



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



MARIA TEREZA HORDONES RIBEIRO

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE DISPOSITIVO
DE TRANSLUMINAÇÃO DENTAL PARA
AVALIAÇÃO DE TRINCAS GERADAS PELA
CONTRAÇÃO DE POLIMERIZAÇÃO**

UBERLÂNDIA

2018

MARIA TEREZA HORDONES RIBEIRO

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE DISPOSITIVO
DE TRANSLUMINAÇÃO DENTAL PARA
AVALIAÇÃO DE TRINCAS GERADAS PELA
CONTRAÇÃO DE POLIMERIZAÇÃO**

Trabalho de conclusão de curso apresentado
à Faculdade de Odontologia da UFU, como
requisito parcial para obtenção do título de
Graduado em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Carlos José Soares

Co-orientadora: Msc. Laís Rani Sales Oliveira

UBERLÂNDIA

2018

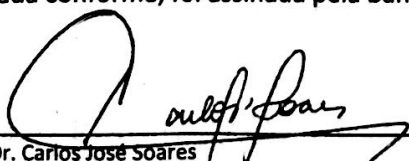


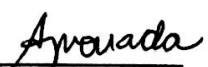
**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

ATA DA COMISSÃO JULGADORA DA DEFESA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DO (A) DISCENTE **Maria Tereza Hordones Ribeiro** DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA.

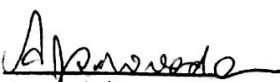
No dia 22 de maio de 2018, reuniu-se a Comissão Julgadora aprovada pelo Colegiado de Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia, para o julgamento do Trabalho de Conclusão de Curso apresentado pelo(a) aluno(a) **Maria Tereza Hordones Ribeiro**, COM O TÍTULO: **"CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE DISPOSITIVO DE TRANSLUMINACÃO DENTAL PARA AVALIAÇÃO DE TRINCAS GERADAS PELA CONTRAÇÃO DE POLIMERIZAÇÃO"**. O julgamento do trabalho foi realizado em sessão pública compreendendo a exposição, seguida de arguição pelos examinadores. Encerrada a arguição, cada examinador, em sessão secreta, exarou o seu parecer. A Comissão Julgadora, após análise do Trabalho, verificou que o mesmo se encontra em condições de ser incorporado ao banco de Trabalhos de Conclusão de Curso desta Faculdade. O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas da Graduação, legislação e regulamentação da UFU. Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos e lavrada a presente ata, que após lida e achada conforme, foi assinada pela Banca Examinadora.

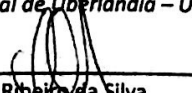
Uberlândia, 22 de maio de 2018.

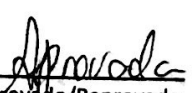

Prof. Dr. Carlos José Soares
Universidade Federal de Uberlândia – UFU

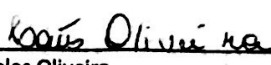

Aprovado/Reprovado

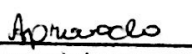

Profª. Drª. Luciana Arantes Porto Carvalho
Universidade Federal de Uberlândia – UFU


Aprovado/Reprovado


Profª. Drª. Marlete Ribeiro da Silva
Universidade Federal de Uberlândia – UFU


Aprovado/Reprovado


Laís Rani Sales Oliveira
Aluno(a) de doutorado – PPGO/UFU


Aprovado/Reprovado

*A Deus, por toda sabedoria e fé,
essencial para chegar até aqui.
Aos meus pais Luiz e Neila, meus
irmãos Lisandro e Ana Luiza,
minha família querida, que
sempre me apoiaram. Ao meu
namorado João Paulo, por todo
companheirismo.*

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, *Prof. Dr. Carlos José Soares*, pela orientação, paciência e por acreditar na minha capacidade. Sou muito grata por todos ensinamentos e incentivos para a realização desse trabalho. Pela oportunidade de ser aluna de Iniciação Científica e ingressar na pesquisa da melhor forma possível.

À minha coorientadora, *Msc. Laís Rani Sales Oliveira*, por toda ajuda, disponibilidade e contribuição durante o desenvolvimento do trabalho, e principalmente pela amizade. Aprendi muito com você. Sou muito grata por ter você como coorientadora nesse trabalho.

À *Stella Braga*, por estar sempre a disposição e não medir esforços para me ajudar.

Ao grupo de pesquisa, *BIAOR*, pois cada integrante desse grupo tem seu valor nesse trabalho. Aprendi muito com cada um de vocês.

Aos funcionários da FOUFU, por toda atenção e contribuição durante a graduação.

Aos meus queridos professores, por todo ensinamento compartilhado.

Ao CPBio (Centro de Pesquisa de Biomecânica, Biomateriais e Biologia Celular da FOUFU), pelo espaço disponibilizado para que pudéssemos realizar este trabalho.

À FAPEMIG (Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais), agradeço a instituição pelo apoio financeiro e principalmente pelo interesse nesse estudo.

E à minha família, meu namorado e meus amigos, que me deram todo incentivo e apoio para que tudo isso se tornasse possível.

EPÍGRAFE

“Quando uma criatura humana desperta para um grande sonho e sobre ele lança toda a força de sua alma, todo o universo conspira a seu favor”.

(Johann Goethe)

SUMÁRIO

Resumo	09
Introdução	11
Revisão de literatura	13
Proposição	15
Materiais e métodos	16
Análise estatística	17
Resultados	19
Discussão	20
Conclusão	22
Referências	22
Anexos	25

Construção e validação de dispositivo de transluminação dental para avaliação de trincas geradas pela contração de polimerização

MARIA TEREZA HORDONES RIBEIRO¹, LAÍS RANI SALES OLIVEIRA², ALINE ARÊDES BICALHO³, STELLA SUELI LOURENÇO BRAGA⁴, RENATA AFONSO DA SILVA PEREIRA⁵, CARLOS JOSÉ SOARES⁶.

1. Acadêmica do Curso de Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia. Bolsista do Programa de Iniciação Científica - PIBIC-FAPEMIG EDITAL Nº 04/2015.
2. Mestre e Doutoranda em Clínica Odontológica Integrada pelo Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia.
3. Professora do Curso Técnico em Saúde Bucal da Universidade Federal de Uberlândia (ESTES/UFU).
4. Mestre e Doutoranda em Clínica Odontológica Integrada pelo Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia.
5. Mestre e Doutoranda em Clínica Odontológica Integrada pelo Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia.
6. Professor Adjunto 4 da Área de Dentística e Materiais Odontológicos da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia.

