UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

TÁSSIA CARINA STAFUZZA

**Alternativas de terapia pulpar vital para reparo do complexo
dentino/pulpar de dentes decíduos**

BAURU
2019

TÁSSIA CARINA STAFUZZA

**Alternativas de terapia pulpar vital para reparo do complexo
dentino/pulpar de dentes decíduos**

Tese apresentada a Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências no Programa de Ciências Odontológicas Aplicadas, na área de concentração Odontopediatria.

Orientador: Profa. Dra. Thaís Marchini de Oliveira

BAURU
2019

St13e Stafuzza, Tássia Carina
Alternativas de terapia pulpar vital para reparo do
complexo dentino/pulpar de dentes decíduos /
Tássia Carina Stafuzza. – Bauru, 2019.
84p.: il. ; 31cm.

Tese (Doutorado) – Faculdade de Odontologia
de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientador: Profa. Dra. Thaís Marchini de
Oliveira

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total
ou parcial desta dissertação/tese, por processos fotocopiadores e outros meios
eletrônicos.

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética da FOB-USP
Protocolos nº: 71651617.0.0000.5417 e
79076017.5.0000.5417
2018

ERRATA

FOLHA DE APROVAÇÃO

DEDICATÓRIA

Dedico minha Tese de Doutorado e tudo que conquisto primeiramente a **Deus**.

Aos meus queridos pais **Salvino Stafuzza Filho** e **Roseli Arrózio Stafuzza**, por tudo o que me proporcionaram na vida. Somente com este apoio fundamental consegui chegar até aqui. Vocês são tudo para mim, sempre.

Ao meu irmão **Túlio Enrique Stafuzza** que sempre esteve ao meu lado, me ajudando em tantos momentos difíceis da vida. Sempre contigo irei contar.

Ao meu grande amor e marido **Mailson César de Godoy**, um homem especial que entrou em minha vida para fazer toda a diferença. Seu amor é precioso para mim. Amo-te infinitamente.

*“Mas, sejam fortes e não desanimem,
pois o trabalho de vocês será recompensado”.*

2 Crônicas 15:7

AGRADECIMENTOS

Agradeço a querida **Prof.^a Dr.^a Thaís Marchini de Oliveira**, que me orientou durante todo este trabalho. Obrigada por toda a dedicação, esforço, paciência e amor. Com a senhora me transformei em uma aluna mais qualificada e em uma mulher mais admirada. Jamais esquecerei.

Agradeço a minha grande amiga de faculdade **Eduara Cavallero** por todos estes anos de amizade e companheirismo.

Agradeço aos meus colegas de curso, **Daniela Mendez, Eloá Ambrósio, Mariel Tavares, Mayara Bringel, Natália Mello, Grace Cabezas, Mayara Falzoni, Paula Jorge, Luciana Vitor e Estefania Ayala** com os quais pude aprender mais. Foi muito bom ter vocês por perto durante estes anos.

Agradeço a todos os professores da Disciplina de Odontopediatria da FOB, **Daniela Rios, Thiago Cruvinel Silva, Natalino Lourenço Neto, Thaís Marchini de Oliveira e Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado** por todo o ensinamento compartilhado durante a pós-graduação.

Agradeço as funcionárias da Clínica de Odontopediatria **Lilian Cândida e Estela Ferrari** por toda ajuda nos atendimentos do Doutorado.

Ao **Prof. Dr. Thiago Cruvinel Silva** pelo empenho e dedicação na realização das análises estatísticas dessa pesquisa.

Agradeço aos **alunos do Curso de Odontologia e aos profissionais** do HRAC que participaram e colaboraram nesta pesquisa. Sem eles a concretização desse projeto não seria possível.

Agradeço também à **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq** (processo 141745/2017-7) pela concessão da bolsa de Doutorado e pelo apoio financeiro para a realização desta pesquisa.

“Combati o bom combate, acabei a carreira, guardei a fé.”

2 Timóteo 4:7

RESUMO

Esta tese teve como objetivo apresentar dois artigos científicos. No Artigo 1, o objetivo foi avaliar o conhecimento de alunos e profissionais de odontologia sobre remoção seletiva de tecido cariado e no Artigo 2, o objetivo será apresentar o protocolo de um novo material de bioestimulação dentino/pulpar. No Artigo 1, a amostra incluiu alunos dos 3º e 4º anos do curso de uma Faculdade de Odontologia (Grupo 1) e profissionais de um Centro Odontológico Hospitalar (Grupo 2). Um questionário anônimo, confidencial, validado e traduzido, contendo onze perguntas incluindo questões sobre atitudes terapêuticas, diagnóstico e comportamento frente lesões de cárie profundas foi aplicado aos participantes. Os dados coletados foram analisados por meio do teste Qui-quadrado e regressão logística multivariada ($p < 0,05$). No Artigo 2, serão selecionados 124 dentes, de crianças entre 5 e 9 anos de idade, de ambos os gêneros, que apresentarem lesões de cárie profundas com envolvimento pulpar e sem lesão periapical. Os dentes serão divididos entre Grupo 1 - Agregado Trióxido Mineral (MTA) e Grupo 2 - Bandagem de bioestimulação dentino/pulpar (BBio). As análises clínicas e radiográficas serão realizadas aos 6 e 12 meses pós tratamento. A espessura de barreira de dentina será verificada por meio do software *Image J2*. Na análise estatística será utilizado o teste Qui-quadrado e Teste t ($p < 0,05$). Para o Artigo 1, os resultados mostraram que na amostra total do estudo ($n=146$), 81,51% eram do gênero feminino, 52,05% pertenciam ao Grupo 2 e a idade prevalente dos entrevistados foi entre 18 e 29 anos (85,62%). Sessenta e nove participantes optaram pelas técnicas menos invasivas em duas sessões ($p=0,027$). As tabulações cruzadas possibilitaram verificar a variância entre as respostas obtidas ao longo do questionário, associando-as diretamente com respostas dos participantes nas alternativas A e B da décima primeira questão. Na análise de regressão logística foram verificadas diferenças estatisticamente significativas. Os entrevistados que concordaram que a parede pulpar pode estar muito úmida tem aproximadamente 8 vezes mais chance de serem invasivos no tratamento ($p=0,028$). Além disso, quem indicou o tratamento endodôntico como sucesso após dois anos, apresentou quase 3 vezes mais chances de escolher a opção mais invasiva de tratamento ($p=0,032$). Verificou-se

que os entrevistados que optaram pelo tratamento menos invasivo afirmaram que a dentina cariada localizada próxima a polpa não deve ser removida para evitar a exposição pulpar apresentando quase 3 vezes mais chances de escolher como opção de tratamento abordagens minimamente invasivas ($p=0,031$). A proposta do Artigo 2 visa abrir novas perspectivas de tratamento para dentes decíduos, com o uso de novos materiais para manter preservada a vitalidade do complexo dentino/pulpar. No Artigo 1, de acordo com os resultados, foi possível concluir que existe certo nível de conhecimento sobre a remoção seletiva do tecido cariado entre os entrevistados, porém a aceitabilidade para a técnica ainda não é uma unanimidade.

Palavras-chave: Inquéritos e Questionários. Cárie Dentária. Odontólogos. Padrões de Prática Odontológica. Terapia pulpar vital. Pulpotomia. Quitosana. Dente decíduo. Polpa Dentária.

ABSTRACT

Alternatives for vital pulp therapy for dentin-pulp complex repair of primary teeth

This thesis aimed to present two scientific papers. In the Article 1, the objective was to evaluate the knowledge of students and professionals on selective caries tissue removal and in Article 2, the objective will be to present the protocol of a new dentin-pulp biostimulation material. In the Article 1, the sample included students from the 3rd and 4th year of a Dental School (Group 1) and professionals from a Hospital Dental Center (Group 2). An anonymous, confidential, validated, and translated questionnaire containing eleven questions including questions about therapeutic attitudes, diagnosis, and behavior towards deep carious lesions was applied to participants. The data collected were analyzed using the Chi-square test and multivariate logistic regression ($p < 0.05$). In the Article 2, the sample will select 124 teeth of children between 5 and 9 years old, of both genders, who present deep caries lesions with pulp involvement and without periapical lesion. The teeth will be divided between Group 1 - Mineral Trioxide Aggregate (MTA) and Group 2 - Binding of dentin/pulp biostimulation (BBio). Clinical and radiographic analyzes will be performed at 6- and 12-months post treatment. The dentin barrier thickness will be checked using Image J2 software. The chi-square test and t-test were used in the statistical analysis ($p < 0.05$). For Article 1, the results showed that in the total study sample ($n=146$), 81.51% were female, 52.05% Group 2 and the prevalent age of the interviewees was between 18 and 29 years old (85.62%). Sixty-nine participants opted for less invasive techniques in two sessions ($p=0.027$). The cross-tabulations made it possible to verify the variance between the answers obtained throughout the questionnaire, associating them directly with the participant's answers in alternatives A and B of the eleventh question. In the logistic regression analysis, statistically significant differences were observed. Respondents who agreed that the pulp wall may be too wet are approximately 8 times more likely to be invasive in treatment ($p=0.028$). In addition, who indicated endodontic treatment as a success after 2 years, presented almost 3 times more chances to choose the most invasive treatment option ($p=0.032$). It was verified that the interviewees who opted for the less invasive

treatment stated that the carious dentin located near the pulp should not be removed to avoid pulpal exposure, presenting almost 3 times more chances of choosing minimally invasive approaches ($p=0.031$). The Article 2 aims to open new perspectives of treatment for deciduous teeth, with the use of new materials to preserve the vitality of the dentin/pulp complex. In the Article 1, it was possible to conclude, that there is a certain level of knowledge about the selective caries tissue removal among the interviewees, but the acceptability for the technique is not yet unanimous.

Key words: Surveys and Questionnaires. Dental cavity. Dentists. Standards of Dental Practice. Dental Caries. Tooth, Deciduous. Dental Cavity Preparation. Vital pulp therapy. Pulpotomy. Chitosan.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1 - CONSORT 2010 Fluxograma do estudo.....	44
--	----

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Tabulação cruzada: associação das respostas obtidas com a questão 11/ítem A - Teste Qui-quadrado de Pearson26
- Tabela 2** - Tabulação cruzada: associação das respostas obtidas com a questão 11/ítem B - Teste Qui-quadrado de Pearson29
- Tabela 3** - B, erro padrão (SE), Wald test (Wald), p-values and odds ratio (OR) - análise de regressão logística (questão 11 A e 11 B)32
-
-

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

MTA	Agregado Trióxido Mineral
BBio	Bandagem de bioestimulação dentino-pulpar

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	ARTIGOS CIENTÍFICOS	
	Artigo 1	21
	Artigo 2	41
3	DISCUSSÃO	59
4	CONCLUSÃO	63
	REFERÊNCIAS	67
	APÊNDICE	71
	ANEXO	77

1 Introdução

1 INTRODUÇÃO

Uma constante preocupação na área da Odontologia é o desenvolvimento de novas técnicas de tratamento e de materiais biocompatíveis que possibilitem a melhor terapia odontológica ao paciente visando a manutenção do dente na cavidade bucal. Dentro deste contexto, surge o conceito de remoção seletiva de tecido cariado (Innes et al., 2016) e novos biomateriais para aplicação na odontologia (Croisier, Jerome 2013; Cuadros-Fernández et al., 2016; Balata et al., 2017; Silva et al., 2017; Jeggle et al., 2019).

