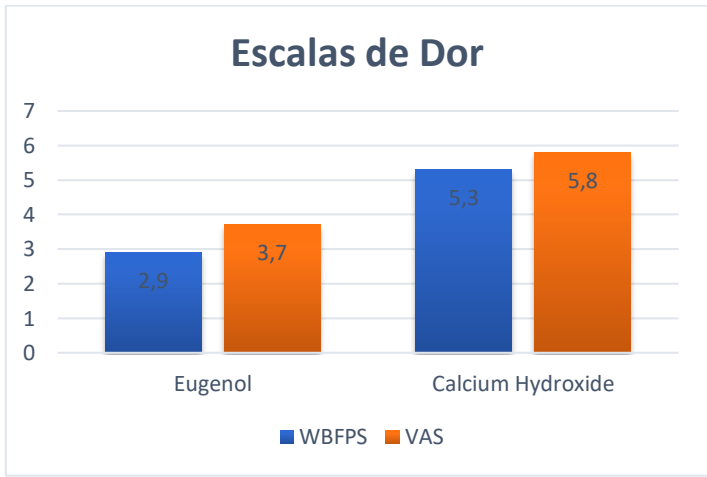


Gráfico 8: Avaliação das escalas de dor

5.7 Limitações do estudo clínico

A perda amostral foi de 28 participantes na última avaliação realizada o que é considerada uma perda grande. Essa perda ocorreu por questões diversas como dificuldades de comunicação com alguns responsáveis, perda do elemento dentário que

vinha sendo investigado bem como desinteresse do participante ou responsável após o tratamento já ter sido executado.

6. Discussão

Em 2011 o Ministério da Saúde concluiu o SB Brasil 2010, quarto levantamento epidemiológico de âmbito nacional na área de saúde bucal planejado pela Coordenação geral de Saúde bucal. Esse projeto teve o objetivo geral de conhecer a situação da saúde bucal da população em 2010 com a finalidade de planejar e avaliar as ações e serviços perante o Sistema Único de Saúde. Portanto avalia índices de cárie dentária, periodontal, de má oclusão, de traumatismo e fluorose. Para a condição de cárie dentária o projeto utilizou o índice preconizado pela organização mundial de saúde (OMS), CPO-d médio (dentição permanente) e CEO-D (dentição decídua). Esses índices expressam a soma dos dentes cariados, perdidos e obturados. O projeto observou que aos 5 anos de idade, apenas 46,6% das crianças apresentam-se livres de cárie na dentição decídua, enfatizou-se ainda que aos 5 anos de idade, uma criança brasileira apresenta em média 2,43 dentes com cárie, com predomínio no componente cariado. Foi visto ainda que são observadas diferenças regionais, onde as médias do índice CEO-D são mais elevadas nas regiões Norte, Centro-Oeste e Nordeste, quando comparado com as regiões Sul e Sudeste (Brasil 2011). Na presente pesquisa observou-se um índice de CEO-d médio de 6,8 ($\pm 1,8$) na faixa etária entre 6 e 8 anos, mostrando ainda uma taxa de dentes cariados de 3,37 ($\pm 1,5$). Esse índice foi consideravelmente alto na amostra da presente pesquisa uma vez que mostra uma média de 6 dentes por criança que já passaram ou estão vivenciando a doença cárie dentária. O CPO-d médio de 3,1 também foi considerado alto e apresentou o componente obturado ($1,12 \pm 0,88$) com valores mais altos mais quase equivalente ao componente cariado ($1,07 \pm 0,69$).

Contudo faz-se necessário o restabelecimento da saúde bucal dessa população e para tanto vários procedimentos podem ser realizados, desde procedimentos mais simples como a aplicação tópica de flúor a exodontia que leva a perda do elemento

dentário muitas vezes de forma precoce. As perdas prematuras dos dentes, inclusive dos dentes decíduos, podem desenvolver hábitos bucais deletérios, dificuldade de articular as palavras, alteração na função mastigatória além de interferir na saúde física do paciente, comprometendo sua estética e até mesmo seu estado psicológico (Nóbrega, Barbosa, and Brum 2018). No entanto ainda é muito comum que a população, especialmente aqueles indivíduos de níveis sócio-econômicos mais baixos não dêem a devida importância a dentição decídua.

Em pesquisa realizada por Coelho e colaboradores em 2006, foi feita uma pesquisa quanti-qualitativa a 60 mães em visitas domiciliares aplicando-se um questionário semi-estruturado e observou-se que as mães possuíam conhecimentos básicos de saúde bucal mas não consideravam importante a dentição decídua usando como argumento que essa dentição seria substituída em pouco tempo. Um outro estudo realizado por Castro e colaboradores (2017) foi avaliado também a percepção das mães sobre os dentes decíduos e viu-se que as mães de crianças com cárie precoce possuíam um bom conhecimento de saúde bucal, uma vez que acima de 90% marcara pontuação 10 para todas as questões respondidas no entanto as crianças possuíam cárie precoce de infância (Castro et al. 2017). Um outro estudo realizado na Índia avaliando conhecimento das mães de crianças com idades entre 1 e 4 anos concluíram que as mães possuíam bom conhecimento sobre saúde geral (73,95), enquanto que com relação a saúde oral e importância do dente decíduo apenas 25,4% e 27,1% das mães apresentavam conhecimento sobre saúde oral e a importância da dentição decídua, respectivamente (Suresh et al. 2010).

O termo perda precoce ou perda prematura de um dente ocorre quando o dente é esfoliado antes do tempo normal. Para alguns autores essa perda ocorre quando um dente decíduo é perdido antes que o sucessor tenha iniciado a erupção. Essa perda pode ser considerada precoce quando ocorre em um espaço de tempo de pelo menos um ano antes da erupção do seu sucessor (Padma Kumari and Retnakumari 2006; Park,

Jung, and Kim 2009; Prabhu et al. 2012). Existem uma série de consequências da perda prematura de um elemento dentário como perda de espaço para seu sucessor, redução ou aumento no comprimento do arco com possível deslocamento dos permanentes, aumento da frequência da má-oclusão e até questões psicológicas se esse dente for anterior (Alencar, Cavalcanti, and Bezerra 2007; Andreeva et al. 2016; Prabhu et al. 2012).

Após a perda precoce de um dente decíduo, dentes adjacentes podem se movimentar levando a inclinação mesial ou distal. Para evitar essa movimentação o paciente deverá usar mantenedores de espaço ou fazer a reabilitação do arco posteriormente através do uso de aparelhos recuperadores de espaço. Para usar esses dispositivos deve-se obedecer uma série de requisitos, tais como: o uso de tal dispositivo não deverá interferir com a oclusão dos dentes antagonistas nem com a erupção do dente permanente, permitir o espaço mesiodistal suficiente para o alinhamento do dente permanente em irrupção, não interferir na fonética e mastigação e, se possível, restabelecer estas funções e, ainda, apresentar um desenho simples e ser de fácil higienização (Diniz 2005; Eto, Corrêa, and Silva 2011).