Endereço eletrônico para correspondência: carlosjsoares@ufu.br

Resumo

O objetivo deste estudo foi desenvolver e validar um dispositivo padronizador para o método de transluminação para avaliar trincas geradas pela contração de polimerização e analisar experimentalmente o efeito do tipo de resina em molares com grande perda estrutural. Vinte molares receberam preparos classe II MOD e foram aleatorizados em 2 grupos ($n = 10$): a) Z100-Filtek Z100 (3M ESPE) técnica incremental oblíqua; b) XTRA- X-tra fil “Bulk-fill” VOCO (Cuxhaven, Germany), ambos de acordo com orientações do fabricante. Para detecção de trincas por meio do método de transluminação foi planejado e desenvolvido um dispositivo que estabiliza de forma padronizada o dente incluído, estabiliza a máquina fotográfica com lente macro e possibilita o ajuste da distância entre máquina/dente, e sistema de fixação do feixe flexível de fibra ótica condutor da luz de LED para iluminar e detectar trincas. Os dentes foram avaliados em quatro etapas: a) hígido, antes do preparo; b) após preparo da cavidade; c) após 24h da restauração; d) após armazenamento em água, expansão higroscópica. A avaliação das trincas foi realizada de três formas: a) Tamanho da trinca usando software ImageJ; b) Orientação e c) Localização. Z100 apresentou maior ocorrência significativa de formação de trincas com maior tamanho do que XTRA ($P = 0,012$). A formação de trincas tende a ser horizontal, localizada na base do preparo, envolvendo principalmente as regiões central e distal da cervical em ambas as cúspides. A propagação de trincas foi maior após expansão higroscópica. O dispositivo desenvolvido mostrou-se efetivo para padronização do método de transluminação.

Palavras-chave: Incremento único. Resinas Bulk fill. Resina composta. Transluminação. Trincas em esmalte.

Abstract

The aim of this study was to develop and validate the device of the transillumination method for evaluating the cracking generated by polymerization shrinkage and to analyze the effect of the resin composite type when used in molar teeth with large structural loss. Twenty molars were collected and received MOD cavity preparation and were randomly divided into 2 groups (n = 10): a) Z100- Filtek Z100 (3M ESPE) using incremental oblique filling technique; b) XTRA- X-Trafil "Bulk-fil" VOCO (Cuxhaven, Germany). Both composites were used following manufacture's. For detecting the crack using transillumination method was developed the specific device that stabilize the professional camera for capturing images with standard parameters. The tooth is stabilized into the dedicated device space and the distance between camera and the tooth is controlled by millimetric measurement. Additionally, the device has the LED light illumination in a standard position used to transillumination the samples to detect crack. The teeth were evaluated in four moments: a) intact tooth, before cavity preparation; b) after cavity preparation; c) 24 hours after filling technique; d) after storing in water for 7 days simulating hygroscopic expansion. The crack evaluation was performed using 3 aspects: a) calculating the crack size using ImageJ software; b) qualifying the crack orientation and c) qualifying the location of the crack. Z100 showed significant higher occurrence of the crack formation with higher size than XTRA (P = 0,012). The crack formation tends to be horizontal, located at the base of the cavity preparation, involving mainly the central and distal region of the cervical area of both cusps. The crack propagation was higher after hygroscopic expansion. The developed device showed to be efficient to standardize the transillumination method.

Keywords: Enamel cracks. Bulk fill composite resin. Composite resin. Single incremente. Transillumination.

1. Introdução

Compósitos resinosos foram desenvolvidos em 1962 pela combinação de dimetacrilatos (resina epóxi e o ácido metacrílico) com pó de quartzo silanizado (BOWEN, 1963). Graças às suas propriedades (estética e vantagens da tecnologia adesiva) os compósitos ocuparam o espaço do amálgama como primeira opção para restaurar de forma direta dentes posteriores (VERSLUIS & TANTBIROJN, 2011). Estudos clínicos mostram bom desempenho, proporcionando resultados de 10-20 anos, mostrando falha anual relativamente baixa com taxas de aproximadamente 2% (GAENGLER *et al.*, 2001; PALLESEN & QVIST, 2003; DAROSA *et al.*, 2006). Porém esta técnica ainda resulta em indesejáveis consequências aos pacientes como sensibilidade pós-operatória, manchamento marginal das restaurações e trincas da estrutura dental (HEINTZE E ROUSSON, 2012). Por isso, protocolos restauradores com resinas compostas em dentes posteriores têm sido estudados a fim de minimizar fatores indesejados provenientes da técnica restauradora e das propriedades dos materiais, melhorando assim a qualidade das restaurações (JENSEN & CHAN, 1985; BURGESS *et al.*, 2010; SOARES *et al.*, 2013; BICALHO *et al.*, 2014b; BICALHO *et al.*, 2014c).

As técnicas incrementais causam maiores deformações no dente restaurado e assim resultam em tensões mais elevadas quando comparada a técnica de incremento único (VERSLUIS *et al.*, 1996; BICALHO *et al.*, 2014c). Contudo, embora seja reduzida a deformação de cúspide, a técnica de inserção em incremento único empregando compósitos convencionais não resultam em polimerização completa em toda a profundidade da restauração e, dessa forma, a união adesiva entre a estrutura dental e a restauração, bem como as propriedades mecânicas do compósito ficam comprometidas (BICALHO *et al.*, 2014b; BICALHO *et al.*, 2014c). Como a polimerização completa do compósito é tão importante quanto a recuperação adequada da integridade estrutural do dente restaurado, o preenchimento incremental tem sido amplamente reconhecido como a melhor opção para que o clínico restaure dentes posteriores quando emprega resinas convencionais (KUIJS E FENNIS, 2003; NAYIF *et al.*, 2008; PARK *et al.*, 2008; BICALHO *et al.*, 2014a). Técnica incremental oblíqua tem sido ainda suportada pela maior resistência de união do compósito à estrutura dental remanescente do que a técnica horizontal (CHIKAWA *et al.*, 2006; BICALHO *et al.*, 2014b).

Quando o material contrai, tensões de contração e consequentemente deformação estrutural e falhas de integridade interfacial podem ser geradas. Frente a estes problemas, diversos materiais e técnicas continuam sendo desenvolvidos e estudados, a fim de reduzir estas intercorrências. Surge então a necessidade de novos materiais que devolvessem aos dentes posteriores além de estética e função, sua integridade como complexo biomecânico com parâmetros físicos e mecânicos adequados agregando simplificação na técnica. Dessa forma, a partir de 2010 surgiram no mercado odontológico as resinas compostas denominadas “bulk-fill”, ou resinas de incremento único. A primeira delas, foi a resina de baixa viscosidade, SDR, comercializada pela Dentsply (ROGGENDORF *et al.*, 2011). Estes materiais nada mais são do que resinas compostas com alterações de viscosidade, mudança de monômeros mais reativos e modificadores de reação que resultam em maior transmitância da luz permitindo incremento de até 4 mm de espessura (MOORTHY *et al.*, 2012; FLURY *et al.*, 2012).

Porém pouco ainda se sabe sobre a real capacidade de geração de tensões neste tipo de material quando utilizado em cavidades amplas. A resultante destas tensões residuais pode gerar trincas e consequentemente sensibilidade e dor pós-operatória. Dessa forma, parece oportuno avaliar as trincas geradas nas estruturas dentais decorrentes das restaurações com resinas compostas “bulk fill”. O método mais utilizado para avaliação dessas trincas geradas é a transluminação. No entanto, dispositivos que ajudem na padronização deste método, como de fixação de amostra e padronização da distância da captação de imagem, precisam ainda ser aperfeiçoados, possibilitando agregar importante ferramenta investigativa completa no estudo de novos materiais e técnicas restauradoras.