Durante muitos anos, a remoção total do tecido cariado foi a única e melhor alternativa de tratamento para os dentes acometidos por cárie. Atualmente, porém, o manejo das lesões profundas de cárie foi alterado de remoção completa para remoção seletiva do tecido cariado, uma terapia bem menos invasiva (Khokhar M, Tewari S, 2018) que resulta em maior preservação da estrutura dentária (Giacaman et al., 2018), reduzindo o risco a exposição pulpar (Ricketts et al., 2013; George et al., 2015; Li T et al., 2018).

Estudos atuais na área tem demonstrado grande sucesso da terapia minimamente invasiva (Elhennawy et al., 2018; Giacaman et al., 2018; Khokhar M, Tewari S, 2018; Jeggle et al., 2019) entretanto, apesar das vantagens em comparação com as abordagens mais tradicionais, há ainda uma resistência à mudança de paradigma em muitos cirurgiões dentistas (Smaïl-Faugeron et al. 2016; Giacaman et al., 2018). Uma pesquisa sugere que tal fato seja decorrente do tempo de formação do profissional, o que influenciaria a conduta clínica em relação a quantidade de tecido cariado removido (Chisini et al., 2015).

Atualmente é possível obter uma visão científica e tecnológica dos materiais capeadores pulpare disponíveis no mercado (da Rosa et al., 2017). Assim, entre as tendências mundiais de pesquisa, surge a criação de novos biomateriais para aplicabilidade em terapia pulpar vital. Verifica-se então, que o uso de biomateriais com atividade antimicrobiana é relevante para as intervenções pulpare na atualidade (Kalyan et al., 2019). Intervenções na polpa são indicadas para cáries profundas e três técnicas são descritas atualmente na literatura: o capeamento pulpar direto, a pulpotomia e a pulpectomia (Smaïl-Faugeron et al. 2018). Com o

avanço das abordagens regenerativas, sabe-se que a eficácia dos tratamentos pulpares pode ser afetada pelos materiais utilizados e suas propriedades biológicas (da Rosa et al., 2018). Assim, recomendações atuais sobre o melhor material capeador ainda são escassas e controversias (Dhar et al., 2017). Diante esta realidade, a busca por novos biomateriais com propriedades bioativas para regeneração do tecido pulpar é constante (Gemini-Piperni et al., 2014; Cuadros-Fernández et al., 2016).

2 Artigos Científicos

2 ARTIGOS CIENTÍFICOS

- **Artigo 1** - Avaliação do conhecimento e aceitabilidade de alunos e profissionais de odontologia sobre a remoção seletiva de tecido cariado
- **Artigo 2** - Resposta do reparo pulpar após o uso de uma bandagem de bioestimulação dentino/pulpar (BBio): protocolo de estudo clínico randomizado

Artigo 1 - Avaliação do conhecimento e aceitabilidade de alunos e profissionais sobre a remoção seletiva de tecido cariado

RESUMO

OBJETIVO: avaliar o conhecimento e a aceitabilidade de alunos e profissionais de odontologia para a técnica de remoção seletiva de tecido cariado. **MATERIAL E MÉTODOS:** a amostra incluiu alunos dos 3º e 4º anos do curso de uma Faculdade de Odontologia (Grupo 1) e profissionais de um Centro Odontológico Hospitalar (Grupo 2). Um questionário anônimo, confidencial, validado e traduzido, contendo onze perguntas incluindo questões sobre atitudes terapêuticas, diagnóstico e comportamento frente lesões de cárie profundas, foi aplicado aos participantes. Os dados coletados foram analisados por meio do teste Qui-quadrado de Pearson e regressão logística multivariada ($p < 0,05$). **RESULTADOS:** Da amostra total do estudo ($n=146$), 81,51% eram do gênero feminino; 52,05% pertenciam ao Grupo 2 e a idade prevalente dos entrevistados foi entre 18 e 29 anos (85,62%). Sessenta e nove participantes optaram pelas técnicas menos invasivas em duas sessões ($p=0,027$). As tabulações cruzadas possibilitaram verificar a variância entre as respostas obtidas ao longo do questionário, associando-as diretamente com respostas dos participantes nas alternativas A e B da décima primeira questão. Na análise de regressão logística foram verificadas diferenças estatisticamente significativas. Os entrevistados que concordaram que a parede pulpar pode estar muito úmida tem aproximadamente 8 vezes mais chance de serem invasivos no tratamento ($p=0,028$). Além disso, quem indicou o tratamento endodôntico como sucesso após dois anos, apresentou quase 3 vezes mais chances de escolher a opção mais invasiva de tratamento ($p=0,032$). Verificou-se que os entrevistados que optaram pelo tratamento menos invasivo afirmaram que a dentina cariada localizada próxima a polpa não deve ser removida para evitar a exposição pulpar apresentando quase 3 vezes mais chances de escolher como opção de tratamento abordagens minimamente invasivas ($p=0,031$). **CONCLUSÃO:** De acordo com os resultados, foi possível concluir que existe certo nível de conhecimento sobre a remoção seletiva do tecido cariado entre os entrevistados, porém a aceitabilidade para a técnica ainda não é uma unanimidade.

Palavras-chave: Inquéritos e Questionários. Cárie Dentária. Odontólogos. Padrões de Prática Odontológica

INTRODUÇÃO

Décadas atrás, a remoção completa do tecido cariado era considerada o padrão-ouro da Odontologia (Innes et al., 2016). Este conceito foi fundado tanto na compreensão da cárie como uma doença infecciosa causada por bactérias específicas que exigem a erradicação, bem como uma escolha limitada de materiais restauradores, que exigiam uma preparação extensa da cavidade (Schwendicke et al., 2013). Porém, com os avanços dos estudos esta perspectiva tem sido desafiada (Innes et al., 2016). Diante desta realidade atual, novas abordagens para o tratamento da doença cárie tem sido desenvolvidas.

Atualmente, a remoção seletiva do tecido cariado é recomendada para as lesões de cárie profundas (Jeggle et al., 2019). A seletividade na remoção de dentina cariada alcança êxito, além de assegurar o prognóstico de longevidade dental (Banerjee et al., 2000; Kidd, 2004). Assim, técnicas conservadoras de remoção do tecido cariado vêm sendo desenvolvidas para o tratamento de dentes assintomáticos com inflamação pulpar reversível (Maltz et al., 2018), conservando a estrutura e integridade dental, com a manutenção da espessura dentinária e redução do risco à exposição pulpar (Innes, Evans 2013; Li et al., 2018). Além disso, técnicas minimamente invasivas permitem um maior acesso ao tratamento com custo e complexidade reduzidos (Elhennawy et al., 2018; Giacaman et al., 2018). Diferentes estágios e atividades das lesões de cárie podem exigir gestões distintas (Schwendicke et al., 2016). Assim, os cirurgiões dentistas devem conhecer as evidências atuais sobre técnicas minimamente invasivas (Ntovas et al., 2018; Jeggle et al., 2019).

O tratamento da cárie profunda em dentina é uma prática comum para a maioria dos cirurgiões dentistas, mas não há consenso quanto à profundidade de escavação, técnica ou critérios de diagnóstico adequados para a remoção do tecido cariado (Banerjee; Watson; Kidd, 2000; Ricketts et al., 2006; Thompson et al., 2008; Schwendicke et al., 2013, Santamaria; Innes, 2014). Uma grande dificuldade nas investigações de remoção de tecido cariado é a falta de critérios de escavação bem definidos, devido principalmente à falta de métodos objetivos (Innes et al., 2016), reprodutíveis e precisos para medir a quantidade de tecido cariado remanescente (Schwendicke et al., 2013). É reconhecido que não há meios facilmente acessíveis ou amplamente utilizados para dizer o quanto de tecido contaminado foi removido

(Innes et al., 2016). Entretanto, embora subjetivo, a sensação tátil do operador é um ótimo guia a ser oferecido para a orientação dos cirurgiões dentistas. Neste contexto, a remoção seletiva de tecido cariado surge com o objetivo de se escavar menos a dentina no aspecto pulpar da cavidade. Esta é a compreensão contemporânea da quantidade de tecido cariado que deve ser removido (Innes et al., 2016).

Dados sobre como os profissionais tratam as cáries profundas são extremamente limitados (Schwendicke et al., 2013). Não está claro por que este conhecimento pode não ter entrado para a prática geral, ou se houve um aumento da realização de abordagens minimamente invasivas para o tratamento da lesão de cárie apenas entre os estudantes mais jovens (Schwendicke et al., 2013). Assim, para obter-se um bom resultado em pesquisas desta natureza, os questionários elaborados precisam ser validados, ter uma aplicação simples, atingir ao objetivo e principalmente mostrar-se eficaz para responder à proposição do estudo. Em diversas áreas da odontologia o uso de questionários tem sido um importante método de pesquisa (Magnusson et al., 2000; Schwendicke et al., 2013; Stafuzza et al., 2014). Não há estudos prévios analisando o conhecimento dos estudantes e profissionais de odontologia frente as recentes terapias para manejo do tecido cariado. Portanto, justifica-se a realização de mais pesquisas nesta área. Assim, o objetivo do presente estudo foi avaliar o conhecimento e a aceitabilidade de alunos e profissionais de odontologia para a técnica de remoção seletiva de tecido cariado.

MATERIAL E MÉTODOS

Aprovação ética e consentimento para participar

O presente estudo foi submetido e aprovado (2017) pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade de São Paulo, Bauru, São Paulo, Brasil (CAAE: 71651617.0.0000.5417). Os participantes foram esclarecidos sobre a pesquisa e ao concordarem em participar assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Seleção da amostra: critérios de inclusão e determinação dos grupos

Os critérios de inclusão da amostra compreenderam alunos devidamente matriculados nos 3º e 4º anos do curso de Odontologia de uma faculdade e profissionais de um Centro Odontológico Hospitalar.

Foram considerados dois grupos neste estudo, onde cada grupo correspondeu a titulação do participante da pesquisa: alunos do 3º e 4º anos do curso de Odontologia (Grupo 1, n=70) e profissionais de um Centro Odontológico Hospitalar (Grupo 2, n=76). Esta divisão dos grupos foi mantida em sigilo total pelo pesquisador (Schulz et al., 2011).

Cálculo da amostra

Entrevistas qualitativas geralmente não estão sujeitas a estimativas de cálculo amostral (Dworkin SL, 2012). No entanto, de acordo com estudos previamente publicados na literatura (Laurent et al. 2009, Farge et al., 2000, Stafuzza et al., 2014), um tamanho amostral mínimo de 100 participantes foi considerado neste estudo.

Condução da pesquisa

A aceitabilidade de graduandos e profissionais foi avaliada por meio da aplicação de um questionário adaptado, validado e traduzido para o português, relacionado ao tema da abordagem minimamente invasiva para remoção de tecido cariado (Schwendicke et al., 2013). O questionário anônimo e confidencial, constituiu perguntas fechadas com respostas “sim” ou “não”; “discordo” ou “concordo totalmente”, além de perguntas com múltiplas escolhas de respostas (APÊNDICE 1). A amostra foi caracterizada em relação a idade, gênero e nível superior. Oito perguntas determinaram o nível de conhecimento dos participantes sobre a abordagem minimamente invasiva para o tratamento da lesão de cárie.

Todos os participantes foram orientados a responder às perguntas sem recorrer a material literário ou a outros profissionais. O questionário foi aplicado individualmente em local privado e todos os dados coletados foram analisados estatisticamente. Nenhum questionário foi enviado por e-mail nesta pesquisa. O direito à privacidade, relacionado aos dados pessoais, foi garantido por meio do anonimato do questionário aplicado.