Portanto deve-se tentar ao máximo manter o dente decíduo na cavidade bucal pelo tempo necessário para que ele possa esfoliar fisiologicamente. Alguns procedimentos restauradores permitem que isso aconteça quando o dente se encontra acometido por cárie dentária. A pulpotomia seria uma opção de tratamento com esta finalidade e consiste em um procedimento conservador que envolve a retirada da polpa coronária e manutenção da polpa radicular com o uso de um material capeador que promova a fixação tecidual, mumifique ou estimule o reparo do remanescente tecidual e posterior restauração do elemento dentário (Coelho, Canta, and Marques 2005; Fernandes et al. 2003; Menezes et al. 2004).

Alguns autores relatam que a indicação de pulpotomia tem sido reduzida devido a fatores como: melhoras nos índices de saúde bucal da população mundial, difusão dos princípios da Odontologia minimamente invasiva, dúvidas quanto ao melhor material a ser empregado na técnica, incerteza do diagnóstico da condição pulpar, praticidade, baixo custo e bons resultados do capeamento pulpar indireto quando comparado a pulpotomia. No entanto foi observado na presente pesquisa um ceo-d de 6,8 o que mostra que certas populações ainda apresentam alto índice de cárie. Fernandes e colaboradores (2016) realizaram estudo com o objetivo de conhecer a prevalência e severidade da cárie em crianças de 3 a 12 anos em uma comunidade no Rio de Janeiro, onde utilizaram o índice ICDAS e detectaram uma maior prevalência de cárie na dentição decídua e maior severidade nas crianças de 11 anos (Fernandes and Miranda 2016). Outra pesquisa realizada em crianças/adolescentes de 0 a 15 anos em duas comunidades ribeirinhas do Pará, localizadas as margens do rio Maró, afluente do rio Arapiuns, PA com o objetivo de conhecer a saúde bucal dessas crianças, onde foram examinadas 160 crianças/adolescentes, sendo 75 de 0 a 6 anos e 85 de 7 a 15 anos observou-se que o ceo-d médio para 5 anos foi de 6,2 e o CPOD aos 12 anos foi de 2,5 (Carvalho, Passos, and Amaral 2014). Em estudo realizado na Colombia com 447 crianças com idades entre 2,5 e 4 anos, observou-se uma prevalência de cavidades de cárie não tratadas de 74,7% e uma média de Ceo-d de 7,6, enfatizando que não só no Brasil mas em outros países, ainda há uma alta prevalência da doença especialmente em comunidades mais carentes (Cadavid, Lince, and Jaramillo 2010). O procedimento de capeamento pulpar é um procedimento menos invasivo e mais simples de ser executado, no entanto para sua indicação não poderá haver a exposição pulpar, portanto a pulpotomia tem suas indicações e é de grande valia ainda na prática especialmente em comunidades mais carentes.

De acordo com as recomendações da American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD) as terapias pulpares conservadoras mais utilizadas e indicadas para tratamento

em dentes decíduos com vitalidade pulpar são o capeamento pulpar indireto e a pulpotomia (AAPD 2012). O protocolo técnico para a pulpotomia é algo já estabelecido e definido. O teto da câmara pulpar deve ser totalmente retirado para que com uma cureta afiada retire-se todo o tecido pulpar presente na câmara pulpar deixando o remanescente vivo nos canais radiculares. No entanto grande discussão e objeto de pesquisas atuais são os materiais utilizados no procedimento. Esses materiais são divididos de acordo com a finalidade uma vez que existem três linhas de pensamento: desvitalização, preservação e regeneração do tecido remanescente.

Na desvitalização, medicamentos como o formocresol promove a mumificação ou fixação da polpa coronária mantendo a vitalidade do canal radicular, como desvantagens pode-se ter exacerbação da inflamação, reabsorção radicular e desenvolvimento de patologias periapicais, no entanto autores sugerem que essa técnica ainda mostra altas taxas de sucesso (Farooq et al. 2000; Holan, Fuks, and Keltz 2002; Mack and Dean 1993). A preservação é um método que causa injúria mínima no tecido remanescente usando materiais mais biocompatíveis como glutaraldeído e o sulfato férrico(Durmus and Tanboga 2014). O óxido de zinco e eugenol entra nessa classe porem o eugenol pode causar reabsorção interna, já o glutaraldeio foi proposto como uma alternativa ao formocresol uma vez que causa a fixação dos tecidos com penetração autolimitante e baixa toxicidade além de causar mínima quantidade de inflamação (Aminabadi, Farahani, and Gajan 2008; Ansari and Ranjpour 2010; Bahrololoomi et al. 2008). O sulfato férrico por sua vez tem sido bastante estudado para uso na pulpotomia pelo seu componente hemostático reduzindo inflamação e reabsorção radicular. Quando a finalidade do procedimento é a regeneração tecidual onde a finalidade é a manutenção da polpa radicular vital e estímulo da formação de pontes dentinárias o material de escolha tem sido o

hidróxido de cálcio e proteínas ósseas morfogenéticas (Fava and Saunders 1999; Moretti et al. 2008).

A variedade de materiais para serem usados como capeador do tecido pulpar remanescente é muito grande, tem-se o glutaraldeído, pasta CTZ, pasta a base de rifocort, iodofórmio e paramonoclorofenol canforado, hidróxido de cálcio, agregado de trióxido mineral (MTA), óxido de zinco e eugenol, dentre outros que vão surgindo na literatura como o óleo de jojoba (Tawil, El-Dokky, and Aly 2009). Idealmente o material a ser usado após a excisão da polpa coronária deve ser bactericida, inofensivo ao tecido remanescente, promover a reabilitação do tecido remanescente, não interferir com a reabsorção fisiológica do dente além de não apresentar distribuição sistêmica.

O eugenol, conhecido como ácido eugênico ou cariofílico, é um fenol monoterpênóide derivado do fenilpropano com forma molecular $C_{10}H_{12}O_2$. É uma substância aromática natural farmacologicamente muito ativa presente nos óleos essenciais de algumas plantas do Nordeste brasileiro como cravo, canela e alfavaca. Algumas das propriedades farmacológicas podem ser atribuídas à sua estrutura fenólica, como a atividade anestésica e efeito bactericida. Estudos também têm mostrado atividade antifúngica, anticarcinogênica, antialérgica, antiinflamatórias, antimutagências, antiomicrobiana, anti-fúngica e antinociceptiva (Daniel et al. 2009; Ogata et al. 2000; Perazzo et al. 2008; Vendruscolo et al. 2006). Apesar de todas essas propriedades desejáveis o eugenol tem sido menos utilizado devido a sua aparente citotoxicidade em alguns tecidos. No entanto poucos estudos realmente parecem avaliar essa propriedade dita indesejável do eugenol, enquanto outros concluíram que a citotoxicidade vai variar com a concentração do eugenol como com qualquer substância química (Abrão et al. 2014; Kwon et al. 2014).

O presente estudo propôs avaliar o eugenol em uma nova apresentação química onde o óleo do *Cinamomun Zeylanicum Blume* foi encapsulado com a maltodextrina como agente encapsulante para avaliar suas propriedades como um material condizente com uso na pulpotomia de dentes decíduos uma vez que o eugenol apresenta características desejáveis como poder antiinflamatório e antinociceptivo. Para tanto o estudo foi realizado inicialmente em ratos para em seguida ser utilizado clinicamente. Muitas pesquisas usam cachorros como modelo de estudo no entanto para o objetivo proposto dentes de ratos se mostram um modelo válido do ponto de vista histológico para avaliar a polpa dentária (Briso et al. 2006; Lee et al. 2015; Maden et al. 2014). Utilizou-se molares de ratos uma vez que o acesso a cavidade é mais facilmente executado do que nos incisivos.