2. Revisão de literatura

Resinas compostas durante sua fotoativação sofrem contração de polimerização. Essa contração causa tensões residuais que geram mudança de comportamento dos dentes restaurados, mesmo quando não estão em função mastigatória (MARCHESI *et al.*, 2010). Sinais clínicos associados com a contração de polimerização dos compósitos resinosos podem envolver adaptação inadequada, trincas, fenda marginal, sensibilidade pós-operatória, microinfiltração e cáries secundárias (JENSEN & CHAN, 1985; BURGESS *et al.*, 2010).

Com o intuito de diminuir as tensões geradas no remanescente dental pela contração de polimerização, surgiu então a necessidade de novos materiais que devolvessem aos dentes posteriores além de estética e função, sua integridade como complexo biomecânico com parâmetros físicos e mecânicos adequados. Dessa forma, a partir de 2010 surgiram no mercado odontológico as resinas compostas denominadas “bulk-fill” sendo que a primeira delas, foi a resina de baixa viscosidade SDR, comercializada pela Dentsply (ROGGENFORD *et al.*, 2011). Estes materiais nada mais são do que resinas compostas com alterações de viscosidade e maior capacidade de transmitância da luz que permitem ser utilizadas em incremento único de até 4 mm de espessura (MOORTHY *et al.*, 2012; FLURY *et al.*, 2012). Com essa característica de inserção em grandes incrementos a técnica é simplificada e demanda menor tempo clínico (HEINTZE & ROUSSON, 2012). Devido ao fato de reduzir o tempo de cadeira do paciente no procedimento restaurador, essas novas resinas compostas vêm sendo sugeridas como boa opção na odontopediatria e devem ser pensadas como opção para serviços públicos (DO *et al.*, 2014). Compósitos bulk-fill podem ser muito úteis para restaurar dentes posteriores decíduos e permanentes jovens quando o fator tempo é essencial por se tratar de crianças (DO *et al.*, 2014). Os fabricantes destes materiais prometem baixa contração de polimerização e melhoria nas propriedades mecânicas.

Em estudos recentes, o método de transluminação tem sido empregado para detecção de trincas em esmalte. Tanto em estudos laboratoriais, quanto em estudos clínicos. Batalha-Silva *et al.*, em 2014, mostraram em estudo clínico que a Síndrome do dente quebrado ocorre na maioria das vezes em um dente que foi restaurado. E quando sintomas semelhantes ocorrem em um dente intacto, o diagnóstico é facilitado com o uso de algumas artimanhas como a transluminação. Portanto, este método se

mostra importante ferramenta não só laboratorial, mas clinicamente para o diagnóstico de trincas dentais. Além disso, o estudo mostrou que diagnosticando a localização da trinca, é possível tratar restaurando o dente no lugar da trinca e o alívio dos sintomas é imediato. Os autores concluíram que o diagnóstico precoce de fendas ou trincas dentais é essencial para evitar a progressão da mesma, utilizando ferramentas simples, como a transluminação. E a restauração direta deve ser considerada para tratamento, já que é de baixo custo e fácil realização.

Batalha-Silva *et al.*, em 2013, avaliaram a influência da escolha tanto da técnica empregada quanto do material na propagação de trincas e resistência a fratura. Utilizaram 32 molares inferiores, os quais 15 dentes foram restaurados com resina composta (Miris 2) e 17 dentes inlays de resina composta usando blocos de Paradigm MZ100 usinados no Sistema CEREC 3. Trincas geradas pela contração de polimerização dos materiais foram localizadas através de fotografias e transluminação, após uma semana dos procedimentos restauradores e classificadas de acordo com sua severidade (menor ou maior que 3 mm). Logo após, cargas cíclicas isométricas (5 Hz) foram simuladas, começando com uma carga de 200 N (5.000 ciclos), seguida dos estágios de 400, 600, 800, 1.000, 1.200 e 1.400 N, com o máximo de 30.000 ciclos cada. Os espécimes foram desafiados até a fratura ou até o máximo de 185.000 ciclos. Os resultados mostraram que a maioria das falhas ocorreu com os dentes restaurados diretamente. Os autores concluíram que em molares com grande perda estrutural (MOD) a melhor técnica restauradora empregada foi a indireta pois apresentou melhor resistência a fadiga. E que para a resina composta direta a falha está sempre associada a uma falha da restauração.

Portanto, assim como a contração de polimerização, a perda de grande estrutura dental pode gerar trincas. Quando uma quantidade significativa de estrutura do dente é perdida, há um aumento da fragilidade e susceptibilidade à fratura (NAM *et al.*, 2010; SOARES *et al.*, 2008). Além disso, fraturas em dentes posteriores têm sido consideradas problemas clínicos comuns e as causas têm sido identificadas como forças de alto impacto provocadas por mordidas em um objeto rígido ou contato prematuro (BURKE *et al.*, 1992). Surge então a necessidade de estudar o padrão de trincas geradas por uma restauração e o aprimoramento do método de análise destas trincas que é a transluminação dental.

3. Proposição

O objetivo deste estudo foi construir um dispositivo para padronização do método de transluminação para avaliação de trincas, e realizar a validação deste dispositivo experimentalmente com o estudo do efeito do protocolo restaurador em molares com grande perda estrutural restaurados com resina composta de incremento único “bulk-fill” em comparação com a técnica incremental oblíqua com compósito convencional na geração de trincas de esmalte da estrutura dental.

4. Materiais e métodos

Foram selecionados 20 molares inferiores humanos, livres de cárie e trincas, defeitos estruturais ou restaurações (Projeto aprovado pelo comitê de ética da Universidade Federal de Uberlândia CEP/UFU: 1.372.102). No processo de seleção, as dimensões de cada dente foram mensuradas empregando paquímetro digital (Absolute AOS, Mitutoyo Sul Americana Ltda., Suzano, SP, Brasil) e a variabilidade de dimensões foram controladas para padronizar as amostras. Os dentes foram selecionados para ter uma largura intercuspídea com um desvio máximo de 10% da média determinada. Cinco medidas da coroa foram feitas para calcular seus volumes: altura das cúspides vestibular e lingual, distância intercuspídea, largura vestibular / lingual e mesio / distal. O volume da coroa medido antes do preparo (mm^3) dos dentes alocados aleatoriamente para XTRA (Xtra-fil “Bulk-fil” VOCO - Cuxhaven, Germany) ($762,9 \pm 183,4$) e para Z100 (Filtek Z100 3M ESPE - St. Paul, MN, USA) ($748,0 \pm 107,2$) foram estatisticamente semelhantes (Teste T: $P = 0,827$). Para a simulação do ligamento periodontal, as raízes foram incluídas em resina de poliestireno, onde os princípios deste processo foram idealizados pelo nosso grupo de pesquisa (SOARES *et al.*, em 2008). Os molares selecionados foram distribuídos aleatoriamente em 2 grupos experimentais ($n = 10$), formados por técnicas restauradoras empregando uma resina composta de incremento único bulk-fill e uma resina composta convencional pela técnica incremental oblíqua:

1. Xtra-fil “Bulk-fil” VOCO (Cuxhaven, Germany);
2. Filtek Z100 3M ESPE (St. Paul, MN, USA).

Para a detecção de trincas foi confeccionado um dispositivo à base de aço inoxidável que estabiliza o dente incluído de forma a padronizar a distância da máquina ao dente e que é capaz de fixar o feixe flexível de fibra ótica condutor da luz de LED necessária para a transluminação.