Análise estatística

Os dados foram estatisticamente analisados pelo uso do software SPSS Statistics 21.0 (IBM Corp. Armonk, NY, EUA). Nas tabulações cruzadas empregou-se o teste Qui-quadrado. A dicotomização resumiu-se em gênero feminino ou masculino, faixa etária entre 18 e 29 anos ou acima de 30 anos de idade, titulação sendo alunos ou profissionais, além de discordo ou concordo totalmente com a afirmação. A regressão logística foi aplicada, possibilitando a verificação do impacto de cada variável na razão ímpar deste estudo. Para a regressão, a análise estatística multivariada foi realizada a partir de variáveis significativas em modelos uni variados ($p < 0,05$).

RESULTADOS

Dos 150 questionários, 4 foram excluídos da amostra final pois encontravam-se erroneamente preenchidos. Da amostra total do estudo ($n=146$), 70 (47,95 %) eram alunos e 76 (52,05%) eram profissionais. A idade média dos entrevistados variou entre 18 a 29 anos (85,62%) onde 119 participantes eram do gênero feminino e 27 do gênero masculino.

A frequência de respostas obtidas para a questão de número onze foi verificada e 4,8% discordaram totalmente das opções A e B apresentadas enquanto 6,8% dos entrevistados concordaram com as duas alternativas, optando por tratamentos mais e menos invasivo simultaneamente.

Para as tabulações cruzadas, o teste Qui-quadrado de Pearson possibilitou verificar a variância entre as respostas obtidas ao longo do questionário, associando-as diretamente com respostas dos participantes nas alternativas A e B da décima primeira questão (razão ímpar do estudo) (Tabelas 1 e 2).

Tabela 1 – Tabulação cruzada: associação das respostas obtidas com a questão 11/item A (Teste Qui-quadrado de Pearson).

11 A) Prefiro tratamento mais invasivo se isso aumenta a longevidade das minhas restaurações	Discordaram	Concordaram	<i>P</i>
	Totalmente n (%)	totalmente n (%)	
1) GÊNERO			
Feminino	93 (63,7)	26 (17,8)	0,042*
Masculino	16 (11)	11 (7,5)	
2) FAIXA ETÁRIA			
18 – 29	95 (65,1)	30 (20,5)	0,363
30 ou +	14 (9,6)	7 (4,8)	
3) TITULAÇÃO			
Alunos	53 (36,3)	17 (11,6)	0,778
Profissionais	56 (38,4)	20 (13,7)	
4) REMOÇÃO DE CÁRIE: CRITÉRIOS CLÍNICOS			
A) Consistência			
1.Dentina no assoalho com aspecto macio	23 (15,8)	16 (11)	0,009*
2.Dentina no assoalho com aspecto de couro	46 (31,5)	8 (5,5)	0,025*
3.Dentina no assoalho bem resistente ao corte	39 (26,7)	11 (7,5)	0,503
4.A consistência não é importante para avaliar remoção de cárie	1 (0,7)	2 (1,4)	0,096
B) Cor			
1.Dentina pouco escurecida	38 (26)	7 (4,8)	0,07
2.Dentina bem escurecida	22 (15,1)	10 (6,8)	0,385
3.Coloração de dentina saudável (amarelada)	27 (18,5)	10 (6,8)	0,785
4.A cor não é importante para avaliar remoção de cárie	22 (15,1)	10 (6,8)	0,385
C) Umidade			
1.Parede pulpar muito úmida	2 (1,4)	5 (3,4)	0,004*
2.Parede pulpar ligeiramente úmida	35 (24)	9 (6,2)	0,373
3.Parede pulpar seca	43 (29,5)	11 (7,5)	0,290
4.A umidade não é importante para avaliar remoção de cárie	29 (19,9)	12 (8,2)	0,496
5) MÉTODO DE ESCAVAÇÃO			

Brocas esféricas em baixa rotação	59 (40,4)	21 (14,4)	0,781
Escavadores manuais	50 (34,2)	16 (11)	
6) REMOÇÃO DA DENTINA CARIADA PROFUNDA			
A) Retiro toda dentina, se a exposição pulpar ocorrer, realizo o capeamento pulpar direto	19 (13)	13 (8,9)	0,024*
B) Retiro toda dentina, se a exposição pulpar ocorrer, realizo o tratamento endodôntico	1 (0,7)	0 (0)	0,559
C) Escavo, mas deixo alguma dentina. Posteriormente realizo a remoção total (2 sessões)	75 (51,4)	21 (14,4)	0,182
D) Escavo, mas deixo alguma dentina. Removo a cárie das paredes laterais e restauro definitivamente	14 (9,6)	3 (2,1)	0,438
7) USO DE MATERIAIS PROTETORES PULPARES			
A) Cimento de hidróxido de cálcio	77 (52,7)	31 (21,2)	0,115
B) Cimento de ionômero de vidro (Vitrebond®)	30 (20,5)	5 (3,4)	0,085
C) Sistema adesivo	1 (0,7)	1 (0,7)	0,420
D) Outro material protetor	1 (0,7)	0 (0)	0,559
8) VOCÊ ESPERARIA UMA SOBREVIVÊNCIA DE DOIS ANOS PARA AS SEGUINTE OPÇÕES:			
A) Proteção pulpar indireta	83 (56,8)	29 (19,9)	0,781
B) Escavação incompleta (remoção seletiva de cárie)	32 (21,9)	17 (11,6)	0,065
C) Proteção pulpar direta	68 (46,6)	23 (15,8)	0,981
D) Tratamento endodôntico	89 (61)	23 (15,8)	0,015*
9) COMO VOCÊ SE SENTE EM DEIXAR TECIDO CARIADO SOB A RESTAURAÇÃO			
A) Os microrganismos cariogênicos precisam ser removidos completamente, a carie pode progredir	30 (20,5)	16 (11)	0,075
B) Os microrganismos cariogênicos não precisam ser removidos completamente, a restauração realizará o selamento hermético e não haverá progressão da lesão	79 (54,1)	26 (17,8)	0,796
C) A cárie deve ser sempre removida completamente uma vez que a cárie residual é um risco para a vitalidade da polpa	39 (26,7)	16 (11)	0,418

D) A dentina cariada localizada próxima a polpa não deve ser removida para evitar a exposição pulpar	64 (43,8)	15 (10,3)	0,055
--	-----------	-----------	-------

10) CASO CLÍNICO - um dente foi restaurado há seis meses por outro dentista e apresentou área radiolúcida sob a restauração na imagem radiográfica. A restauração estava intacta e o paciente sem sintomatologia dolorosa

A) A restauração deverá ser substituída

23 (15,8) 10 (6,8) 0,456

B) A restauração deverá ser monitorada

86 (58,9) 27 (18,5)

**diferença estatisticamente significativa*

Tabela 2 – Tabulação cruzada: associação das respostas obtidas com a questão 11/item B (Teste Qui-quadrado de Pearson).

11 B) Eu prefiro o método menos invasivo e aceito possível retratamento.	Discordaram	Concordaram	<i>P</i>
	Totalmente n (%)	totalmente n (%)	
1) GÊNERO			
Feminino	25 (17,1)	94 (64,4)	0,171
Masculino	9 (6,2)	18 (12,3)	
2) FAIXA ETÁRIA			
18 – 29	28 (19,2)	97 (66,4)	0,536
30 ou +	6 (4,1)	15 (10,3)	
3) TITULAÇÃO			
Alunos	14 (9,6)	56 (38,4)	0,367
Profissionais	20 (13,7)	56 (38,4)	
4) REMOÇÃO DE CÁRIE: CRITÉRIOS CLÍNICOS			
A) Consistência			
1.Dentina no assoalho com aspecto macio	9 (6,2)	30 (20,5)	0,971
2.Dentina no assoalho com aspecto de couro	8 (5,5)	46 (31,5)	0,063
3.Dentina no assoalho bem resistente ao corte	15 (10,3)	35 (24)	0,166
4.A consistência não é importante para avaliar remoção de cárie	2 (1,4)	1 (0,7)	0,072
B) Cor			
1.Dentina pouco escurecida	6 (4,1)	39 (26,7)	0,057
2.Dentina bem escurecida	6 (4,1)	26 (17,8)	0,492
3.Coloração de dentina saudável (amarelada)	12 (8,2)	25 (17,1)	0,128
4.A cor não é importante para avaliar remoção de cárie	10 (6,8)	22 (15,1)	0,228
C) Umidade			
1.Parede pulpar muito úmida	1 (0,7)	6 (4,1)	0,564
2.Parede pulpar ligeiramente úmida	10 (6,8)	34 (23,3)	0,916
3.Parede pulpar seca	12 (8,2)	42 (28,8)	0,815
4.A umidade não é importante para avaliar remoção de cárie	11 (7,5)	30 (20,5)	0,527
5) MÉTODO DE ESCAVAÇÃO			

Brocas esféricas em baixa rotação	21 (14,4)	59 (40,4)	0,351
Escavadores manuais	13 (8,9)	53 (36,3)	
6) REMOÇÃO DA DENTINA CARIADA PROFUNDA			
A) Retiro toda dentina, se a exposição pulpar ocorrer, realizo o capeamento pulpar direto	13 (8,9)	19 (13)	0,009*
B) Retiro toda dentina, se a exposição pulpar ocorrer, realizo o tratamento endodôntico	0 (0)	1 (0,7)	0,580
C) Escavo, mas deixo alguma dentina. Posteriormente realizo a remoção total (2 sessões)	17 (11,6)	79 (54,1)	0,027*
D) Escavo, mas deixo alguma dentina. Removo a cárie das paredes laterais e restauro definitivamente	4 (2,7)	13 (8,9)	0,98
7) USO DE MATERIAIS PROTETORES PULPARES			
A) Cimento de hidróxido de cálcio	27 (18,5)	81 (55,5)	0,409
B) Cimento de ionômero de vidro (Vitrebond®)	6 (4,1)	29 (19,9)	0,324
C) Sistema adesivo	1 (0,7)	1 (0,7)	0,368
D) Outro material protetor	0 (0)	1 (0,7)	0,580
8) VOCÊ ESPERARIA UMA SOBREVIVÊNCIA DE DOIS ANOS PARA AS SEGUINTE OPÇÕES:			
A) Proteção pulpar indireta	25 (17,1)	87 (59,6)	0,616
B) Escavação incompleta (remoção seletiva de cárie)	10 (6,8)	39 (26,7)	0,558
C) Proteção pulpar direta	22 (15,1)	69 (47,3)	0,744
D) Tratamento endodôntico	22 (15,1)	90 (61,6)	0,059
9) COMO VOCÊ SE SENTE EM DEIXAR TECIDO CARIADO SOB A RESTAURAÇÃO			
A) Os microrganismos cariogênicos precisam ser removidos completamente, a carie pode progredir	15 (10,3)	31 (21,2)	0,071
B) Os microrganismos cariogênicos não precisam ser removidos completamente, a restauração realizará o selamento hermético e não haverá progressão	22 (15,1)	83 (56,8)	0,285
C) A cárie deve ser sempre removida completamente uma vez que a cárie residual é	20 (13,7)	35 (24)	0,004*

um risco para a vitalidade da polpa			
D) A dentina cariada localizada próxima a polpa não deve ser removida para evitar a exposição pulpar	10 (6,8)	69 (47,3)	0,001*
10) CASO CLÍNICO - um dente foi restaurado há seis meses por outro dentista e apresentou área radiolúcida sob a restauração na imagem radiográfica. A restauração estava intacta e o paciente sem sintomatologia dolorosa			
A) A restauração deverá ser substituída	12 (8,2)	21 (14,4)	0,043*
B) A restauração deverá ser monitorada	22 (15,1)	91 (62,3)	

**diferença estatisticamente significativa*

Na análise de regressão logística foram verificadas diferenças estatisticamente significativas. Os entrevistados que concordaram que a parede pulpar pode estar muito úmida tem aproximadamente 8 vezes mais chance de serem invasivos no tratamento ($p=0,028$). Além disso, quem indicou o tratamento endodôntico como sucesso após dois anos, apresentou quase 3 vezes mais chances de escolher a opção mais invasiva de tratamento ($p=0,032$) (Tabela 3, 11A). Verificou-se que os entrevistados que optaram pelo tratamento menos invasivo afirmaram que a dentina cariada localizada próxima a polpa não deve ser removida para evitar a exposição pulpar apresentando assim, quase três vezes mais chances de escolher como opção de tratamento abordagens minimamente invasivas ($p=0,031$) (Tabela 3, 11B).