Na avaliação em ratos comparou-se a microcápsula com e sem o óxido de zinco associado a ela e observou-se que quando associada com o óxido de zinco, reconhecido por seu poder antimicrobiano, apresentou menos células inflamatórias e após 30 dias verificou-se presença de áreas mineralizadas condizentes com formação de pontes de dentina. O óxido de zinco usado isoladamente apresentou áreas de necrose após 7 dias e após 30 dias ainda não havia área de tecido mineralizado. O hidróxido de cálcio por sua vez, apresentou múltiplas e extensas áreas de tecido mineralizado porem de formato irregular. No apêndice 4 pode ser visto fotografia das lâminas histológicas.

Em estudo realizado por Maden e colaboradores (2014) com o objetivo de avaliar resposta inflamatória em tecido de pulpar de ratos quando usados plasma enriquecida, derivado da matriz de esmalte, MTA e hidróxido de cálcio, observaram acúmulo de células inflamatórias e áreas de necrose para todos os materiais testados após 7 dias, concluindo que os materiais podem ser usados como agente

de capeamento pulpar, no entanto o plasma enriquecido e matriz derivativa de esmalte necessitam de maiores estudos.

Outra pesquisa realizou uma análise histológica para avaliar extrato de própolis verde, iodofórmio e hidróxido de cálcio e observaram que o própolis e o iodofórmio levaram a produção de um intenso infiltrado inflamatório e áreas de necrose, já o hidróxido de cálcio induziu uma menor intensidade de resposta inflamatória. Os autores sugerem que estudos de longa duração deveriam ser realizados com a finalidade de avaliar o processo de reparo do tecido pulpar (Esmeraldo et al. 2013).

Ali Akhavan e colaboradores (2017) avaliaram a resposta inflamatória em dentes de caninos usando hidróxido de cálcio e MTA em 72 dentes observando fatores como intensidade de inflamação, presença de necrose e formação de tecido mineralizado. Concluíram que o MTA apresentou um alto grau de formação de tecido mineralizado após 63 dias do experimento (Akhavan et al. 2017).

Pode-se observar que há uma grande limitação na confrontação de dados, uma vez os estudos avaliam materiais diferentes, utilizando metodologias, modelos de animais e períodos de tempos diferentes. Seria necessário uniformizar a metodologia de estudo em animais e limitar os tipos de materiais a serem comparados bem como uniformizar um período maior de tempo de análise uma vez que o processo de reparação pulpar pode ser longo. Contudo a grande diversidade de materiais disponíveis confunde o protocolo adequado a ser instituído.

Uma grande limitação do estudo clínico é a continuidade do paciente até o final da avaliação. A presente pesquisa ao fim dos 12 meses apresentou uma perda amostral de 28 voluntários (70%). No entanto essa perda foi gradativa onde nos primeiros meses houve uma perda menor. A taxa de sucesso após 1 mês do procedimento foi de 100% para ambos os materiais com uma perda amostral de apenas 3 indivíduos. Após 3 meses a perda foi maior no entanto a taxa de sucesso para o eugenol continuou 100%

enquanto que para o hidróxido de cálcio foi de 94,3%, após a avaliação de 6 meses com uma perda amostral de 32,5% da amostra, a taxa de sucesso foi de 92,6% para o hidróxido de cálcio e 96,3% para o eugenol. Após 9 meses a perda amostral foi de 22,2%, e a taxa de sucesso foi de 90,9% para o hidróxido de cálcio e 95,4% para o eugenol. Por fim após 1 ano de avaliação houve uma perda de 70% do total da amostra, sendo a taxa de sucesso de 100% para ambos os materiais, no entanto nessa fase da pesquisa apenas 12 voluntários foram avaliados. Radiograficamente dos elementos tratados 8 apresentaram fístula e área radiolúcida condizente com lesão periapical e 7 dentes apresentaram reabsorção radicular condizente com reabsorção fisiológica normal. A presença de ponte dentinária não foi visualizada.

Em estudo clínico realizado por Ansari e colaboradores (2018) com o objetivo de avaliar clínica e radiograficamente uma mistura de cálcio enriquecida, comparando com formocresol e sulfato férrico e, 160 dentes de 40 pacientes com idades entre 3 e 9 anos. Os pacientes tinham que apresentar 4 dentes com necessidade de tratamento para participar do estudo. Concluíram que os 4 materiais utilizados apresentaram resultados seguros e com boa taxa de sucesso (Ansari, Morovati, and Asgary 2018).

Gisouri (2011) comparou formocresol, ácido férrico e eletrocirurgia em um estudo clínico realizado em 66 pacientes com idades entre 5 e 10 anos, com avaliações entre 6 e 9 meses, onde as taxas de sucesso foram de 87,5%, 82,1% e 83,3%, respectivamente. Concluíram que os três materiais seriam adequados para uso no procedimento (Gisoure 2011). Como descrito anteriormente são inúmeros estudos que avaliam clínica e radiograficamente a pulpotomia como um procedimento válido para tratamento de dentes decíduos (Aeinehchi et al. 2007; Alacam et al. 2009; Ansari et al. 2018; Asgary and Eghbal 2010; Cardoso-Silva et al. 2010). No entanto a disponibilidade de materiais é vasta o que torna a comparação difícil.

Um outro critério avaliado na presente pesquisa foi o efeito analgésico do eugenol. No atendimento a crianças torna-se ainda mais importante o controle da dor tanto

durante o tratamento quando pós-operatório. Foi visto que uma quantidade de crianças menor relatou dor pós-operatória quando o eugenol foi utilizado como material.

Em pesquisa realizada por Keles e Kocaturk (2017) com o objetivo de comparar dor pós operatória e uso de medicamentos para o controle de dor após pulpotomia ou restauração simples, foram avaliadas 90 pacientes com idades entre 3 e 7 anos. Escala de Wong-Baker Faces foi usada e observou-se que crianças que passaram por pulpotomias apresentaram alto índice de dor pós-operatória e necessidade de uso de medicamentos para controle de dor do que o grupo que realizou tratamento restaurador simples (Keles and Kocaturk 2017).

Galani e colaboradores (2017) avaliaram dor pós-operatória em 54 dentes permanentes após realização de pulpotomia com MTA comparado com tratamento endodôntico não conservador, observaram diferença na incidência de dor pós-operatória com menos scores para o grupo que passou por pulpotomias.

O eugenol é um material promissor uma vez que apresenta características desejáveis não só para uso em pulpotomias mas em cimentos endodônticos, substâncias químicas auxiliares. A única desvantagem relatada na literatura seria sua toxicidade. Encapsular esse material pode ser a solução para controlar sua liberação e por fim sua toxicidade. Algumas sugestões de futuras linhas de pesquisa com esse material seria testar diferentes agentes capsulantes e avaliar de forma mais detalhada o controle de dor pós-operatória quando usa-se esse material. Bem como realizar uma análise mais criteriosa da citiotoxicidade do material.