Todos os molares inferiores selecionados e limpos ($n = 20$) foram avaliados em quatro momentos, a fim de detectar a presença e propagação de trincas na estrutura do esmalte: a) dente molar hígido, antes do preparo; b) dente molar após o preparo da cavidade do dente; c) dente molar após 24h da restauração com resina composta; e d) expansão higroscópica (Figura1). As imagens da amostra foram capturadas sob condições padronizadas, com câmera fotográfica profissional (Canon EOS REBEL

T5i, Canon Inc., Tóquio, Japão) acoplada com lente macro Tokina AT-X 100 mm f / 2.8D (Kenko Co. Ltd., Tóquio, Japão), com as mesmas configurações (ISO 200, f / 18, 1/200 segundos). Utilizando a luz LED de transluminação (Photonita, P1050, Florianópolis, SC, Brasil), com o iluminador de fibra óptica posicionado na superfície oclusal do dente (Rosatto *et al.*, 2015).

Após a avaliação dos dentes hígidos, foi realizado o preparo cavitário classe II MOD usando ponta diamantada cilíndrica com extremo arredondado nº3146 (KG Sorensen, Barueri, SP, Brasil) em alta rotação (Kavo do Brasil, Joinville, SC, Brasil), foi utilizado a máquina padronizada de preparos para realizar esta etapa (Soares *et al.*, 2008). E após a transluminação dos dentes preparados, os dois grupos foram restaurados com suas respectivas resinas. No momento do procedimento restaurador, todas as amostras foram condicionadas com mesmo sistema adesivo autocondicionante (Clearfill SE Bond, Kuraray) e cada incremento foi fotoativado utilizando pela fonte fotoativadora Bluephase G2 (Ivoclar Vivadent, Inc., NY, USA).

As imagens capturadas nos quatro momentos, foram avaliadas de três formas: Tamanho das trincas, Orientação e Localização. Para avaliar o Tamanho das trincas foi utilizado o software ImageJ, onde através da ferramenta *Straight* traçamos uma linha no equador protético do dente, que é uma distância que obtivemos através do paquímetro, e em *Set Scale* damos esta medida para o software que a partir dela irá mensurar as próximas distâncias que traçarmos; a partir de então, com a mesma ferramenta, desenho a linha e em *Analyse* e depois em *Measure*, onde o aplicativo nos dá uma tabela contendo a distância desejada (Figura 2-A). Quanto a Orientação foi classificado em Horizontal, Vertical e Oblíqua. Para avaliar a Localização dividimos a face do dente em Área de ponta de cúspide/Base de preparo: a) Ponta de cúspides, b) Base de preparo e c) Ambos; e em Regiões: a) Mesial, b) Centro e c) Distal (Figura 2-B).

4.1. Análise estatística

Os dados de expansão higroscópica (mm³) foram testados para distribuição normal (Shapiro-Wilk, $P > 0.05$) e igualdade de variâncias (teste de Levene), seguido de testes estatísticos paramétricos. A Análise de Variância em dois fatores foi também utilizada para comparar o efeito da resina composta, momento da medição (restaurado e expansão higroscópica) e tipo de cúspide sobre a dimensão das trincas

em esmalte medidos usando transluminação. Todos os testes empregaram nível de significância de 5% e foram realizadas com o pacote estatístico Sigma Plot versão 13.1 (Systat Software Ins, San Jose, CA, USA).

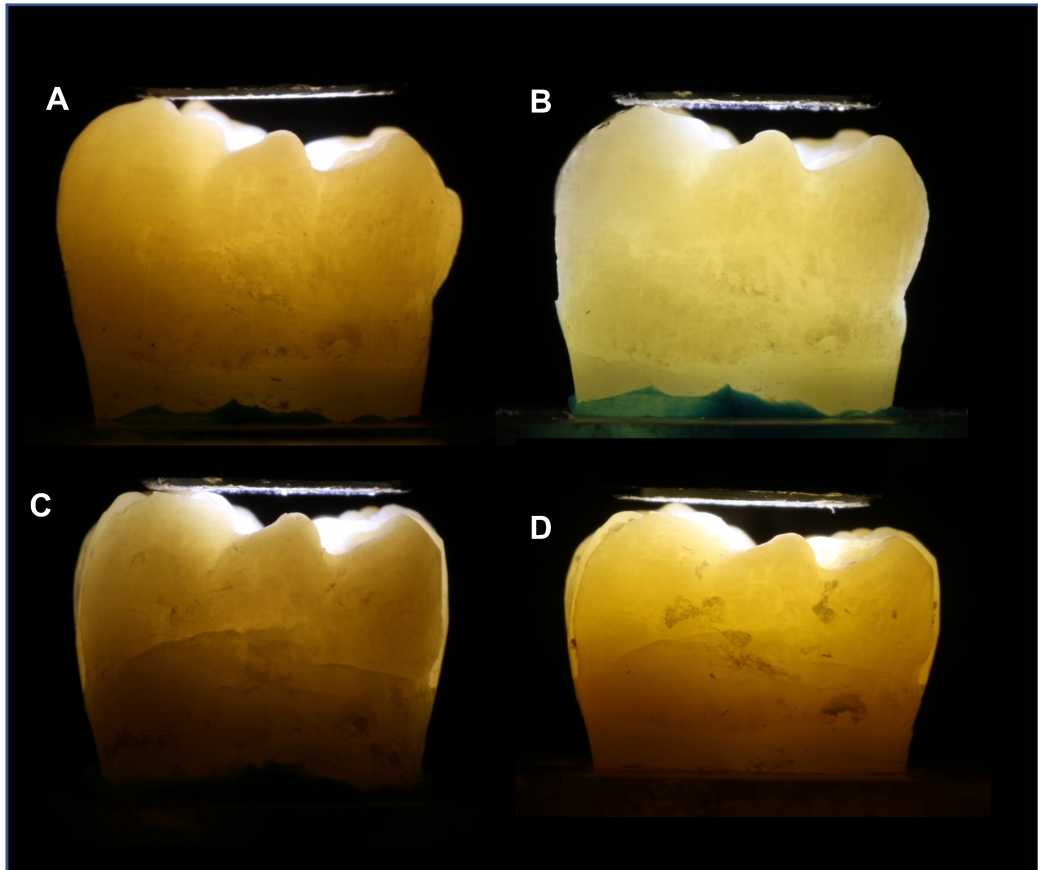


Figura 1 - Imagens capturadas utilizando o dispositivo de transluminação: A) Dente hígido; B) Dente preparado; C) Dente restaurado; D) Expansão higroscópica.