Tabela 3 – B, erro padrão (SE), Wald test (Wald), p-values and odds ratio (OR) - análise de regressão logística (questão 11 A e 11B).

11 A) Prefiro tratamento mais invasivo se isso aumenta a longevidade das minhas restaurações

	B	SE	Wald	p	OR
1) GÊNERO					
Feminino	0,954	0,499	3,647	0,056	2,595
Masculino					
4) REMOÇÃO DE CÁRIE: CRITÉRIOS CLÍNICOS					

A) Consistência					
1.Dentina no assoalho com aspecto macio	0,893	0,539	2,744	0,098	2,442
4) REMOÇÃO DE CÁRIE: CRITÉRIOS CLÍNICOS					
A) Consistência					
2.Dentina no assoalho com aspecto de couro	0,150	0,579	0,067	0,796	1,162
4) REMOÇÃO DE CÁRIE: CRITÉRIOS CLÍNICOS					
C) Umidade					
1.Parede pulpar muito úmida	2,053	0,936	4,805	0,028*	7,788
6) REMOÇÃO DA DENTINA CARIADA PROFUNDA					
A) Retiro toda dentina, se a exposição pulpar ocorrer, realizo o capeamento pulpar direto	0,928	0,496	3,504	0,061	2,528
8) VOCÊ ESPERARIA UMA SOBREVIVÊNCIA DE DOIS ANOS PARA AS SEGUINTE OPÇÕES:					
D) Tratamento endodôntico	1,026	0,480	4,577	0,032*	2,791
Constante	-2,270	0,513	19,602	0,000	0,103

11 B) Eu prefiro o método menos invasivo e aceito possível retratamento

4) REMOÇÃO DE CÁRIE: CRITÉRIOS CLÍNICOS					
A) Consistência					
1.Dentina no assoalho com aspecto macio	0,501	0,825	0,369	0,544	1,650
4) REMOÇÃO DE CÁRIE: CRITÉRIOS CLÍNICOS					
C) Umidade					
1.Parede pulpar muito úmida	0,831	0,686	1,467	0,226	2,295
9) COMO VOCÊ SE SENTE EM DEIXAR TECIDO CARIADO SOB A RESTAURAÇÃO					
C) A cárie deve ser sempre removida completamente uma vez que a cárie residual é um risco para a vitalidade da polpa	-0,743	0,468	2,524	0,112	0,476
9) COMO VOCÊ SE SENTE EM DEIXAR TECIDO CARIADO SOB A RESTAURAÇÃO					

D) A dentina cariada localizada próxima a polpa não deve ser removida para evitar a exposição pulpar	1,097	0,508	4,660	0,031*	2,995
10) CASO CLÍNICO - um dente foi restaurado há seis meses por outro dentista e apresentou área radiolúcida sob a restauração na imagem radiográfica. A restauração estava intacta e o paciente sem sintomatologia dolorosa					
A) A restauração deverá ser substituída	0,887	0,470	3,557	0,059	2,428
Constante	-0,266	0,830	0,102	0,749	0,767

**diferença estatisticamente significativa*

DISCUSSÃO

Neste estudo, 146 participantes foram pesquisados quanto ao diagnóstico, métodos terapêuticos, atitudes e comportamentos em relação a escavação de cárie profunda e dois pontos merecem destaques: os entrevistados que consideraram a umidade excessiva da parede pulpar durante a escavação, tem aproximadamente 8 vezes mais chance de serem invasivos no tratamento odontológico e aqueles que concordaram com o fato de que a dentina cariada localizada próxima a polpa não deve ser removida, apresentaram quase três vezes mais chances de escolherem abordagens minimamente invasivas. Deste modo, configurou-se uma divisão entre os participantes que se apresentaram favoráveis a técnicas menos e mais invasivas.

Nesta pesquisa, 69 entrevistados optaram pelas técnicas menos invasivas em duas sessões. Esse tipo de abordagem apresenta grande desvantagem, pois a reabertura da cavidade para remoção do remanescente de dentina cariada aumenta o risco à exposição pulpar, favorecendo o sobre tratamento deste paciente (Innes NP, Evans DJ, 2013; Katz et al., 2013). Conforme a literatura publicada, tal escolha é infundada, pois é mais vantajoso realizar a terapia em uma única sessão e reduzir o risco de exposição pulpar ocasionada pela reabertura da cavidade e escavação da dentina cariada remanescente (Ribeiro et al., 2012; Maltz et al., 2012; Maltz et al., 2013; Ribeiro et al., 2012; Boutsiouki et al., 2018). Assim, a terapia minimamente invasiva em sessão única é indicada como tratamento restaurador alternativo definitivo para os dentes decíduos (Ribeiro et al., 2012).

Os critérios clínicos de consistência que ganharam ligeiro destaque nesta pesquisa incluíram: dentina amolecida ou com aspecto de couro. Coerentemente, os participantes que consideram a consistência da dentina durante a remoção (amolecida ou com aspecto de couro), relataram discordar do uso de abordagens mais invasivas durante o tratamento odontológico. Estes critérios, mostram-se de acordo com a normatização de terminologias, proposta em 2016, onde a escavação seletiva da dentina cariada divide-se em: escavação até dentina amolecida (remoção ultra conservativa) e até dentina firme (remoção incompleta) (Innes, et al, 2016). Tais princípios consideram a sensação tátil de resistência do tecido ao escavador manual, além de favorecerem a maior preservação da estrutura dental (Schwendicke et al., 2016).

Um grande problema ao investigar a remoção seletiva de cárie é a falta de critérios de escavação bem definidos (Schwendicke et al., 2013). Além disso, a interpretação dos dados em pesquisas deste tipo exige cuidado, pois há alta complexidade nos fatores que influenciam as decisões clínicas dos profissionais e é difícil simular isso com perfeição em questionários (Carlsson et al., 2006). Para minimizar tal viés, buscou-se utilizar um questionário validado, publicado na literatura, e que descrevia com rigor as características das cavidades em cada questão, favorecendo a objetividade e confiabilidade do estudo.

Os resultados alcançados mostraram um conhecimento limitado sobre a remoção seletiva do tecido cariado. Houve tendência dos participantes em serem menos e/ou mais invasivos, simultaneamente. Tal achado corrobora com o verificado em um estudo prévio, onde a autora constatou que a maioria (50,4%), dentre os 123 cirurgiões dentistas entrevistados, não praticava abordagens minimamente invasivas e quando lançavam mão destas terapias, 48,8% julgavam-na como tratamento temporário (Katz et al., 2013). Assim, verificou-se que nem todos realizam a terapia minimamente invasiva por terem dúvidas sobre a real eficácia da técnica (Katz et al., 2013).

A preservação da estrutura dentária por meio do uso do tratamento pulpar indireto é suportada por evidências que apoiam a mudança de paradigma para o uso rotineiro de estratégias mais conservadoras no tratamento de lesões cariosas profundas, sem comprometimento pulpar (Giacaman et al., 2018). Além disso, na odontopediatria é importante administrar uma terapia que não cause estresse a

criança e preserve a vitalidade da polpa, garantindo assim, que o dente continue na boca, sem sintomatologia, até a sua esfoliação natural (Santamaria et al., 2015).

Mesmo com os avanços nas pesquisas relacionadas à iniciação e progressão da cárie, o tratamento com intervenções mais invasivas ainda é uma realidade na odontologia atual (Katz et al., 2013). As características do cirurgião dentista, como o tempo na prática clínica e o local de trabalho, podem influenciar nas decisões em relação às abordagens terapêuticas pulpares (Chisini et al., 2015). É importante confrontar os clínicos com as evidências disponíveis e envolvê-los em uma filosofia de tratamento minimamente invasivo (Giacaman et al., 2018), assim os estudos com questionários se tornam úteis para detectar se os cirurgiões seguem as orientações baseadas em evidências atuais para tratamento de lesões cariosas profundas (Jeggle et al., 2019). Portanto, além do conhecimento teórico, há que se focar na prática clínica, encorajando alunos de graduação, pós-graduação e cirurgiões dentistas a realizarem abordagens minimamente invasivas como a remoção seletiva de tecido cariado.

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados, foi possível concluir que existe certo nível de conhecimento sobre a remoção seletiva do tecido cariado entre os entrevistados, porém a aceitabilidade para a técnica ainda não é uma unanimidade.

CONFLITOS DE INTERESSES

Os autores não possuem interesses conflitantes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Banerjee A, Watson TF, Kidd EA. Dentine caries excavation: a review of current clinical techniques. *Br Dent J.* 2000;188(9):476-82.

Boutsiouki C, Frankenberger R, Krämer N. Relative effectiveness of direct and indirect pulp capping in the primary dentition. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2018;19(5):297-309.

Carlsson F, Merlo J, Lindström M, Östergren PO, Lithman T: Representativity of a postal public health questionnaire survey in Sweden, with special reference to ethnic differences in participation. *Scand J Public Health.* 2006;34: 132–139.

Chisini LA, Conde MC, Correa MB, Dantas RV, Silva AF, Pappen FG, Demarco FF. Vital Pulp Therapies in Clinical Practice: Findings from a Survey with Dentist in Southern Brazil. *Braz Dent J.* 2015;26(6):566-71.

Dworkin SL. Sample size policy for qualitative studies using in-depth interviews, *Arch. Sex. Behav.* 2012;41(6):1319-20.

Elhennawy K, Finke C, Paris S, Reda S, Jost-Brinkmann PG, Schwendicke F. Selective vs stepwise removal of deep carious lesions in primary molars: 12-Months results of a randomized controlled pilot trial. *J Dent.* 2018; 77:72-77.

Farge P, Virieux J, Doury J. Student satisfaction with curriculum modifications in a French dental school. *Eur J Dent Educ.* 2000;4: 112–117.

Giacaman RA, Muñoz-Sandoval C, Neuhaus KW, Fontana M, Chalas R. Evidence-based strategies for the minimally invasive treatment of carious lesions: Review of the literature. *Adv Clin Exp Med.* 2018;27(7):1009-1016.

Innes NP, Evans DJ. Modern approaches to caries management of the primary dentition. *Br Dent J.* 2013;214(11):559-66.

Innes NPT, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Terminology. *Advances in Dental Research*. 2016, Vol. 28(2) 49–57.

Jeggle LM, Baker SR, Schwendicke F. Changing dentists' carious tissue removal behavior: Qualitative study and behavioral change simulation experiment. *J Dent*. 2019; 81:43-51.

Katz CR, de Andrade Mdo R, Lira SS, Ramos Vieira EL, Heimer MV. The concepts of minimally invasive dentistry and its impact on clinical practice: a survey with a group of Brazilian professionals. *Int Dent J*. 2013;63(2):85-90.

Kidd EA. How 'clean' must a cavity be before restoration? *Caries Res*. 2004;38(3):305-13.

Laurent F, Augustin P, Nabet C, Ackers S, Zamaroczy D, Maman L. Managing a cardiac arrest: evaluation of final-year predoctoral dental students. *J Dent Educ*. 2009;73(2):211-7.