7. Conclusões

- ✓ A pasta microcapsulada de *Cinnamomum Zeylanicum* Blume mostra eficácia em pulpotomias de dentes decíduos;
- ✓ Apresenta compatibilidade biológica, ação antiinflamatória e formação de áreas mineralizadas em polpa de animais;
- ✓ Mostrou ainda um maior controle de dor pós-operatória quando comparada com o hidróxido de cálcio.

8. Referências bibliográficas:

AAPD. 2012. "American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on pulp therapy for primary and immature permanent tooth. Clinical Guidelines - Reference Manual 2012-2013." *Pediatr Dentistry* 34(6): 222-29.

Abesi, F., S. HaghaniFar, S. Khafri, M. Hamzeh, A. Habibi, and M. Ehsani. 2013. "Comparison of Radiopacity of Six Endodontic Sealers." *Journal of Dentomaxillofacial Radiology, Pathology and Surgery* 2(2): 23-27.

Abrão, P. H. O., R. B. Pizi, T. B. d. Souza, N. C. Silva, and D. T. Carvalho. 2014. "Synthesis and Biological Evaluation of New Eugenol Mannich Bases as Promising Antifungal Agents." *Chem Biol Drug Des* 86(4): 56-61.

Abuhaloob, L. and Y. Abed. 2014. "Knowledge and Public Perception of Dental Fluorosis in Children Living in Palestine." *Oral Hygiene & Health* 2(3): 133-37.

Aeinehchi, M., S. Dadvand, S. Fayazi, and S. Bayat-Movahed. 2007. "Randomized controlled trial of mineral trioxide aggregate and formocresol for pulpotomy in primary molar teeth." *Int Endod J* 40(4): 261-7.

Agnihotri, N., R. Mishra, C. Goda, and M. Arora. 2012. "Microencapsulation – A Novel Approach in Drug Delivery: A Review." *Indo Global Journal of Pharmaceutical Sciences* 2(1): 1-20.

Akhavan, A., F. Arbabzadeh, M. Bouzari, S. M. Razavi, and A. Davoudi. 2017. "Pulp Response following Direct Pulp Capping with Dentin Adhesives and Mineral Trioxide Aggregate: An Animal Study." *Iranian Endodontic Journal* 12(2): 226-30.

Alacam, A., M. E. Odabas, T. Tuzuner, H. Sillelioglu, and O. Baygin. 2009. "Clinical and radiographic outcomes of calcium hydroxide and formocresol pulpotomies performed by dental students." *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 108(5): e127-33.

Alencar, C. R. B. d., A. L. Cavalcanti, and P. K. M. Bezerra. 2007. "Early loss of primary teeth: etiology, epidemiology and orthodontic consequences." *Publ. UEPG Ci. Biol. Saúde* 13(1/2): 29-37.

Aminabadi, N. A., R. M. Farahani, and E. B. Gajan. 2008. "A clinical study of formocresol pulpotomy versus root canal therapy of vital primary incisors." *J Clin Pediatr Dent* 32(3): 211-4.

Andreeva, R. S., H. I. Arnautska, A. B. Belcheva, M. T. Georgieva, and E. V. Dimitrov. 2016. "Loss of space according to the time and the type of the premature extracted deciduous teeth." *J of IMAB* 22(2): 1169-71.

Ansari, G., S. P. Morovati, and S. Asgary. 2018. "Evaluation of Four Pulpotomy Techniques in Primary Molars: A Randomized Controlled Trial." *Iranian Endodontic Journal* 13(1): 7-12.

Ansari, G. and M. Ranjpour. 2010. "Mineral trioxide aggregate and formocresol pulpotomy of primary teeth: a 2-year follow-up." *Int Endod J* 43(5): 413-8.

Arai, K., A. Usui, J. Yoshioka, K. Hagiwara, K. Matsune, I. Nasu, and T. Maeda. 2011. "The formaldehyde inspiration by the child patient, dentist, and dental assistant during formocresol pulpotomy." *Pediatric Dental Journal* 21(2): 138-44.

Asgary, S. and M. J. Eghbal. 2010. "A clinical trial of pulpotomy vs. root canal therapy of mature molars." *J Dent Res* 89(10): 1080-5.

Aznar, F. D. d. C., C. E. d. S. Bueno, C. K. Nishiyama, and A. S. d. Martin. 2010. "Radiopacidade de sete cimentos endodônticos avaliada através de radiografia digital." *RGO - Rev Gaúcha Odontol.* 58(2): 181-84.

Bahrololoomi, Z., A. Moeintaghavi, M. Emtiazi, and G. Hosseini. 2008. "Clinical and radiographic comparison of primary molars after formocresol and electrosurgical pulpotomy: a randomized clinical trial." *Indian J Dent Res* 19(3): 219-23.

Barbosa da Silva, J. Y., B. Zimmermann Santos, R. Mesquita e Oliveira, and V. L. Bosco. 2009. "Desigualdade em saúde." *RSBO. Revista Sul-Brasileira de Odontologia* 6(4): 422-29.

Barrieshi-Nusair, K. M. and M. A. Qudeimat. 2006. "A Prospective Clinical Study of Mineral Trioxide Aggregate for Partial Pulpotomy in Cariously Exposed Permanent Teeth." *Journal of Endodontics* 32(8): 731-35.

Biazevic, M., R. Rissotto, E. Michel-Crosato, L. Mendes, and M. Mendes. 2008. "Relationship between oral health and its impact on quality of life among adolescents." *Braz Oral Res* 22: 36–42.

Brasil. 2004. "Projeto SB Brasil: condições de saúde bucal da população brasileira 2002-2003 – resultados principais." pp. 52: Coordenação Nacional de Saúde Bucal. Ministério da Saúde.

Brasil. 2011. "SBBrasil 2010 – Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: Resultados Principais." *Secretaria de Atenção à Saúde*. M. d. Saúde, pp. 92. Brasília: Ministério da Saúde.

Briso, A. L., V. Rahal, S. R. Mestreiner, and E. Dezan Junior. 2006. "Biological response of pulps submitted to different capping materials." *Braz Oral Res* 20(3): 219-25.

Cadavid, A. S., C. M. A. Lince, and M. C. Jaramillo. 2010. "Dental caries in the primary dentition of a Colombian population according to the ICDAS criteria." *Braz Oral Res*. 24(2): 211-16.

Cardoso-Silva, C., E. Barberia, M. Maroto, and F. Garcia-Godoy. 2010. "Clinical study of Mineral Trioxide Aggregate in primary molars. Comparison between Grey and White MTA--a long term follow-up (84 months)." *J Dent* 39(2): 187-93.

Carvalho, D. A., G. L. S. Passos, and R. C. d. Amaral. 2014. "Prevalência de cárie e necessidades de tratamento em duas comunidades ribeirinhas – Pará, Brasil." *J Health Sci Inst* 32(1): 23-27.

Castro, A. d. M. d., C. G. C. Reis, J. G. F. Costa, R. M. d. Alcântara, D. C. A. Ferreira, and F. S. d. Oliveira. 2017. "Importance of Deciduous Teeth: Maternal Perceptions and Early Childhood Caries." *Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada* 17(1): 9p.

Chan, K., J. Fuller, and A. Hormati. 1980. "The ability of foods to stain two composite resins." *J Prosthet Dent* 43(5): 542-45.

Claudino, D. and J. Traebert. 2013. "Malocclusion, dental aesthetic self-perception and quality of life in a 18 to 21 year-old population: a cross section study." *BMC Oral Health*: 13-16.