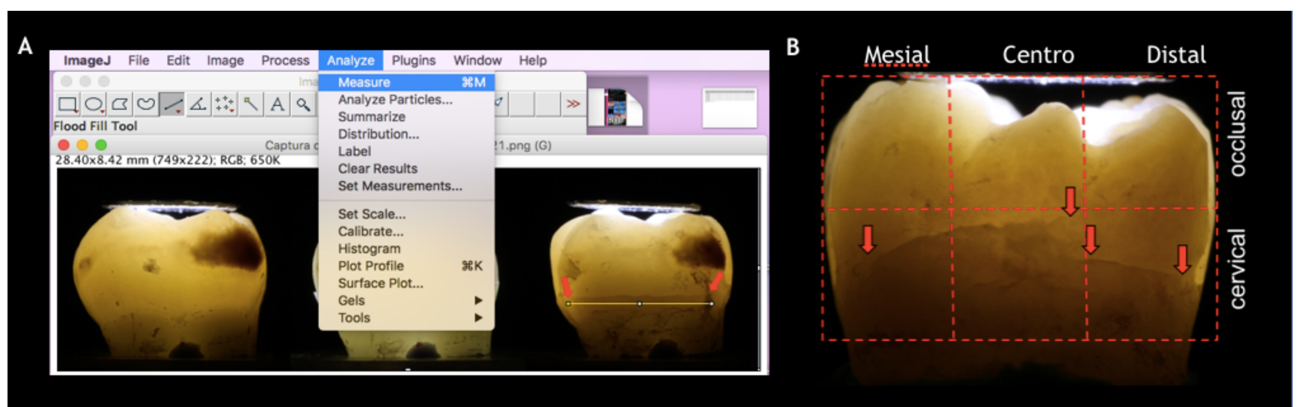


Figura 2 - Métodos de análise das trincas: A) ImageJ onde mensuramos o tamanho da trinca; B) Localização cérvico-oclusal e mésio-distal das trincas através de uma grade. As setas indicam o limite das trincas.

5. Resultados

Os resultados da análise de trincas nos dentes são mostrados nas Figura 3 e Tabela 1. Nenhum dente apresentou trincas visíveis antes e depois do preparo da cavidade. A ocorrência de trincas foi maior após a restauração, independentemente da cúspide. Z100 apresentou maior ocorrência significativa de formação de trincas com maior tamanho do que XTRA ($P = 0,012$). A formação de trincas tende a ser horizontal, localizada na base do preparo, envolvendo principalmente as regiões central e distal da cervical em ambas as cúspides. A propagação de trincas foi maior após expansão higroscópica.

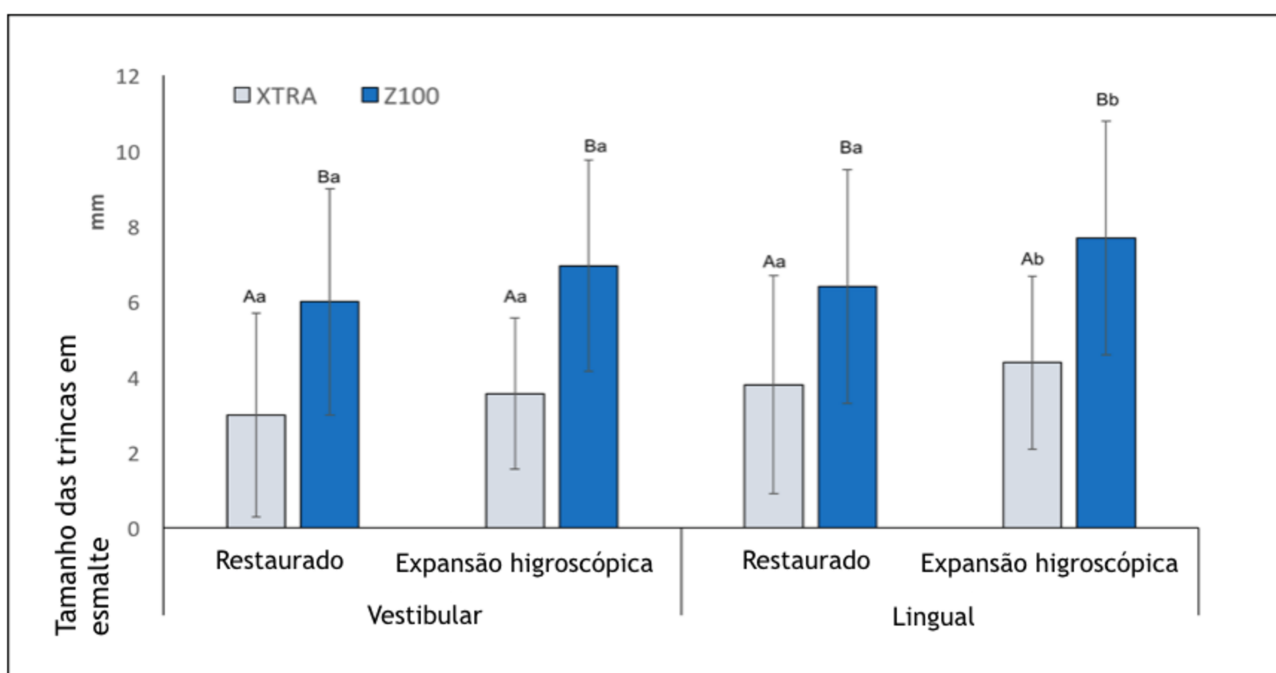


Figura 3 - Médias e desvio padrão do tamanho das trincas em esmalte (mm) causadas pela contração de polimerização dos compósitos Z100 e XTRA medidos por transluminação após restauração e expansão higroscópica. Diferentes letras indicam uma diferença significativa – letras maiúsculas usadas para comparar as resinas compostas e letras minúsculas usadas para comparar o momento de medição ($p < 0,05$).

Tabela 1 - Incidência de trincas, tamanho e localização em dentes intactos, após preparo cavitário, após técnica restauradora e após expansão higroscópica. Legenda: I, dente intacto; P, dente preparado; R, dente restaurado; HE, expansão higroscópica.