Li T, Zhai X, Song F, Zhu H. Selective versus non-selective removal for dental caries: a systematic review and meta-analysis. *Acta Odontol Scand*. 2018;76(2):135-140.

Magnusson T, Egermark I, Carlsson GE. A longitudinal epidemiologic study of signs and symptoms of temporomandibular disorders from 15 to 35 years of age. *J Orofac Pain* 2000; 14(4):310-9.

Maltz M, Garcia R, Jardim JJ, de Paula LM, Yamaguti PM, Moura MS et al. Randomized trial of partial vs. stepwise caries removal: 3-year follow-up. *J Dent Res*. 2012; 91(11):1026-31.

Maltz M, Jardim JJ, Mestrinho HD, Yamaguti PM, Podestá K, Moura MS et al.. Partial removal of carious dentine: a multicenter randomized controlled trial and 18-month follow-up results. *Caries Res*. 2013;47(2):103-9.

Maltz M, Koppe B, Jardim JJ, Alves LS, de Paula LM, Yamaguti PM, Almeida JCF, Moura MS, Mestrinho HD. Partial caries removal in deep caries lesions: a 5-year multicenter randomized controlled trial. *Clin Oral Investig*. 2018;22(3):1337-1343.

Ntovas P, Loubrinis N, Maniatakos P, Rahiotis C. Evaluation of dental explorer and visual inspection for the detection of residual caries among Greek dentists. *J Conserv Dent*. 2018;21(3):311-318.

Ribeiro CC, De Oliveira Lula EC, DA Costa RC, Nunes AM. Rationale for the partial removal of carious tissue in primary teeth. *Pediatr Dent*. 2012;34(1):39-41.

Ricketts DN, Kidd EA, Innes N, Clarkson J. Complete or ultraconservative removal of decayed tissue in unfilled teeth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(3):CD003808.

Santamaria R, Innes N. Trial shows partial caries removal is an effective technique in primary molars. *Evid Based Dent*. 2014;15(3):81-2.

Santamaria RM, Innes NP, Machiulskiene V, Evans DJ, Alkilzy M, Splieth CH. Acceptability of different caries management methods for primary molars in a RCT. *Int J Paediatr Dent*. 2015;25(1):9-17.

Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2011;9(8):672-7.

Schwendicke F, Meyer-Lueckel H, Dörfer C, Paris S. Attitudes and Behaviour regarding Deep Dentin Caries Removal: A Survey among German Dentists. *Caries Res*. 2013; 47:566–573.

Schwendicke F, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Carious Tissue Removal. *Advances in Dental Research*. 2016, Vol. 28(2) 58–67.

Stafuzza TC, Carrara CFC, Oliveira FV, Santos CF, Oliveira TM. Evaluation of the dentists' knowledge on medical urgency and emergency. Braz Oral Res. 2014;28(1):1-5.

Thompson V, Craig RG, Curro FA, Green WS, Ship JA. Treatment of deep carious lesions by complete excavation or partial removal: a critical review. J Am Dent Assoc. 2008;139(6):705-12.

Artigo 2 - Resposta do reparo pulpar após o uso de uma bandagem de bioestimulação dentino/pulpar (BBio): protocolo de estudo clínico randomizado

RESUMO

INTRODUÇÃO: A terapia pulpar vital visa manter o tecido pulpar que foi comprometido com vitalidade. Assim, utilizar medicamentos que induzem a regeneração tecidual tem se tornado uma grande tendência atual. Neste contexto, o objetivo deste estudo será avaliar o reparo pulpar após o uso de bandagem de bioestimulação dentino/pulpar em dentes decíduos por meio de avaliações clínicas e radiográficas. **MÉTODOS:** Serão selecionados 124 dentes, de crianças entre 5 e 9 anos de idade, de ambos os gêneros, que apresentarem um molar decíduo com lesão de cárie profunda com envolvimento pulpar, mas sem lesão periapical. As pulpotomias serão realizadas com os materiais: Grupo 1 - Agregado de Trióxido Mineral (MTA); Grupo 2 - Bandagem de bioestimulação dentino/pulpar (BBio). As análises clínicas e radiográficas serão realizadas aos 6 e 12 meses pós tratamento. A espessura de barreira de dentina será verificada por meio do software *Image J2*. Na análise estatística, o teste Qui-quadrado será utilizado para se determinar as diferenças estatísticas significativas entre os grupos; as medidas radiográficas serão comparadas utilizando o Teste t ($P < 0,05$). **DISCUSSÃO:** A proposta deste estudo visa abrir novas perspectivas de tratamento para a terapia pulpar vital, com o uso de novos materiais e o objetivo principal de manter preservada a viabilidade celular do complexo dentino/pulpar, possibilitando a manutenção do dente decíduo na cavidade bucal até a substituição pelo sucessor permanente.

Palavras-chave: Terapia pulpar vital. Pulpotomia. Quitosana. Dente decíduo. Polpa Dentária.

INTRODUÇÃO

Os tratamentos endodônticos atuais se concentram na preservação e regeneração do tecido pulpar após alterações patológicas (Lambrichts et al., 2017). A tendência atual é reduzir a incidência de desvitalização da polpa e usar procedimentos regenerativos (Yildirim et al., 2016; Juneja, Kulkarni 2017; Kalyan et al., 2019), o que inclui o uso de materiais com capacidade indutiva para substituir as células perdidas ou induzir as células existentes a diferenciarem-se em elementos formadores de tecido duro (Rajasekharan et al., 2016; Kalyan et al., 2019).

Com o advento da tecnologia e inovação, muitos materiais capeadores estão sendo desenvolvidos e estudados para reparo e regeneração do tecido pulpar vital (Kuzum et al., 2015; Cuadros-Fernández et al., 2016; Hugar et al., 2017; Kalra et al., 2017; Gopalakrishnan et al., 2019; Çelik et al., 2019; El Meligy et al., 2019). Deste modo, a busca por novos biomateriais com propriedades bioativas, biodegradabilidade e atoxicidade é constante (Gemini-Piperni et al., 2014; Kalyan et al., 2019). Neste cenário, a quitosana, um polímero natural com propriedades hemostáticas, fungicidas e antibacterianas que estimulam a migração e a proliferação celular (Croisier, Jerome 2013), apresenta propriedades promissoras para o uso na engenharia de tecidos (Muzzareli et al., 2012). Estudos recentes, apontam que as características bioquímicas e biofísicas de polímeros e membranas tem um grande potencial de aplicação em diferentes especialidades odontológicas (Balata et al., 2017; Silva et al., 2017). Sistemas de administração local de medicamento, contendo um agente antimicrobiano, erradicam a microbiota patogênica ou modulam a resposta inflamatória, diminuindo a destruição tecidual (Kalyan et al., 2019).

Assim, a criação da Bandagem de bioestimulação dentino/pulpar (BBio) vai ao encontro da tendência mundial de desenvolvimento e pesquisa. A expectativa é de que a BBio possa ser amplamente indicada para aplicações na parede pulpar de cavidades profundas, em pequenas e médias exposições da polpa e nas embocaduras dos canais radiculares em procedimentos de terapia pulpar vital. Para tanto, após a verificação bioindutora tecidual “in vitro” (CAAE 31091014.7.0000.5417) e estudos em ratos (CEEPA – Proc. No 001/2017), além da solicitação de patente (Processo RUSP 2016.1.3286.25.5) junto ao INPI com interveniência da Agência USP de Inovação, torna-se essencial a comprovação do

sucesso deste tratamento in vivo. O objetivo deste estudo será avaliar o reparo pulpar após o uso da BBio em dentes decíduos por meio de avaliações clínicas e radiográficas.

MÉTODOS

Os tratamentos serão realizados na Clínica de Odontopediatria da Universidade de São Paulo (Bauru, São Paulo, Brasil). Esforços serão feitos para alcançar a adesão, explicando a importância do tratamento. Cada participante será inscrito no estudo por aproximadamente 13 meses (um mês para tratamento, mais 12 meses de acompanhamento). Este ensaio clínico segue as diretrizes para ensaios clínicos randomizados (lista de verificação SPIRIT – ANEXO B).

Seleção da amostra: critérios de inclusão e exclusão

As crianças serão recrutadas em Escolas Municipais de Ensino Fundamental (EMEFs) de Bauru. Os critérios de inclusão da amostra compreenderão crianças entre 5 a 9 anos de idade (Marques et al., 2014; Fernandes et al., 2015; Lourenço Neto et al., 2015; Lourenço Neto et al., 2016; Yildirin et al., 2016; Juneja, Kulkarni 2017) de ambos os gêneros, que sejam cooperativas e que apresentem um molar decíduo com lesão de cárie profunda que atinja a polpa. O dente deve apresentar polpa vital sem histórico de dor, ausência de fístula ou abscesso, ausência de lesão na região da furca e no periápice, ausência radiográfica de reabsorção interna e externa da raiz, presença de pelo menos dois terços do comprimento radicular comprovado na radiografia e possibilidade restauradora. Os critérios de exclusão serão condição sistêmica comprometida e histórico de alergias aos materiais odontológicos. A seleção final para inclusão no estudo será realizada na etapa clínica, onde será verificado se a hemostasia será alcançada adequadamente dentro de 5 minutos após a amputação da polpa coronal (Marques et al., 2014; Fernandes et al., 2015; Lourenço Neto et al., 2015; Lourenço Neto et al., 2016).

Determinação dos grupos

Serão considerados dois grupos neste estudo, onde cada grupo corresponderá a um material para capeamento pulpar. Os dentes selecionados para o estudo serão aleatoriamente distribuídos em Grupo 1 - Agregado Trióxido Mineral (MTA) e Grupo 2 - Bandagem de bioestimulação dentino/pulpar (BBio). Os critérios para a randomização entre os grupos serão o tipo de cavidade (oclusal/ocluso-proximal) e a idade da criança. A distribuição será realizada por meio da amostragem estratificada computadorizada realizada no programa Microsoft Excel®. Esta divisão dos grupos será mantida em sigilo total pelo pesquisador e a randomização será realizada próximo do momento em que a intervenção for aplicada (Schulz et al., 2011) (Figura 1).

Figura 1: CONSORT 2010 Fluxograma do estudo

INTERVENÇÕES

Procedimentos clínicos

Todos os procedimentos clínicos deste estudo serão realizados por um operador previamente treinado e calibrado, aluno de pós-graduação. Os procedimentos serão executados na clínica de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia de Bauru - USP.

Primeiramente será realizada uma anamnese bem detalhada para todos os pacientes deste estudo. Em seguida será realizado exame clínico intraoral com o auxílio de um espelho bucal e jato de ar da seringa tríplice para secagem da região. Caso o exame clínico seja satisfatório para o estudo será então realizada uma tomada radiográfica periapical do molar decíduo em questão para verificar se todos os critérios da seleção da amostra estão presentes. Os dentes serão incluídos e após aleatorização o tipo de tratamento será definido. Nenhum sujeito será informado sobre o tratamento que receberá durante este estudo (Schulz et al., 2011).