Coelho, A., J. Canta, and P. Marques. 2005. "Pulpotomia de dentes decíduos com mineral trióxido agregado: caso clínico." *Rev Port Estomatol Cir Maxilofac* 46(2): 101-06.

Daniel, A. N., S. M. Sartoretto, G. Schmidt, S. M. Caparroz-Assef, C. A. Bersani-Amado, and R. K. N. Cuman. 2009. "Anti-inflammatory and antinociceptive activities of eugenol essential oil in experimental animal models." *Revista Brasileira de Farmacognosia* 19(1B): 212-17.

Dietschi, D., G. Campanile, J. Holz, and J. M. Meyer. 1994. "Comparison of the color stability of ten new-generation composites: an in vitro study." *Dent Mater* 10: 353-62.

Dinelli, W. 1995. "Estudo da influência da retenção de corantes na translucidez de resinas compostas. Efeitos de materiais, tempo e meios de imersão." *Rev ABO Nac* 2(6): 422-26.

Diniz, M. 2005. "Perda dental precoce e manutenção de espaço na dentadura decídua: relato de um caso clínico." *JBP Revista Ibero-Americana de Odontopediatria & Odontologia do Bebê* 8(44): 376-81.

Dubey, R., T. C. Shami, and K. U. B. Rao. 2009. "Microencapsulation Technology and Applications." *Defence Science Journal* 59: 82-95.

Durmus, B. and I. Tanboga. 2014. "In Vivo Evaluation of the Treatment Outcome of Pulpotomy in Primary Molars Using Diode Laser, Formocresol, and Ferric Sulphate." *Photomedicine and Laser Surgery* 32(5): 289-95.

Esmeraldo, M. R. A., M. G. F. d. Carvalho, R. A. d. Carvalho, R. d. F. Lima, and E. M. M. d. B. Costa. 2013. "Inflammatory effect of green propolis on dental pulp in rats." *Braz Oral Res* 27(5): 417-22.

Eto, L. F., P. Corrêa, and D. Silva. 2011. "Efetividade na correção da irrupção ectópica dos primeiros molares permanentes." *Ortho Science: Orthodontics science and practice* 4(16): 806-11.

Farooq, N. S., J. A. Coll, A. Kuwabara, and P. Shelton. 2000. "Success rates of formocresol pulpotomy and indirect pulp therapy in the treatment of deep dentinal caries in primary teeth." *American Academy of Pediatric Dentistry* 22(4): 278-86.

Fava, L. and W. Saunders. 1999. "Calcium hydroxide pastes: classifications and clinical indications." *J Endod* 32(4): 257-82.

Fernandes, D., I. J. Faraco, P. Kramer, and J. Ulian. 2003. "Pulpotomias com formocresol em dentes decíduos." *RGO - Rev Gaúcha Odontol* 51(3): 154-61.

Fernandes, L. R. and C. C. Miranda. 2016. "Prevalência e severidade da cárie dentária no atendimento de odontopediatria do centro municipal de saúde Américo Velloso e Hamilton Land." *Academus Revista Científica da Saúde* 1(1): 7.

Fernandez, C. C., S. S. Martinez, F. G. Jimeno, A. I. L. Rodriguez, and M. Mercade. 2012. "Clinical and radiographic outcomes of the use of four dressing materials in pulpotomized primary molars: a randomized clinical trial with 2-year follow-up." *John Wiley & Sons Ltd, BSPD and IAPD*: 400-07.

Ferreira-Valente, M., J. Pais-Ribeiro, and M. Jensen. 2011. "Validity of four pain intensity rating scales." *Pain* 152: 2399-404.

Fuks, A. B. and L. Papagiannoulis. 2006. "Pulpotomy in primary teeth: review of the literature according to standardized criteria." *Eur Arch Paediatr Dent* 7(2): 64-71; discussion 72.

Gasparetto, A. and I. P. B. Tessmann. 1995. "Utilização de espectrofotometria para avaliação da alteração de cor em resina composta quando pigmentada por vinho e café." *Rev Odontol UNESP* 24(2): 241-51.

Gisoure, E. F. 2011. "Comparison of Three Pulpotomy Agents in Primary Molars: A Randomised Clinical Trial." *Iranian Endodontic Journal* 6(1): 11-14.

Gupta, A. and B. Dey. 2012. "Microencapsulation for controlled drug delivery: a comprehensive review." *Sunsari Technical College Journal* 1(1): 48-54.

Heller, K. E., S. A. Eklund, and B. A. Burt. 1997. "Dental Caries and Dental Fluorosis at Varying Water Fluoride Concentrations." *Journal of Public Health Dentistry* 57(3): 136-43.

Holan, G., A. B. Fuks, and N. Keltz. 2002. "Success rate of formocresol pulpotomy in primary molars restored with stainless steel crown vs amalgam." *Pediatric Dentistry* 24(3): 212-16.

Hoppe, C. B., R. S. Baldissera, R. K. Scarparo, P. M. P. Kopper, V. R. C. Fontanella, and F. S. Grecca. 2013. "A new assessment methodology to evaluate the radiopacity of endodontic filling materials." *Journal of Dental Science* 28(1): 13-17.

Horowitz, H., W. Driscoll, R. Meyers, S. Heifetz, and A. Kingman. 1984. "A new method for assessing the prevalence of dental fluorosis – the tooth surface index of fluorosis." *J Am Dent Assoc* 109: 37–41.

Hussain, H., S. Akhtar, and D. Nanan. 2003. "Prevalence of and risk factors associated with Mycobacterium tuberculosis infection in prisoners, North West Frontier Province, Pakistan." *International Journal of Epidemiology* 32: 794-99.

Hussain, J., I. Hussain, and K. C. Sharma. 2010. "Fluoride and health hazards: community perception in a fluorotic area of central Rajasthan (India): an arid environment." *Environ Monit Assess* 162: 1-14.

Jafari, S. M., E. Assadpoor, B. Bhandari, and Y. He. 2008. "Nano-particle encapsulation of fish oil by spray drying." *Food Research International* 41: 172-83.

Janda, R., J. Roulet, M. Kaminsky, G. Steffin, and M. Latta. 2004. "Color stability of resin matrix restorative materials as a function of the method of light activation." *European Journal of Oral Sciences* 112: 280-85.

Kang, C.-M., S.-H. Kim, Y. Shin, H.-S. Lee, J.-H. Lee, G. Kim, and J. Song. 2015. "A randomized controlled trial of ProRoot MTA, OrthoMTA and RetroMTA for pulpotomy in primary molars." *Oral Diseases* 21: 785-91.

Katz, A., I. Kaffe, M. Littner, M. Tagger, and A. Tamse. 1990. "Densitometric Measurement of Radiopacity of Guttapercha Cones and Root Dentin." *Journal of Endodontics* 16(5): 211-13.

Kavand, G., B. Broffitt, S. M. Levy, and J. J. Warren. 2012. "Comparison of Dental Esthetic Perceptions of Young Adolescents and Their Parents." *J Public Health Dent* 72(2): 164-71.

Kayaci, F., Y. Ertas, and T. Uyar. 2013. "Enhanced Thermal Stability of Eugenol by Cyclodextrin Inclusion Complex Encapsulated in Electrospun Polymeric Nanofibers." *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 61: 8156-65.