Resina composta	Cúspide Vestibular						Cúspide Lingual					
	Número de dentes com trincas em esmalte				Localização das trincas	Orientação das trincas	Número de dentes com trincas em esmalte				Localização das trincas	Orientação das trincas
	I	P	R	HE			I	P	R	HE		
XTRA	0	0	4	4	3 - base do preparo (2 - Centro/Distal e 1 - Mesial/Centro/Distal); 1 - topo de cúspide (Centro).	4 - Horizontal	0	0	6	6	5 - base do preparo (4 - Centro/Distal e 1 - Mesial/Centro/Distal).	5 - Horizontal 1 - Oblíqua
Z100	0	0	7	7	5 - base do preparo (3 - Mesial/Centro/Distal e 2 - Centro/Distal); 1 - topo de cúspide (Centro); 1 - base do preparo e topo de cúspide (Mesial/Centro/Distal).	6 - Horizontal 1 - Oblíqua	0	0	9	9	9 - base de preparo (6 - Mesial/Centro/Distal e 3 - Centro/Distal).	9 - Horizontal

6. Discussão

Os resultados do presente estudo mostraram que o dispositivo confeccionado aprimorou o método de transluminação. O dispositivo facilitou o método de forma a trazer resultados mais precisos para a pesquisa que analise geração e propagação de trincas, pois padroniza distância da máquina fotográfica e da luz ao dente. Ou seja, todos os grupos foram fotografados da mesma forma analisando as trincas igualmente em todas as amostras.

A chegada de novas resinas no mercado e a necessidade de comprovar suas vantagens e desvantagens para aplicação clínica, nos faz buscar melhorar os métodos de estudar esses compósitos. A transluminação se mostra de grande importância para a avaliação destes parâmetros uma vez que a formação de trincas em esmalte é um efeito negativo da restauração, as altas tensões de contração podem levar à deformação de cúspide após a polimerização das restaurações (FRANCIS *et al.*, 2015). A contração induz à formação de trincas em esmalte após a polimerização (ROSATTO *et al.*, 2015; BATALHA-SILVA *et al.*, 2013). Quando uma quantidade

significativa de estrutura dentária é perdida, há aumento na fragilidade e susceptibilidade à fratura (NAM *et al.*, 2010). Em Batalha-Silva *et al.*, 2014, mostraram que o uso da transluminação se faz importante não só nos estudos laboratoriais, mas também no estudo clínico. Rosatto *et al.*, 2015, utilizaram a transluminação para avaliar trincas em esmalte e se mostrou de grande importância para o objetivo do estudo. Portanto, este trabalho se faz de grande relevância, pois padroniza um método utilizado por vários estudos de grande relevância científica. Porém, existem outras formas de avaliar trincas dentais que podem ser empregadas e que se mostram eficazes (SEGARRA *et al.*, 2016).

Classificar as trincas por tamanho e orientação se faz importante, pois como cada vez mais buscamos diminuir a ocorrência de fraturas em uma restauração já que propagação de trincas aumenta o risco de fratura no dente (MOORTHY *et al.*, 2012), essa classificação busca mostrar o padrão de trincas e as possíveis formas de diminuir essa tendência de maneira ainda mais precisa. As formas de classificação utilizadas em trabalhos anteriores a esse mostraram bons resultados (BATALHA-SILVA *et al.*, 2014; ROSATTO *et al.*, 2015), mas com a utilização da ferramenta ImageJ para mensurar e a grade para localização das trincas se mostrou efetivo e inovador.

Neste estudo, a resina Z100 apresentou maior ocorrência de formação de trincas e propagação do que a resina XTRA, após restaurações. A formação de trincas tendeu a ser de orientação horizontal, localizadas na base do preparo cavitário e envolvendo as regiões cervical central e distal em ambas as cúspides. Trincas horizontais no esmalte são esperadas na base das cúspides no caso de restauração do tipo classe II MOD amplas (MAGNE *et al.*, 2008; VERSLUIS *et al.*, 2004). E podem ser justificadas devido alta concentração de tensões nas áreas cervicais (ROSATTO *et al.*, 2015; BICALHO *et al.*, 2012a). E após a expansão higroscópica, o tamanho das trincas em esmalte aumentou cerca de 17% para XTRA e 18% para Z100, demonstrando que apesar da expansão higroscópica poder compensar alguns efeitos da contração de polimerização (MERIWETHER *et al.*, 2013), ela não é capaz de reverter as trincas geradas, levando inclusive, como visto no estudo, ao aumento no tamanho destas trincas pelas tensões de expansão. Logo, o benefício deste fenômeno é controverso e limitado.

Portanto, este estudo se mostra de muito valor e inovador, pois traz para a pesquisa o aprimoramento de um método importante para a análise de trincas dentais em esmalte.

7. Conclusão

Frente as limitações metodológicas definidas no delineamento e baseando nos resultados deste estudo, pode-se concluir que:

- ✓ Dispositivo mostrou-se ferramenta efetiva e de fácil uso para o método de transluminação.
- ✓ A análise da propagação das trincas em esmalte utilizando um dispositivo de transluminação em conjunto com a análise no software ImageJ provou ser um método viável.
- ✓ A resina composta de incremento único “Bulk-fill” XTRA apresentou menor geração de trincas e de menor extensão quando comparada à resina composta convencional Z100.

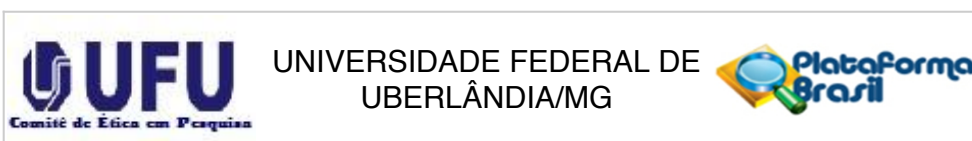
8. Referências

1. BATALHA-SILVA S, GONDO R, STOLF SC, BARATIERI LN. Cracked tooth syndrome in an unrestored maxillary premolar: a case report. **Oper Dent**. 2014 Sep-Oct;39(5) 460-8.
2. BATALHA-SILVA S, DE ANDRADA MA, MAIA HP, MAGNE P. Fatigue resistance and crack propensity of large MOD composite resin restorations: direct versus CAD/CAM inlays. **Dent Mater**. 2013 Mar;29(3):324-31.
3. BOWEN RL. Properties of a silica-reinforced polymer for dental restorations. **J Am Dent Assoc** 1993;66:57-64.
4. BURGESS J, CAKIR D. Comparative properties of low-shrinkage composite resins. **Compend Contin Educ Dent**. 2010 May;31 Spec No 2:10-5.
5. BICALHO AA, TANTBIROJN D, VERSLUIS A, SOARES CJ. Effect of occlusal loading and mechanical properties of resin composite on stress generated in posterior restorations. **Am J Dent**. 2014a Jun;27(3):129-33.
6. BICALHO AA, PEREIRA RD, ZANATTA RF, FRANCO SD, TANTBIROJN D, VERSLUIS A, SOARES CJ. Incremental filling technique and composite material--part I: cuspal deformation, bond strength, and physical properties. **Oper Dent**. 2014b Mar-Apr;39(2):E71-82.
7. BICALHO AA, VALDÍVIA AD, BARRETO BC, TANTBIROJN D, VERSLUIS A, SOARES CJ. Incremental filling technique and composite material--part II: shrinkage and shrinkage stresses. **Oper Dent**. 2014c Mar-Apr;39(2):E83-92.
8. BURKE FJ. Tooth fracture in vivo and in vitro. **J Dent** 1992;20:131-139.