Os instrumentais utilizados em todos os procedimentos operatórios serão previamente embalados em papel grau cirúrgico e esterilizados de acordo com método físico na autoclave pela eficácia do método e segurança. Os passos da técnica clínica incluirão: profilaxia do molar decíduo com taça de borracha e pasta profilática Herjos Tutti Frutti com flúor (Vigodent, São Paulo - BR), a seguir será feita a lavagem para remoção da pasta e secagem da região com seringa tríplice, início da aplicação de anestésico tópico benzocaína (Benzotop DFL, São Paulo - BR) na mucosa seca com auxílio de cotonete. A técnica anestésica será anestesia terminal infiltrativa para dentes superiores além da complementação com anestesia papilar e a anestesia por bloqueio do nervo alveolar inferior para molares inferiores, o anestésico local escolhido será a Articaína a 4% com vasoconstrictor Epinefrina na concentração 1:100.000 (Marques et al., 2014; Fernandes et al., 2015; Lourenço Neto et al., 2015; Lourenço Neto et al., 2016). Inicialmente será removido todo o esmalte sem suporte com brocas de alta rotação, e em seguida a remoção do tecido cariado será realizada com brocas carbide número 4, 5 e 6 (KG Sorensen® São Paulo - BR) em baixa rotação nas paredes circundantes. Na parede pulpar da cavidade serão utilizadas curetas de dentina. A abertura coronária, bem como a

remoção do teto da câmara pulpar, será realizada com ponta diamantada esférica (1014-1015) em alta rotação sob irrigação. A remoção da polpa coronária será realizada manualmente com curetas de dentina estéreis adequadas para o procedimento. Após a remoção do teto da câmara pulpar e exame clínico direto, o tecido pulpar será considerado macroscopicamente vital quando apresentar resistência ao corte, coloração vermelho-vivo e hemorragia suave que cessa entre 2 e 5 minutos após a remoção da polpa coronária. Serão realizadas irrigações constantes com soro fisiológico, secagem com bolinha de algodão estéril, hemostasia, e aplicação do material capeador de acordo com o grupo indicado (Marques et al., 2014; Fernandes et al., 2015; Lourenço Neto et al., 2015; Lourenço-Neto et al., 2016).

No Grupo 1 – Agregado Trióxido Mineral (MTA) (Angelus® Londrina PR - Brasil), o material será preparado em placa de vidro estéril, seguindo as normas do fabricante (1 medida de pó para 1 gota de água destilada). A mistura será espatulada durante 30 segundos e inserida sobre o remanescente pulpar com o auxílio de uma espátula de inserção nº 1, adaptando o material com uma bolinha de algodão estéril umedecida em água destilada. O material atingirá uma espessura de 2mm (Oliveira et al., 2013; Niranjani et al., 2015; Cuadros-Fernández et al., 2016; Lourenço-Neto et al., 2016).

No Grupo 2 – Bandagem de bioestimulação dentino/pulpar (BBio) serão preparadas com partes iguais contendo 1,5 g de quitosana (Sigma Aldrich, St. Louis USA), 1,5 g de alginato e 1,5 g de quitosana (Sigma Aldrich, St. Louis USA). As camadas de cada material serão colocadas individualmente e secas dentro de um forno a 30° C durante 15 min. Depois disso, a membrana híbrida de três camadas será colocada num forno durante 24 h para secagem final (Silva et al., 2017). A bandagem dentino/pulpar será depositada delicadamente, com o auxílio de uma pinça estéril, na câmara pulpar sobre as embocaduras dos canais radiculares.

Para os Grupos 1 e 2, uma base com o material restaurador provisório Cimpat branco – Septodont (Pomerode, SC - Brasil) com aproximadamente 2 mm de espessura, será adaptada na câmara coronária sobre o material capeador e a bandagem. Em seguida será realizada restauração definitiva com Cimento de Ionômero de Vidro Modificado por Resina (Vitremer® 3M / ESPE) (Marques et al., 2014; Fernandes et al., 2015; Lourenço Neto et al., 2015; Lourenço Neto et al., 2016).

Após a realização da terapia pulpar conservadora, uma radiografia periapical será realizada (pós-operatório imediato) e o paciente dispensado (Marques et al., 2014; Fernandes et al., 2015; Lourenço Neto et al., 2015). Os retornos para acompanhamento clínico serão aos 6 e 12 meses pós tratamento (Lourenço Neto et al., 2015; Grewal et al., 2016).

Procedimentos radiográficos

Todos os cuidados quanto aos riscos relacionados às tomadas radiográficas serão criteriosamente controlados por meio do uso de avental e protetor de tireóide revestidos por borracha plumbífera, posicionadores infantis para execução da técnica e filme radiográfico ultra-rápido, possibilitando um baixo tempo de exposição às radiações. As radiografias serão obtidas de forma padronizada, com posicionadores para técnica radiográfica periapical, do tipo Han-Shin. Uma distância foco/filme de aproximadamente 20 cm será considerada e o aparelho de raio X odontológico com 70kV e 10Ma será utilizado. O tempo de exposição será de 0,5 segundos. Serão utilizados filmes insight de sensibilidade E-F da marca Kodak, tamanho nº 1. A revelação das radiografias será realizada utilizando-se processamento manual pelo método temperatura/tempo em soluções da marca Exsil MX (Slipa Chem – Fotoquímica) seguida de lavagem intermediária em tanque com água corrente por 20 segundos, fixação por 10 minutos, lavagem final em tanque com água corrente por 10 minutos e posterior secagem das radiografias em meio ambiente, permitindo assim que a imagem final seja obtida com controle de qualidade da imagem. As tomadas radiográficas serão realizadas no pós-operatório imediato e aos 6 e 12 meses de acompanhamento (Lourenço Neto et al., 2015).

CÁLCULO AMOSTRAL

O tamanho mínimo da amostra foi calculado com base em dados de um estudo prévio (Caruso et al., 2018). O erro alfa e beta foram considerados de 5% e 20%, respectivamente. Assim, estimou-se que a mínima diferença a ser detectada foi 1 com estimativa do desvio padrão 1.5, sendo necessário 62 crianças por grupo (n=124).

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados serão analisados utilizando o software Statistical Package for the Social Sciences - SPSS versão 21 (IBM, Armonk, NY, EUA). As taxas de sucesso clínico e radiográfico aos 6 meses e 12 meses serão avaliadas por meio do teste Qui-quadrado. As medidas radiográficas serão comparadas utilizando-se o Teste t. Todos os resultados serão considerados estatisticamente significativos para $p < 0,05$.

RESULTADOS

Análise clínica e radiográfica

Os dentes serão avaliados clínica e radiograficamente para análise da resposta pulpar (Marques et al., 2014; Lourenço Neto et al., 2015; Fernandes et al., 2015). Durante o período de acompanhamento os seguintes critérios serão avaliados clinicamente: presença/ausência de sintomatologia dolorosa espontânea, mobilidade maior que 2mm, sensibilidade à percussão, abscesso/fístula e edema gengival não proveniente de má higiene oral. Radiograficamente será considerado presença/ausência de reabsorção interna, reabsorção externa, comprometimento da região de furca, estágio de rizólise avançado e lesão periapical. Para realizar as avaliações clínicas e radiográficas deste estudo, dois avaliadores previamente calibrados realizarão as avaliações pelo método de mascaramento duplo-cego. O examinador seguirá uma ficha de avaliação (APÊNDICE 2) e todos os dados coletados durante os exames controles deste estudo serão anotados para posterior análise dos resultados.

Medida da espessura de barreira de dentina

Para análise digital, após a aquisição das imagens, será utilizado o software Image J2 versão 64bits (EUA) (Stafuzza et al., 2019). Medidas nas radiografias digitalizadas serão realizadas no início do estudo (pós-operatório imediato) aos 6 e 12 meses. As medidas serão realizadas em milímetros por meio da marcação de pontos constantes, referentes ao centro da área de furca (PONTO B) e a base do material utilizado na pulpotomia (PONTO A) (Stafuzza et al., 2019). A calibração intraexaminador será determinada por meio do Erro casual e sistemático (Houston

WJB, 1983). Para garantir uma medição precisa dos pontos de referência cada uma das imagens será mensurada mais de uma vez pelo examinador com um intervalo mínimo de 15 dias entre as medições. A média do valor calculado nas medições serão tomadas para leitura final dos resultados.

CUIDADOS AUXILIARES E PÓS-EXPERIMENTAIS

Após a conclusão do estudo, os participantes continuarão em atendimento, se necessário, na Clínica de Odontopediatria da Universidade de São Paulo, Bauru, São Paulo, Brasil.

EFEITOS ADVERSOS

É improvável que os procedimentos resultem em quaisquer efeitos adversos. Os efeitos colaterais costumam ser os esperados em qualquer tratamento odontológico convencional realizado na prática clínica da odontopediatria.

DISCUSSÃO

A terapia pulpar vital é rotineiramente praticada para o tratamento de dentes decíduos (Gopalakrishnan et al., 2019; Çelik et al., 2019; El Meligy et al., 2019), porém a discussão atual é sobre a importância de se promover a regeneração do complexo dentino/pulpar (Morotomi et al., 2019; Kalyan et al., 2019). Assim, o material colocado sobre a polpa remanescente deve ter a capacidade de induzir células-tronco e capilares da polpa dentária (Morotomi et al., 2019) para substituir as células afetadas e induzir a proliferação de células saudáveis.

Muitos tratamentos de canais radiculares e extrações dentárias poderiam ser evitados se terapias de regeneração da polpa fossem desenvolvidas (Morotomi et al., 2019; Kalyan et al., 2019). Neste contexto, muitos estudos têm progredido na área e vários materiais podem ser utilizados para aplicação direta na polpa, porém tendências recentes na bioengenharia tecidual visa substituir ou facilitar o crescimento dos tecidos injuriados por meio dos biomateriais (Kalyan et al., 2019).

Como as pesquisas atuais devem verificar a eficácia dos biomateriais em desenvolvimento (Silva et al., 2017; Kalyan et al., 2019; Morotomi et al., 2019), a proposta deste estudo visa abrir novas perspectivas de tratamento para a terapia pulpar vital, com o uso de novos materiais e o objetivo principal de manter preservada a viabilidade celular do complexo dentino/pulpar, possibilitando a manutenção do dente decíduo na cavidade bucal até a substituição pelo sucessor permanente.

DECLARAÇÕES

Aprovação ética e consentimento para participar

O presente protocolo foi submetido e aprovado (2018) pelo Comitê de Ética da Universidade de São Paulo, Bauru, São Paulo, Brasil e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Brasília, Distrito Federal, Brasil (CAAE: 79076017.5.0000.5417). Os pais ou responsáveis dos participantes receberão e assinarão um termo de consentimento informado antes da inclusão da criança na pesquisa.

Consentimento para publicação e confidencialidade

Todas as informações coletadas dos participantes do estudo serão armazenadas em armários trancados em uma sala segura para proteger a confidencialidade antes, durante e após o julgamento. O consentimento para publicação será obtido de todos os pais ou responsáveis legais. Os resultados deste estudo serão relatados na íntegra através de periódicos revisados por pares. Modificações importantes do protocolo serão comunicadas aos participantes e periódicos. Um modelo do formulário de consentimento informado será fornecido, se solicitado.

Disponibilidade dos dados

Os conjuntos de dados gerados e / ou analisados durante o estudo atual estarão disponíveis no autor correspondente mediante solicitação razoável.

Financiamento

Este estudo teve financiamento próprio.

Conflitos de interesses

Os autores não possuem interesses conflitantes.

REGISTRO: *Em processo*

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Balata GF, Abdelhady MI, Mahmoud GM, Matar MA, Abd El-Latif AN. Formulation of Saudi propolis into biodegradable chitosan chips for vital pulpotomy. *Curr Drug Deliv*. 2017 Jan 25. [Epub ahead of print]

Caruso S, Dinoi T, Marzo G, Campanella V, Giuca MR, Gatto R, Pasini M. Clinical and radiographic evaluation of biodentine versus calcium hydroxide in primary teeth pulpotomies: a retrospective study. *BMC Oral Health*. 2018 Apr 2;18(1):54.