Keles, S. and O. Kocaturk. 2017. "Immediate Postoperative Pain and Recovery Time after Pulpotomy Performed under General Anaesthesia in Young Children." *Pain Research and Management*: 6.

Kwon, J.-S., R. P. Illeperuma, J. Kim, K.-M. Kim, and K.-N. Kim. 2014. "Cytotoxicity evaluation of zinc oxide-eugenol and non-eugenol cements using different fibroblast cell line." *Journal Acta Odontologica Scandinavica* 72(1): 71-78.

Lee, H., Y. Shin, S.-O. Kim, H.-S. Lee, H.-J. Choi, and J. S. Song. 2015. "Comparative Study of Pulpal Responses to Pulpotomy with ProRoot MTA, RetroMTA, and TheraCal in Dogs' Teeth." *Journal of Endodontics* 41(8): 1317-24.

Lee, Y., B. Lim, S. Rhee, H. Yang, and J. Powers. 2005. "Color and translucency of A2 shade composite resins after curing, polishing and thermocycling." *Oper Dent* 30: 436-42.

Locker, D. 2007. "Disparities in oral health-related quality of life in a population of Canadian children." *Community Dent Oral Epidemiol* 35: 348–56.

Lu, P., K. Arai, and N. Kuboyam. 2010. "Possibility of application of calcium carbonate in pulpotomy of rat molars." *Pediatric Dental Journal* 20(1): 45-56.

Mack, R. and J. Dean. 1993. "Electrosurgical pulpotomy: a retrospective human study." *ASDC J Dent Child* 60: 107-14.

Maden, M., E. O. Orhan, h. F. Ertuğrul, and B. Sengülven. 2014. "The inflammatory response of the pulp after direct capping with platelet-rich plasma and enamel matrix derivative: A controlled animal study." *Open Journal of Stomatology*: 14-21.

Marshman, Z., G. Gibson, and P. Robinson. 2009. "The impact of developmental defects of enamel on young people in the UK." *Community Dent Oral Epidemiol* 37: 45-57.

Martín, Á., S. Varona, A. Navarrete, and M. J. Cocero. 2010. "Encapsulation and Co-Precipitation Processes with Supercritical Fluids: Applications with Essential Oils." *The Open Chemical Engineering Journal* 4: 31-41.

Marya, C. M., G. Satija, A. J, R. Nagpal, R. Kapoor, and A. Ahmad. 2012. "In Vitro inhibitory effect of clove essential oil and its two active principles on tooth decalcification by apple juice." *Hindawi Publishing Corporation International Journal of Dentistry* 2012.

Masson, V., J. Bausells, and S. Benfatti. 2001. "Avaliação do grau de manchamento de resinas compostas híbridas submetidas a soluções de café e refrigerante - estudo in vitro." *Rev Cienc Odontol* 4(4): 97-103.

Menezes, C. C., M. F. Namen, and P. P. Sergio. 1999. "Manchamento em resinas compostas híbridas - ação dos agentes polidores." *Rev Bras Odontol* 56(5): 239-41.

Menezes, R., C. Bramante, R. Garcia, A. Letra, V. Carvalho, and E. Carneiro. 2004. "Microscopic analysis of dog dental pulp after pulpotomy and pulp protection with mineral trioxide aggregate and White portland cement." *J Appl Oral Sci* 2(2): 104-07.

Moimaz, S. A. S., O. Saliba, L. B. Marques, C. A. S. Garbin, and N. A. Saliba. 2015. "Dental fluorosis and its influence on children's life." *Brazilian Oral Res* 29(1): 1-7.

Moretti, A. B., V. T. Sakai, T. M. Oliveira, A. P. Fornetti, C. F. Santos, M. A. Machado, and R. C. Abdo. 2008. "The effectiveness of mineral trioxide aggregate, calcium hydroxide and formocresol for pulpotomies in primary teeth." *Int Endod J* 41(7): 547-55.

Mwaniki, D., J. Courtney, and J. Gaylor. 1994. "Endemic fluorosis: an analysis of needs and possibilities based on case studies in Kenya." *Soc Sci Med* 39: 807-13.

Nóbrega, M. L., C. C. N. Barbosa, and S. C. Brum. 2018. "Implicações da perda precoce em odontopediatria." *Revista pró-universus* 9(1).

Ogata, M., M. Hoshi, S. Urano, and T. Endo. 2000. "Antioxidant activity of eugenol and related monomeric and dimeric compounds." *Chem Pharm Bull* 48: 1467-69.

Padma Kumari, B. and N. Retnakumari. 2006. "Loss of space and changes in the dental arch after premature loss of the lower primary molar: A longitudinal study." *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 24(2): 90-96.

Park, K., D. Jung, and J. Kim. 2009. "Three dimensional space changes after premature loss of maxillary primary first molar." *Int J Pediatr Dent* 19(6): 383-89.

Perazzo, F., L. Lima, M. Padilha, L. Rocha, P. Sousa, and J. Carvalho. 2008. "Anti-inflammatory and analgesic activities of *Hypericum brasiliense* (Willd) standardized extract." *Rev Bras Farmacogn* 18: 320-25.

Petroski, E., A. Pelegri, and M. Glaner. 2009. "Insatisfação corporal em adolescentes rurais e urbanos." *Motricidade* 5(4): 13-25.

Phillips, R. 1978. *Materiais dentários de Skinner*.

Powers, J. M., P. L. Fan, and C. N. Raptis. 1980. "Color stability of restorative resins under accelerated aging." *Journal of Dental Research* 59(12): 2071-74.

Prabhu, N., S. Alexander, P. Wong, and A. Cameron. 2012. "Erythromelalgia presenting with premature exfoliation of primary teeth: a diagnostic dilemma." *Pediatr Dent* 34(5): 422-26.

Robinson, P., N. Nalweyiso, J. Busingye, and J. Whitworth. 2005. "Subjective impacts of dental caries and fluorosis in rural Ugandan children." *Community Dent Health* 22: 231-36.

Sabbarini, J., A. Mohamed, N. Wahba, O. El-Meligy, and J. Dean. 2008. "Comparison of Enamel Matrix Derivative Versus Formocresol as Pulpotomy Agents in the Primary Dentition." *Journal of Endodontics* 34(3): 284-87.

Shinde, U. and M. Nagarsenker. 2011. "Microencapsulation of Eugenol by Gelatin-Sodium Alginate Complex Coacervation." *Indian J Pharm Sci* 73(3): 311-15.

Simancas-Pallares, M.-A., A.-J. Díaz-Caballero, and L.-M. Luna-Ricardo. 2010. "Mineral trioxide aggregate in primary teeth pulpotomy. A systematic literature review." *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 15(6): 942-46.

Sonmez, D., S. Sari, and T. Çetinbas. 2008. "A Comparison of Four Pulpotomy Techniques in Primary Molars: A Long-term Follow-up." *Journal of Endodontics* 34(8): 950-55.

Stober, T., H. Gilde, and P. Lenz. 2001. "Color stability of highly filled composite resin materials for facings." *Dental Mater* 17: 87-94.

Sujak, S., R. Abdul Kadir, and T. Dom. 2004. "Esthetic perception and psychosocial impact of developmental enamel defects among Malaysian adolescents." *J Oral Sci* 46: 221-26.