9. CHIKAWA H, INAI N, CHO E, KISHLKAWA R, OTSUKI M, FOXTON RM, TAGAMI J. Effect of incremental filling technique on adhesion of light-cured resin composite to cavity floor. **Dent Mater J** 2006;25:503-508.
10. DAROSA RODOLPHO PA, CENCI MS, DONASSOLLO TA, LOGUÉRCIO AD, DEMARCO FF. A clinical evaluation of posterior composite restorations: 17-year findings. **J Dent** 2006;34:427–35.
11. DO T, CHURCH B, VERÍSSIMO C, HACKMYER SP, TANTBIROJN D, SIMON JF, VERSLUIS A. Cuspal Flexure, Depth-of-cure, and Bond Integrity of Bulk-fill Composites. **Pediatr Dent**. 2014;36(7):468-73.
12. FLURY S, HAYOZ S, PEUTZFELDT A, HÜSLER J, LUSSI A. Depth of cure of resin composites: is the ISO 4049 method suitable for bulk fill materials? **Dent Mater**. 2012 May;28(5): 521-8. GAENGLER P, HOYER I, MONTAG R. Clinical evaluation of posterior composite restorations: the 10-year report. **J Adhes Dent** 2001;3:185–94.
13. HEINTZE SD, ROUSSON V. Clinical effectiveness of direct class II restorations - a meta-analysis. **J Adhes Dent**. 2012 Aug;14(5):407-31.
14. JENSEN ME, CHAN DCN. Polymerization shrinkage and microleakage. In: Vanherle G, Smith DC, editors. Posterior composite resin dental restorative materials. **Utrecht: Peter Szulc Publishing Company**. 1985. p. 243—62. 4.
15. KUIJS RH, FENNIS WMM. Does layering minimize shrinkage stresses in composite restorations? **J Dent Res** 2003;82:967-971.
16. MAGNE P, SO WS. Optical integration of inciso-proximal restorations using the natural layering concept. **Quintessence Int**. 2008 Sep;39(8):633-43.
17. MARCHESI G, BRESCHI L, ANTONIOLLI F, DI LENARDA R, FERRACANE J, CADENARO M. Contraction stress of low-shrinkage composite materials assessed with different testing systems. **Dent Mater**. 2010;26(10):947-53.
18. MERIWETHER LA, BLEN BJ, BENSON JH, HATCH RH, TANTBIROJN D, VERLUIS A. Shrinkage stress compensation in composite-restored teeth: relaxation or hygroscopic expansion? **Dent Mater**. 2013;29(5):573-9.
19. MOORTHY A, HOGG CH, DOWLING AH, GRUFFERTY BF, BENETTI AR, FLEMING GJ. Cuspal deflection and microleakage in premolar teeth restored with bulk-fill flowable resin-based composite base materials. **J Dent**. 2012 Jun;40(6):500-5.
20. NAM SH, CHANG HS, MIN KS, LEE Y, CHO HW, BAE JM. Effect of the number of residual walls on fracture resistances, failure patterns, and photoelasticity of simulated premolars restored with or without fiber-reinforced composite posts. **J Endod** 2010;36:297- 301.
21. NAYIF MM, NAKAJIMA M, FOXTON RM, TAGAMI J. Bond strength and ultimate tensile strength of resin composite filed into dentine cavity; effect of bulk and incremental filling technique. **J Dent** 2008;36:228-234.

22. PALLESEN U, QVIST V. Composite resin fillings and inlays. Na 11-year evaluation. **Clin Oral Invest** 2003;7:71–9.
23. PARK J, CHANG J, FERRACANE J, LEE IB. How should composite be layered to reduce shrinkage stress: incremental or bulk filing? **Dent Mater** 2008;24:1501-1505.
24. ROGGENDORF MJ, KRÄMER N, APPELT A, NAUMANN M, FRANKENBERGER R. Marginal quality of flowable 4-mm base vs. conventionally layered resin composite. **J Dent**. 2011 Oct;39(10):643-7.
25. SEGARRA MS, SHIMADA Y, SADR A, SUMI Y, TAGAMI J. Three-Dimensional Analysis of Enamel Crack Behavior Using Optical Coherence Tomography. **J Dent Res**. 2016;7:in press.
26. SOARES CJ, BICALHO AA, TANTBIROJN D, VERLUIIS A. Polymerization shrinkage stresses in a premolar restored with different composite resins and different incremental techniques. **J Adhes Dent**. 2013 Aug; 15(4): 341-50.
27. SOARES CJ, FONSECA RB, GOMIDE HA, CORRER-SOBRINHO L. Cavity preparation machine for the standardization of in vitro preparations. **Braz Oral Res**. 2008;22(3):281-7.
28. VERLUIIS A, TANTBIROJN D. Filling cavities or restoring teeth? **J Tenn Dent Assoc** 2011;91;36-42.
29. VERSLUIIS A, DOUGLAS WH, CROSS M, SAKAGUCHI RL. Does an incremental filling technique reduce polymerization shrinkage stress? **J Dent Res** 1996;75;871-878.

Anexos



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise de gap, bolhas e deflexão de cúspide com MicroCT e o reflexo na biomecânica de molares restaurados com compósitos bulk fill - análise experimental e por elementos finitos

Pesquisador: Carlos José Soares

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49589315.0.0000.5152

Instituição Proponente: Universidade Federal de Uberlândia/ UFU/ MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.372.102

Apresentação do Projeto:

Conforme apresenta o protocolo: "[o] presente trabalho tem por objetivo avaliar o comportamento físico e mecânico de 4 resinas compostas de incremento único em restaurações de molares com grande perda estrutural. Bem como definir protocolos de utilização da metodologia de microtomografia computadorizada (MicroCT) para análise de fendas e bolhas internas na restauração. E ainda da parametrização da metodologia da microscopia eletrônica de varredura (MEV) para análise fractográfica de amostras submetidas à fratura. Serão utilizados 60 molares humanos coletados após aprovação pelo comitê de ética (CEP/UFU) que receberão preparos classe II méso-ocluso-distal (MOD), divididos aleatoriamente em quatro grupos (n=15) conforme protocolos restauradores: SDR Bulk Fill + TPH3 (Dentsply), X- Tra base + X-tra Fil (Voco); Sonic fill (Kerr) e Filtek bulkfill posterior restorative (3M ESPE), utilizadas de acordo com as recomendações de cada fabricante. Dez dentes de cada grupo serão usados para avaliação do comportamento biomecânico e os outros cinco para avaliação das propriedades mecânicas de dureza Vickers (VHN)/módulo de elasticidade (E). Deformação de cúspide será mensurada de duas formas: empregando extensometria, em três momentos: durante as restaurações, simulação do carregamento oclusal de 0 a 100N e no momento da fratura; e utilizando Micro CT com ou sem