Çelik BN, Mutluay MS, Arıkan V, Sarı Ş. The evaluation of MTA and Biodentine as a pulpotomy materials for carious exposures in primary teeth. *Clin Oral Investig*. 2019 Feb;23(2):661-666.

Croisier F, Jerome C. Chitosan-based biomaterials for tissue engineering, *Eur. Polym. J*. 2013;49:780–792.

Cuadros-Fernández C, Lorente Rodríguez AI, Sáez-Martínez S, García-Binimelis J, About I, Mercadé M. Short-term treatment outcome of pulpotomies in primary molars using mineral trioxide aggregate and Biodentine: a randomized clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2016;20(7):1639-45.

Dabawala S, Chacko V, Suprabha BS, Rao A, Natarajan S, Ongole R. Evaluation of Pulp Chamber Dimensions of Primary Molars From Bitewing Radiographs. *Pediatr Dent*. 2015;37(4):361-5.

El Meligy OAES, Alamoudi NM, Allazzam SM, El-Housseiny AAM. Biodentine(TM) versus formocresol pulpotomy technique in primary molars: a 12-month randomized controlled clinical trial. *BMC Oral Health*. 2019 Jan 7;19(1):3.

Fernandes AP, Lourenço Neto N, Teixeira Marques NC, Silveira Moretti AB, Sakai VT, Cruvinel Silva T, Andrade Moreira Machado MA, Marchini Oliveira T. Clinical and radiographic outcomes of the use of Low-Level Laser Therapy in vital pulp of primary teeth. *Int J Paediatr Dent*. 2015;25(2):144-50.

Gemini-Piperni S, Takamori ER, Sartoretto SC, Paiva KB, Granjeiro JM, de Oliveira RC, Zambuzzi WF. Cellular behavior as a dynamic field for exploring bone bioengineering: a closer look at cell-biomaterial interface. *Arch Biochem Biophys*. 2014;561:88-98.

Gopalakrishnan V, Anthonappa R, Ekambaram M, King NM. Qualitative assessment of published studies on pulpotomy medicaments for primary molar teeth. *J Investig Clin Dent*. 2019 Jan 11:e12389.

Grewal N, Salhan R, Kaur N, Patel HB. Comparative evaluation of calcium silicate-based dentin substitute (Biodentine®) and calcium hydroxide (pulpdent) in the formation of reactive dentin bridge in regenerative pulpotomy of vital primary teeth: Triple blind, randomized clinical trial. *Contemp Clin Dent*. 2016;7(4):457-463.

Houston WJ. The analysis of errors in orthodontic measurements. *Am J Orthod*. 1983;83(5):382-90.

Hugar SM, Kukreja P, Hugar SS, Gokhale N, Assudani H. Comparative Evaluation of Clinical and Radiographic Success of Formocresol, Propolis, Turmeric Gel, and Calcium Hydroxide on Pulpotomized Primary Molars: A Preliminary Study. *Int J Clin Pediatr Dent*. 2017;10(1):18-23.

Juneja P, Kulkarni S. Clinical and radiographic comparison of biodentine, mineral trioxide aggregate and formocresol as pulpotomy agents in primary molars. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2017. doi: 10.1007/s40368-017-0299-3. [Epub ahead of print]

Kalra M, Garg N, Rallan M, Pathivada L, Yeluri R. Comparative Evaluation of Fresh Aloe barbadensis Plant Extract and Mineral Trioxide Aggregate as Pulpotomy Agents in Primary Molars: A 12-month Follow-up Study. *Contemp Clin Dent*. 2017;8(1):106-111.

Kalyan KSDR, Vinay C, Arunbhupathi, Uloopi KS, Chandrasekhar R, RojaRamya KS. Preclinical Evaluation and Clinical Trial of Chlorhexidine Polymer Scaffold for Vital Pulp Therapy. *J Clin Pediatr Dent*. 2019 doi: 10.17796/1053-4625-43.2.7. [Epub ahead of print]

Lambrichts I, Driesen RB, Dillen Y, Gervois P, Ratajczak J, Vangansewinkel T, Wolfs E, Bronckaers A, Hilkens P. Dental Pulp Stem Cells: Their Potential in Reinnervation and Angiogenesis by Using Scaffolds. *J Endod*. 2017;43(9S):S12-S16.

Lourenço Neto N, Marques NC, Fernandes AP, Hungaro Duarte MA, Abdo RC, Machado MA, Oliveira TM. Clinical and radiographic evaluation of Portland cement added to radiopacifying agents in primary molar pulpotomies. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2015;16(5):377-82.

Lourenço Neto N, Marques NC, Fernandes AP, Rodini CO, Sakai VT, Abdo RC, et al. Immunolocalization of dentin matrix protein-1 in human primary teeth treated with different pulp capping materials. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2016;104(1):165-9.

Marques NC, Neto NL, Rodini C de O, Fernandes AP, Sakai VT, Machado MA, Oliveira TM. Low-level laser therapy as an alternative for pulpotomy in human primary teeth. *Lasers Med Sci*. 2014;30(7):1815-22.

Morotomi T, Washio A, Kitamura C. Current and future options for dental pulp therapy. *Jpn Dent Sci Rev*. 2019;55(1):5-11.

Niranjani K, Prasad MG, Vasa AA, Divya G, Thakur MS, Saujanya K. Clinical Evaluation of Success of Primary Teeth Pulpotomy Using Mineral Trioxide Aggregate(®), Laser and Biodentine(TM) - an In Vivo Study. J Clin Diagn Res. 2015;9(4):ZC35-7.

Oliveira TM, Moretti AB, Sakai VT, Lourenço Neto N, Santos CF, Machado MA, Abdo RC. Clinical, radiographic and histologic analysis of the effects of pulp capping materials used in pulpotomies of human primary teeth. Eur Arch Paediatr Dent. 2013;14(2):65-71.

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

Rajasekharan S, Martens LC, Vandenbulcke J, Jacquet W, Bottenberg P, Cauwels RG. Efficacy of three different pulpotomy agents in primary molars: a randomized control trial. Int Endod J. 2017;50(3):215-228.

Silva MD, Neto NL, da Costa SA, da Costa SM, Oliveira TM, Oliveira RC, Machado MA. Biophysical and biological characterization of intraoral multilayer membranes as potential carriers: A new drug delivery system for dentistry. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl. 2017;71:498-503.

Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Int J Surg. 2011;9(8):672-7.

Smaïl-Faugeron V, Glenny AM, Courson F, Durieux P, Muller-Bolla M, Fron Chabouis H. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. Cochrane Database Syst Rev. 2018;31:5:CD003220.

Stafuzza TC, Vitor LLR, Lourenço Neto N, Rios D, Cruvinel T, Sakai VT, Machado MAAM, Oliveira TM. A randomized clinical trial of cavity liners after selective caries removal: one-year follow-up. J Appl Oral Sci. 2019 Mar 1. [Epub ahead of print]

Yildirim C, Basak F, Akgun OM, Polat GG, Altun C. Clinical and Radiographic Evaluation of the Effectiveness of Formocresol, Mineral Trioxide Aggregate, Portland Cement, and Enamel Matrix Derivative in Primary Teeth Pulpotomies: A Two Year Follow-Up. J Clin Pediatr Dent. 2016;40(1):14-20.

3 Discussão

3 DISCUSSÃO

Este capítulo é apresentado com considerações sobre os artigos científicos acima mencionados:

Artigo 1 - Avaliação do conhecimento e aceitabilidade de alunos e profissionais sobre a remoção seletiva de tecido cariado

- Analisar o conhecimento dos futuros e atuais profissionais da Odontologia torna-se indispensável, pois contribui para melhorar a atuação dos profissionais nas áreas da educação e na clínica de Odontopediatria.
- O sucesso da terapia minimamente invasiva vai ao encontro da necessidade de evolução da especialidade.
- Traçar um plano de ação, a partir dos resultados, que contribua com a difusão do conhecimento e com a mudança de conceitos é fundamental.

Artigo 2 - Resposta do reparo pulpar após o uso de uma bandagem de bioestimulação dentino/pulpar (BBio): protocolo de estudo clínico randomizado

- Se os resultados clínicos iniciais forem favoráveis, a BBio poderá ser indicada para os dentes decíduos e se apresentará como o novo biomaterial do futuro.
 - Avaliar o reparo pulpar após o uso da nova bandagem de bioestimulação dentino/pulpar (BBio) é imprescindível para o início da fase de ensaios clínicos deste novo biomaterial.
-
-

4 Conclusão

4 CONCLUSÃO

Baseado nos resultados do Artigo 1, é possível concluir que existe um certo nível de conhecimento sobre a remoção seletiva do tecido cariado entre os entrevistados, porém a aceitabilidade para a técnica ainda não é uma unanimidade.

O Artigo 2 visa abrir novas perspectivas de tratamento para dentes decíduos, com o uso de novos biomateriais para manter preservada a vitalidade do complexo dentino/pulpar.

Referências

REFERÊNCIAS

Balata GF, Abdelhady MI, Mahmoud GM, Matar MA, Abd El-Latif AN. Formulation of Saudi propolis into biodegradable chitosan chips for vital pulpotomy. *Curr Drug Deliv*. 2018;15(1):97-109.

Chisini LA, Conde MC, Correa MB, Dantas RV, Silva AF, Pappen FG1, Demarco FF1. Vital Pulp Therapies in Clinical Practice: Findings from a Survey with Dentist in Southern Brazil. *Braz Dent J*. 2015;26(6):566-71.

Croisier F, Jerome C. Chitosan-based biomaterials for tissue engineering, *Eur. Polym. J*. 2013; 49:780–792.

Cuadros-Fernández C, Lorente Rodríguez AI, Sáez-Martínez S, García-Binimelis J, About I, Mercadé M. Short-term treatment outcome of pulpotomies in primary molars using mineral trioxide aggregate and Biodentine: a randomized clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2016;20(7):1639-45.

da Rosa WLO, Cocco AR, Silva TMD, Mesquita LC, Galarça AD, Silva AFD, Piva E. Current trends and future perspectives of dental pulp capping materials: A systematic review. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2017;106(3):1358-1368.

da Rosa WLO, Piva E, da Silva AF. Disclosing the physiology of pulp tissue for vital pulp therapy. *Int Endod J*. 2018;51(8):829-846.

Dhar V, Marghalani AA, Crystal YO, Kumar A, Ritwik P, Tulunoglu O, Graham L. Use of Vital Pulp Therapies in Primary Teeth with Deep Caries Lesions. *Pediatr Dent*. 2017;39(5):146-159.

Elhennawy K, Finke C, Paris S, Reda S, Jost-Brinkmann PG, Schwendicke F. Selective vs stepwise removal of deep carious lesions in primary molars: 12-Months results of a randomized controlled pilot trial. *J Dent*. 2018;77:72-77.

Gemini-Piperni S, Takamori ER, Sartoretto SC, Paiva KB, Granjeiro JM, de Oliveira RC, Zambuzzi WF. Cellular behavior as a dynamic field for exploring bone bioengineering: a closer look at cell-biomaterial interface. *Arch Biochem Biophys*. 2014;561:88-98.

George V, Janardhanan SK, Varma B, Kumaran P, Xavier AM. Clinical and radiographic evaluation of indirect pulp treatment with MTA and calcium hydroxide in primary teeth (in-vivo study). *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2015;33(2):104-10.

Giacaman RA, Muñoz-Sandoval C, Neuhaus KW, Fontana M, Chalas R. Evidence-based strategies for the minimally invasive treatment of carious lesions: Review of the literature. *Adv Clin Exp Med*. 2018;27(7):1009-1016.