Suresh, B., T. Ravishankar, T. Chaitra, A. Mohapatra, and V. Gupta. 2010. "Mother's knowledge about pre-school child's oral health." *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 28(4): 282-87.

Tawil, S., N. El-Dokky, and Z. Aly. 2009. "Comparative evaluation of jojoba oil versusformocresol pulpotomy in primary molars – in vitro study (histopathological and immunohistochemical)." *Pak Oral Dent J* 29: 85-92.

Triches, R. and E. Giugliani. 2007. "Insatisfação corporal em escolares de dois municípios da região Sul do Brasil." *Revista de Nutrição* 20(2): 119-28.

Um, C. and I. Ruyter. 1991. "Staining of resin-based veneering materials with cofee and tea." *Quintessence International* 22(5): 377-86.

Vendruscolo, A., I. Takaki, L. Bersani-Amado, J. Dantas, C. Bersani-Amado, and R. Cuman. 2006. "Studies on anti-inflammatory and antinociceptive activities of Zingiber officinale Roscoe essential oil in experimental animal models." *Indian J Pharmacol* 38: 58-59.

Venkatesan, P., R. Manavalan, and K. Valliappan. 2009. "Microencapsulation: a vital technique in novel drug delivery system." *J. Pharm. Sci. & Res.* 14: 26-35.

Vieira, G. and W. Garone Filho. 1993. "Influência do álcool na estabilidade de cor das resinas compostas." *Rev Assoc Paul Cir Dent* 47(3): 1065-68.

Welch, C., S. Gross, Y. Bronner, N. Dewberry-Moore, and D. Paige. 2004. "Discrepancies in body image perception among fourth-grade public school children from urban, suburban, and rural Maryland." *Journal American Dietetic Association* 104(7): 1080-85.

Whitford, G. M. 2005. "Fluoride metabolism when added to salt." *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 115(8): 675-78.

Williamson, A. and B. Hoggart. 2005. "Pain: a review of three commonly used pain rating scales." *J Clin Nurs.* 14: 798-804.

Woranuch, S. and R. Yoksan. 2013. "Eugenol-loaded chitosan nanoparticles: I. Thermal stability improvement of eugenol through encapsulation." *Carbohydrate Polymers* 96: 578-85.

Yang, J., N. Osuga, X. Li, R. Wang, Q. Xu, S. Yanagisawa, T. Nakade, A. Kida, Y. Arai, and H. Miyazawa. 2007. "Observations of pulpotomy in rats using in vivo Micro-CT - The changes after treatment of formocresol and calcium hydroxide pulpotomies or CO2 laser irradiation." *Pediatric Dental Journal* 17(1): 32-39.

Yeo, Y., N. Baek, and K. Park. 2001. "Microencapsulation Methods for Delivery of Protein Drugs." *Biotechnol. Bioprocess Eng* 6: 213-30.

9 Apêndices e Anexos

Apêndice 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Universidade Federal da Paraíba- Centro de Ciências da Saúde

Comitê de Ética em Pesquisa

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o senhor(a) _____, portador(a) da cédula de identidade número _____, após leitura minuciosa da CARTA DE INFORMAÇÃO AO PACIENTE, devidamente explicada pela profissional em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO em concordância em participar da pesquisa proposta no que lhe é cabível.

Fica claro que o voluntário ou seu representante legal pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar do estudo alvo da pesquisa e ciente que todo trabalho realizado torna-se informação confidencial guardada por força do sigilo profissional (Art, 9º do Código de Ética Odontológica).

Por estarem entendidos e conformados, assinam o presente termo,

_____, ____ de _____ de 20__

Assinatura pai/mãe ou responsável

Pesquisador responsável: Consuelo Fernanda Macedo de Souza. Telefone para contato: (83) 88256522/32167795. E-mail: consuelofernanda79@hotmail.com.

Pesquisador(a) responsável

Apêndice 2 – Termo de Assentimento para participante menor de idade (6 anos acima)

Baseado nas diretrizes da resolução CNS, nº466/2012, MS

Prezado(a) Participante,

Esta pesquisa é sobre um novo medicamento que está sendo desenvolvida por Consuelo Fernanda Macedo de Souza, do Curso de Odontologia da Universidade Federal da Paraíba, sob a orientação do(a) Prof(a) Fabio Correia Sampaio.

Os objetivos do estudo são estudar se esse novo medicamento será útil no uso em dentes cariados que precisam de um procedimento para retirar essa cárie mais profunda. A finalidade deste trabalho é contribuir para que o novo produto promova um procedimento mais confortável e menos doloroso para o paciente.

Solicitamos a sua colaboração para ser anestesiado e passar por um procedimento de limpeza no dente com o uso da broca e lençol de isolamento seguido de restauração do seu dente bem como procedimentos para deixar sua boca livre de cárie, como também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo absoluto. Informamos que essa pesquisa poderá causar desconforto e até dor após o procedimento mas vamos usar anestésico e medicação para controlar essa dor, lembro ainda que é necessário fazer o procedimento para manutenção da saúde de sua boca

Esclarecemos que sua participação no estudo é voluntária e, portanto, você não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelo Pesquisador(a). Caso decida não participar do estudo, ou resolver a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum dano, nem haverá modificação na assistência que vem recebendo na Instituição (se for o caso). Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

Assinatura do(a) pesquisador(a)

Eu aceito participar da pesquisa, que tem o objetivo..... Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir sem que nada me aconteça.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus pais e/ou responsáveis.

Li e concordo em participar como voluntário da pesquisa descrita acima. Estou ciente que meu pai e/ou responsável receberá uma via deste documento.

João Pessoa , ____ de _____ de _____
dactiloscópica



Impressão

Assinatura do participante (menor de idade)

Contato com o Pesquisador (a) Responsável:

Caso necessite de maiores informações sobre o presente estudo, favor ligar para o (a) pesquisador (a) 83 981550705.

Apêndice 3 - Carta de informação ao paciente

Universidade Federal da Paraíba - Centro de Ciências da Saúde

Comitê de Ética em Pesquisa

Carta de Informação ao Voluntário

Nome do voluntário: _____

As informações contidas nesta carta serão fornecidas pela pesquisadora do projeto (Consuelo Fernanda M de Souza) e pelo coordenador Prof. Dr. Fábio Correia Sampaio, com o intuito de informar ao voluntário e seu responsável sobre a natureza dos procedimentos a que se submeterá ao participar da pesquisa, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

1 - Título do Trabalho Experimental

Estudo clínico randomizado de uma pasta a base de microcápsula contendo óleo essencial de *cinnamomum zeylanicum* blume para pulpotomia de dentes decíduos.

.

2 - Objetivo

Avaliar a eficácia de uma pasta a base de microcápsula contendo óleo essencial de *Cinnamomum Zeylanicum* Blume para a pulpotomia de dentes decíduos in vivo.

3 - Procedimentos da Fase Experimental

O experimento será feito em 02 momentos distintos. No primeiro momento será realizado o tratamento endodôntico (pulpotomia) do primeiro elemento, e em uma segunda visita 24 horas depois o segundo elemento dentário receberá o mesmo tratamento com uma pasta diferente.