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 1.372.102

carregamento empregando dispositivo de carga acoplado. Radiodensidade das resinas e presença de bolhas nas restaurações serão mensuradas por meio de radiografia digital. Quantificação do gap interno entre resina e as paredes da cavidade e ainda a presença de bolhas no interior da resina serão avaliada por MicroCT em 2 momentos: após preparo cavitário e após fotoativação da resina composta. Após ciclagem mecânica, a resistência à fratura será mensurada por carregamento oclusal axial e o padrão de falha classificado por três avaliadores. As amostras serão então submetidas à análise fractográfica por MEV. As propriedades das 4 resinas compostas ($n = 10$) serão obtidas por meio de contração pós-gel, resistência a tração diametral e compressão axial. Será realizada análise por método de elementos finitos com modelos bidimensionais e tridimensionais simulando a presença e ausência de bolhas para quantificação das tensões residuais de contração e deformação de cúspide, buscando validar os achados experimentais. Os dados serão analisados inicialmente buscando verificar a distribuição normal e homogênea dos dados, em atendendo a estes pressupostos serão submetidos à análise de variância em fator único seguido pelo teste de Tukey.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Avaliar de forma experimental e computacional o desempenho biomecânico de restaurações diretas com resinas de incremento único bulk fill em molares com grande perda estrutural, definindo protocolo de análise de formação de gap e deformação de cúspide por Micro CT em comparação com método de extensometria.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS:

Caracterizar as propriedades físicas e mecânicas de contração pós-gel, módulo elástico, coeficiente de Poison, dureza Vickers e grau de conversão de resinas bulk fill. Avaliar o comportamento biomecânico de molares com cavidades MOD amplas restauradas com resinas bulk fill de baixa e alta viscosidade, utilizando microCT para análise de formação de gap, análise fractográfica por meio de microscopia eletrônica de varredura (MEV), integridade marginal e formação de bolhas por raio - x digital e deformação de cúspide por meio de extensometria, microCT e resistência à fratura. Definir protocolos de análise de formação de Gap por Micro CT e de análise fractográfica por MEV; Realizar análise computacional por meio do método de elementos finitos para avaliar as tensões de contração geradas e validar os resultados encontrados pelas metodologias experimentais.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 1.372.102

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

RISCOS: A coleta dos dentes será realizada pela mestrande Laís Rani Sales Oliveira Schliebe, a qual abordará os pacientes após o atendimento pelo Pronto Socorro Odontológico e pelo Hospital Odontológico, durante as clínicas de cirurgia realizadas por alunos de graduação do 6º ao 10º períodos. Anteriormente a doação do dente, haverá o desconforto do procedimento cirúrgico de exodontia, no qual será necessária anestesia e utilização de material previamente esterilizado. Haverá para o paciente o risco de detecção de complicações biológicas, como dor e sangramento, porém o paciente será informado sobre a possível ocorrência e orientado a comparecer nos locais específicos de atendimento para que o tratamento seja instituído. O único risco é a identificação do sujeito de pesquisa no momento da coleta do dente, o que contraria a Resolução 466/12/CNS, porém a equipe executora se compromete a tratar os sujeitos participantes de forma sigilosa, não fazendo a identificação dos mesmos.

BENEFÍCIOS: Os benefícios serão que poderemos definir técnicas e protocolos clínicos para reabilitação de molares com grande perda estrutural utilizando as resinas bulk fill de incremento único, e dessa forma aumentar o nível de sucesso destes tratamentos reabilitadores, beneficiando assim os pacientes com indicação de realização desta terapia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem como hipótese que diferentes marcas de resinas bulk fill apresentam propriedades mecânicas semelhantes, com pequena formação de gap e deflexão de cúspide, apresentando boa integridade marginal nas restaurações de molares posteriores com grande perda estrutural. O objetivo da pesquisa é avaliar de forma experimental e computacional o desempenho biomecânico de restaurações diretas com resinas de incremento único bulk fill em molares com grande perda estrutural, definindo protocolo de análise de formação de gap e deformação de cúspide por Micro CT em comparação com método de extensometria. Os riscos de desconforto e quebra de sigilo são indicados e o TCLE é claro quanto às precauções de riscos. Há benefícios claros os pacientes com indicação de realização desta terapia no futuro concretizados sob a forma de protocolos mais eficientes. Os participantes realizam a doação de terceiro molar extraído por motivo não relacionado com a pesquisa.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 1.372.102

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE é claro quanto ao propósito da pesquisa e a incumbência dos participantes por meio da doação de terceiro molar extraído por motivo não relacionado com a pesquisa. O Diretor da Faculdade de Odontologia declarou ciência e autorizou a pesquisa nas Clínicas de Cirurgia da Graduação em Odontologia da UFU por meio da Declaração de Instituição Coparticipante. A equipe executora explicitou formalmente a comprometimento com as pesquisa por meio do Termo de Compromisso da Equipe Executora. O cronograma e o orçamento estão adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no parecer 1.289.984, de 21 de Outubro de 2015, foram atendidas.

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: fevereiro de 2017.

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CNS 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 1.372.102

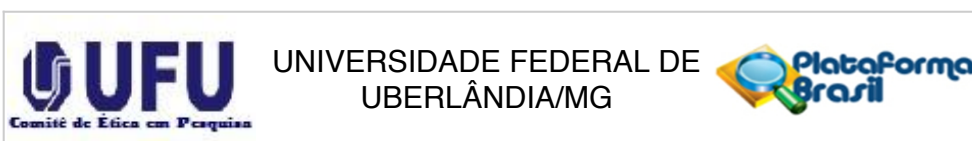
em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_593132.pdf	17/11/2015 07:02:29		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_laboratorial.docx	17/11/2015 07:00:29	Lais Rani Sales Oliveira Schliebe	Aceito
Outros	Autorizacao_da_instituicao.docx	25/09/2015 12:11:24	Lais Rani Sales Oliveira Schliebe	Aceito
Outros	Documento_de_solicitacao_de_autorizacao_de_coleta_de_dados.docx	25/09/2015 12:10:30	Lais Rani Sales Oliveira Schliebe	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_instituicao_coparticipante.docx	25/09/2015 11:52:03	Lais Rani Sales Oliveira Schliebe	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico /	Modelo_de_instrumento_de_coleta_de_dados.docx	25/09/2015 11:51:03	Lais Rani Sales Oliveira Schliebe	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 1.372.102

Biorepositório / Biobanco	Modelo_de_instrumento_de_coleta_de_dados.docx	25/09/2015 11:51:03	Lais Rani Sales Oliveira Schliebe	Aceito
Outros	lattes.docx	25/09/2015 11:45:56	Lais Rani Sales Oliveira Schliebe	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_da_equipe_executora.docx	25/09/2015 11:45:21	Lais Rani Sales Oliveira Schliebe	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	25/09/2015 11:44:30	Lais Rani Sales Oliveira Schliebe	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.docx	25/09/2015 11:40:29	Lais Rani Sales Oliveira Schliebe	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 16 de Dezembro de 2015

Assinado por:

**Sandra Terezinha de Farias Furtado
(Coordenador)**

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4335 **E-mail:** cep@propp.ufu.br