4 - Riscos do Experimento

Este estudo não trará riscos e/ou danos à saúde e segue os princípios da Resolução do CSN nº 196/96. O(s) responsável(eis) pelo estudo se compromete(m) e se obriga(m) a suspendê-lo imediatamente se perceber algum risco ou dano. O eugenol é um produto difundido na odontologia, que já tem vários estudos acerca de sua segurança. A única diferença do produto no nosso estudo é na forma de liberação de fármaco. Como a pulpotomia será um tratamento conservador com a finalidade de evitar a perda precoce do dente, os riscos de o paciente sentir qualquer desconforto serão minimizados seguindo-se um protocolo de anestesia e analgesia.

5 - Benefícios do Experimento

Essa pesquisa fornecerá dados importantes com relação a aplicação de uma tecnologia que permite o tratamento seguro para que haja a manutenção do elemento até que este seja esfoliado fisiologicamente.

6 - Informações

Os voluntários, pais ou responsáveis terão a garantia de receber esclarecimento de qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Qualquer dúvida ou problema, por favor, entrar em contato com um dos pesquisadores no telefone 083 3216 7795 (Laboratório de Biologia Bucal). Por estarem entendidos e de acordo com a presente carta de informação.

_____, ____ de _____ de 20__

Local e data

Nome do voluntário, pai/mãe ou responsável

Assinatura do voluntário, pai/mãe ou responsável

APENDICE 4 Ficha de avaliação clínica e radiográfica

Nº

PULPOTOMIA DE DENTES DECÍDUOS

Unidade: _____

FICHA CLÍNICA

NOME DO PACIENTE:

Sexo

Data de nascimento

Idade

Local de nascimento

UF

Estado civil

()M ()F

/ /

Pai

Mãe

Endereço residencial

complemento do endereço

telefone

Cidade

UF

CEP

Telefone de contato 1 –
residencial

Telefone de contato 2 – celular

Telefone de contato 3 comercial

Telefone de contato 4 – parente

Pessoa para contato (Nome e Endereço fixo por mais de 5 anos)

complemento do endereço

Telefone

Cidade

UF

CEP

LEGENDA

8 7 6 5 4 3 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8

- 0- Hígido
1- Não
Cavitada
Ativa
2- Não
Cavitada
Inativa
3- Cavitada
Ativa
4- Cavitada
Inativa

CPO-D:

CPO-D:

RX INICIAL:

() perianical DATA: / /

- 5- Extração
Indicada
- 6- Extraído
- 7- Obturado
- 8- Ausente
- 9- Selado

Proservação	Clínica	Radiográfica
1 mês	☐ Dor ☐ Abscesso ☐ Fístula ☐ Mobilidade	☐ Espessamento ELP ☐ Reabsorção radicular ☐ Área periapical radiolúcida ☐ Formação de ponte dentinária
3 meses	☐ Dor ☐ Abscesso ☐ Fístula ☐ Mobilidade	☐ Espessamento ELP ☐ Reabsorção radicular ☐ Área periapical radiolúcida ☐ Formação de ponte dentinária
6 meses	☐ Dor ☐ Abscesso ☐ Fístula ☐ Mobilidade	☐ Espessamento ELP ☐ Reabsorção radicular ☐ Área periapical radiolúcida ☐ Formação de ponte dentinária
9 meses	☐ Dor ☐ Abscesso ☐ Fístula ☐ Mobilidade	☐ Espessamento ELP ☐ Reabsorção radicular ☐ Área periapical radiolúcida ☐ Formação de ponte dentinária
12 meses	☐ Dor ☐ Abscesso ☐ Fístula ☐ Mobilidade	☐ Espessamento ELP ☐ Reabsorção radicular ☐ Área periapical radiolúcida ☐ Formação de ponte dentinária

Apêndice 5: Depósito de patente



Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2018 071645 0

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAIBA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 24098477000110

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Instituição de Ensino e Pesquisa

Endereço: Cidade Universitária

Cidade: João Pessoa

Estado: PB

CEP: 58059-900

País: Brasil

Telefone: (83) 32167558

Fax:

Email: inova@reitoria.ufpb.br

Anexo 1: Certidão da Comissão de Ética no Uso de Animais



Universidade Federal da Bahia
Escola de Medicina Veterinária e Zootecnia
Comissão de Ética no Uso de Animais

Av. Ademar de Barros, 500 – Ondina-40170-110 Salvador-BA

Fone: (071) 3283-6704/6708/ - Fax: 3283-6718

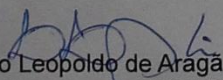
E-mail: escmev@ufba.br

CERTIFICADO

Cetificamos que o projeto de pesquisa intitulado "**Avaliação da compatibilidade biológica de um novo composto a base de microcápsula contendo óleo essencial de *Cinnamomum zeylanicum blume* para pulpotomia**", protocolo nº 40/2015 sob a responsabilidade da pesquisadora **Fabíola Bastos de Carvalho** e que envolve a produção, manutenção e/ou utilização de animais pertencentes ao filo Chordata, subfilo Verbrata (exceto o homem), para fins de pesquisa científica, encontra-se de acordo com os preceitos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, e com as normas editadas pelo Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA), e foi aprovado pela Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), da Escola de Medicina Veterinária e Zootecnia da Universidade Federal da Bahia, em reunião de 23 de outubro de 2015.

Vigência do projeto	23/11/2015 a 23/01/2016
Especie/linhagem	Rato heterogênico, Linhagem Wistar
Nº de animais	16 (dezesseis)
Peso/Idade	200 a 330 g / 02 a 03 meses
Sexo	Machos
Origem	Centro de Criação de Animais (Biotério) EMEVZ/UFBA

Salvador, 27 de outubro de 2015.


Lúcio Leopoldo de Aragão da Silva
Coordenador da CEUA/MEVZ/UFBA

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA
PARAÍBA - CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE**



Continuação do Parecer: 1.757.985

Portanto considero este projeto aprovado. Este é o meu parecer, salvo melhor juízo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMações BÁSICAS_DO_P ROJETO_150655.pdf	09/09/2016 00:19:15		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ASSENTIMENTO.doc	09/09/2016 00:13:49	Consuelo Fernanda Macedo de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.doc	09/09/2016 00:12:27	Consuelo Fernanda Macedo de Souza	Aceito
Outros	cartaposgraduacao.pdf	09/09/2016 00:11:41	Consuelo Fernanda Macedo de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	09/09/2016 00:09:57	Consuelo Fernanda Macedo de Souza	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	09/09/2016 00:04:54	Consuelo Fernanda Macedo de Souza	Aceito
Folha de Rosto	Rosto.pdf	16/06/2016 01:08:49	Consuelo Fernanda Macedo de Souza	Aceito
Outros	Instrumento.docx	16/06/2016 00:40:34	Consuelo Fernanda Macedo de Souza	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	16/06/2016 00:38:51	Consuelo Fernanda Macedo de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciHemato.pdf	16/06/2016 00:38:25	Consuelo Fernanda Macedo de Souza	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termoanuenciacardiologia.pdf	16/06/2016 00:36:28	Consuelo Fernanda Macedo de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: UNIVERSITARIO S/N
Bairro: CASTELO BRANCO CEP: 58.051-900
UF: PB Município: JOÃO PESSOA
Telefone: (83)3216-7791 Fax: (83)3216-7791 E-mail: eliscacca@ccs.ufpb.br