Innes NP, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, et al. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Terminology. *Adv Dent Res*. 2016;28(2):49-57.

Jeggle LM, Baker SR, Schwendicke F. Changing dentists' carious tissue removal behavior: Qualitative study and behavioral change simulation experiment. *J Dent*. 2019; 81:43-51.

Kalyan KSDR, Vinay C, Arunbhupathi, Uloopi KS, Chandrasekhar R, RojaRamya KS. Preclinical Evaluation and Clinical Trial of Chlorhexidine Polymer Scaffold for Vital Pulp Therapy. *J Clin Pediatr Dent*. 2019 doi: 10.17796/1053-4625-43.2.7. [Epub ahead of print]

Khokhar M, Tewari S. Outcomes of Partial and Complete Caries Excavation in Permanent Teeth: A 18 Month Clinical Study. *Contemp Clin Dent*. 2018;9(3):468-473.

Li T, Zhai X, Song F, Zhu H. Selective versus non-selective removal for dental caries: a systematic review and meta-analysis. *Acta Odontol Scand*. 2018;76(2):135-140.

Ricketts D, Lamont T, Innes NPT, Kidd E, Clarkson JE. Operative caries management in adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(3):54.

Silva MD, Neto NL, da Costa SA, da Costa SM, Oliveira TM, Oliveira RC, Machado MA. Biophysical and biological characterization of intraoral multilayer membranes as potential carriers: A new drug delivery system for dentistry. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2017; 71:498-503.

Smaïl-Faugeron V, Glenney AM, Courson F, Durieux P, Muller-Bolla M, Fron Chabouis H. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018; 31:5:CD003220.

Smaïl-Faugeron V, Porot A, Muller-Bolla M, Courson F. Indirect pulp capping versus pulpotomy for treating deep carious lesions approaching the pulp in primary teeth: a systematic review. *Eur J Paediatr Dent*. 2016;17(2):107-12.

Apêndice

APÊNDICE 1 – Questionário

Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento: Odontopediatria, Ortodontia e Saúde
Coletiva

Cáries profundas: diagnóstico, atitudes terapêuticas e comportamento

1. Sexo:

- ☐ Feminino ☐ Masculino

2. Idade:

- ☐ 18 a 23 anos ☐ 24 a 29 anos ☐ 30 a 35 anos ☐ 36 anos ou mais

3. Está cursando:

- ☐ Graduação ☐ Pós-graduação
☐ Cirurgiões-dentistas do Centro Odontológico do HRAC/USP

4. Remoção de cárie: critérios clínicos

Quais critérios você usa para verificar se a remoção de cárie na parede pulpar é suficiente? (Assinale uma resposta para cada item)

1 - Consistência

- ☐ Dentina no assoalho da cavidade com aspecto macio.
☐ Dentina no assoalho da cavidade com aspecto de couro, resistente ao corte.
☐ Dentina no assoalho bem resistente ao corte, com finas lascas quando utiliza-se brocas.
☐ A consistência não é importante para avaliar a remoção de cárie.

2 - Cor

- ☐ Parede pulpar com ligeira alteração de cor (dentina pouco escurecida).
☐ Parede pulpar com alteração de cor (dentina bem escurecida).
☐ Parede pulpar com coloração de dentina saudável (cor mais amarelada).
☐ A cor não é importante para avaliar a remoção de cárie.

3 - Umidade

- ☐ A parede pulpar da cavidade pode estar muito úmido.
☐ A parede pulpar da cavidade pode estar ligeiramente úmido.
☐ A parede pulpar da cavidade deve estar seco.
☐ A umidade não é importante para avaliar a remoção de cárie.

5. Método de escavação

Você usa regularmente quais dos métodos para remover o tecido cariado da parede pulpar?

- () brocas esféricas em baixa rotação () escavadores manuais

6. Remoção da dentina cariada profunda

O dente permanente é assintomático, vital, mas tem uma cárie profunda. Qual tratamento você executa para remover a cárie na proximidade com a polpa?

- () Retiro toda a dentina cariada. Se a exposição pulpar localizada ocorrer, realizo o capeamento pulpar direto.
- () Retiro toda a dentina cariada. Se a exposição da polpa ocorrer, inicio o tratamento endodôntico.
- () Eu escavo, mas deixo alguma dentina cariada, se a exposição da polpa é provável. Posteriormente, realizo a remoção total de cárie (2 etapas).
- () Eu escavo, mas deixo alguma dentina cariada, se a exposição da polpa é provável. Removo toda a cárie das paredes laterais, e já restauro definitivamente.

7. Uso de materiais protetores pulpares

Como você trata a dentina do fundo da cavidade, se você planeja realizar uma restauração?

- () Aplico o cimento de hidróxido de cálcio como material protetor.
- () Aplico o cimento de ionômero de vidro para forramento (Vitrebond®).
- () Aplico o sistema adesivo do material restaurador diretamente sobre a dentina remanescente.
- () Aplico outro material protetor.

8. Você esperaria uma sobrevivência de 2 anos (sobrevivência = não é necessária mais terapia) para as seguintes opções de tratamento de cárie profunda? (Assinale SIM ou NÃO para cada item na tabela abaixo)

	SIM	NÃO
1. Proteção pulpar indireta		
2. Escavação incompleta (remoção seletiva de cárie)		
3. Proteção pulpar direta (capeamento)		
4. Tratamento endodôntico		

9. Como você se sente em deixar tecido cariado sob a restauração?

Indique a sua concordância com as seguintes afirmações (1=discordo totalmente, 2=concordo totalmente)

- A) Os microorganismos cariogênicos precisam ser removidos completamente, pois a cárie pode progredir. ()1 ()2
- B) Certas quantidades de microrganismos cariogênicos podem ser deixadas na cavidade, uma vez que as restaurações realizarão o selamento hermético e não haverá progressão da lesão. ()1 ()2
- C) A cárie deve ser sempre removida completamente, uma vez que a cárie residual é um risco para a vitalidade da polpa. ()1 ()2
- D) A dentina cariada localizada próxima à polpa não deve ser removida para evitar a exposição pulpar. ()1 ()2

10. Caso clínico:

Um dente que foi restaurado seis meses atrás por outro dentista apresenta na imagem radiográfica uma área radiolúcida sob a restauração, na proximidade com a polpa. A restauração está intacta, o dente é vital e assintomático.

Quão fortemente você concorda com as seguintes afirmações sobre o caso descrito acima? (1=discordo totalmente, 2=concordo totalmente)

- A) A restauração existente deverá ser substituída ()1 ()2
- B) A restauração existente deverá ser apenas monitorada ()1 ()2

11. **Quão fortemente você concorda com as afirmações abaixo?** (1=discordo totalmente, 2=concordo totalmente)

- A) Prefiro tratamento mais invasivo se isso aumenta a longevidade das minhas restaurações. ()1 ()2
- B) Eu prefiro o método menos invasivo e aceito possível retratamento. ()1 ()2

APÊNDICE 2 - Ficha de Avaliação Clínica e Radiográfica

Nome do paciente: _____

Idades (em meses): _____

Procedimento: Pulpotomia

Data do procedimento: ____/____/____

Dente: _____

1ª Avaliação - 6 meses (Data ____/____/____)

Clínico	Sim	Não	Radiográfico	Sim	Não
Sintomatologia			Reabsorção interna		
Mobilidade >2mm			Reabsorção externa		
Sensibilidade à percussão			Lesão na área de furca		
Presença de fístula/abscesso			Estágio de rizólise avançado		
Edema gengival			Lesão periapical		

2ª Avaliação - 12 meses (Data ____/____/____)

Clínico	Sim	Não	Radiográfico	Sim	Não
Sintomatologia			Reabsorção interna		
Mobilidade >2mm			Reabsorção externa		
Sensibilidade à percussão			Lesão na área de furca		
Presença de fístula/abscesso			Estágio de rizólise avançado		
Edema gengival			Lesão periapical		

Anexos

ANEXO A – PROTOCOLO FINAL COMITÊ DE ÉTICA - Artigo 1 e 2

[Projetos](#)
[Cadastros](#)
[Administrativo](#)
[Revisão](#)
[Relatórios](#)

Maristela Petenuci Ferrari - Secretária(a) IV3.2
 USP - Faculdade de Odontolc

Você está em: CEP > Gerir Notificação

GERIR NOTIFICAÇÃO

— DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do conhecimento e aceitabilidade de graduandos, pós-graduandos e cirurgiões dentistas na remoção seletiva de tecido cariado
Pesquisador Responsável: Thais Marchini de Oliveira Valarelli
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 71651617.0.0000.5417
Submetido em: 12/09/2017
Instituição Proponente: Universidade de São Paulo
Situação da Versão do Projeto: Parecer Consubstanciado Emitido (Aprovado)
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

— DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Final
Detalhe:
Justificativa: No presente estudo a amostra final foi de 146 participantes, e não 150 como calculado inicialmente no projeto. Quatro questionários foram preenchidos incorretamente e assim excluídos da amostra final. Todos os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido foram escaneados e entregues a Secretária do CEP em um CD-ROM identificado, pois o tamanho do arquivo excedeu o máximo permitido.
Data do Envio: 21/03/2019
Situação da Notificação: Notificação em Validação Documental

— DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- ▼ Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 2
 - ▼ Pendência de Parecer (PO) - Versão 2
 - ▼ Notificação (N1) - USP - Faculdade de Odontologia
 - ▼ Currículo dos Assistentes
 - ▼ Documentos do Projeto
 - Comprovante de Recepção - Submissão
 - Declaração de Pesquisadores - Submissão
 - Folha de Rosto - Submissão 2
 - Informações Básicas do Projeto - Submissão
 - Outros - Submissão 2
 - Projeto Detalhado / Brochura Investigação
 - TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa
 - ▼ Apreciação 2 - USP - Faculdade de Odontologia
 - ▼ Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
<p style="text-align: center;"> Maristela Petenuci Ferrari Secretária - SRTE 43052 Setor de Apoio às Comissões e Convênios-FOB-USP </p>				

— DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Autor	Perfil	Ação
Envio de Relatório Final	Postado	Relatorio_final.pdf	21/03/2019 14:57:43	Tássia Carina Stafuzza	Assistente da Pesquisa

— HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Autor	Perfil	Origem	Destino	Informações
N1	21/03/2019 15:05:08	Notificação enviada	2	Tássia Carina Stafuzza	Pesquisador	PESQUISADOR	USP - Faculdade de Odontologia de Bauri da USP	No presente estudo a amostra final foi de 146 par Ver mais >>

25/03/2019

Plataforma Brasil

Saúde

Maristela Petenucci Ferrari - Secretária (V3.2)

[Projetos](#)
[Cadastros](#)
[Administrativo](#)
[Reunião](#)
[Relatórios](#)

USP - Faculdade de Odontolo

25/03/2019 14:51:46

Você está em: CEP > Gerir Notificação

GERIR NOTIFICAÇÃO

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Resposta do reparo pulpar após o uso de bandagem de bioestimulação dentino/pulpar em dentes deciduos: Estudo Clínico Randomizado
 Pesquisador Responsável: Tássia Carina Stafuza
 Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
 Versão: 4
 CAAE: 79076017.5.0000.5417
 Submetido em: 14/08/2018
 Instituição Proponente: Universidade de São Paulo
 Situação da Versão do Projeto: Parecer Consubstanciado Emitido (Aprovado)
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Parcial
 Detalhes:
 Justificativa: Relatar o ponto em que o estudo se encontra e caracterizar a sua continuidade.
 Data do Envio: 21/03/2019
 Situação da Notificação: Notificação em Validação Documental

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- ☒ Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 4
 - ☒ Pendência Documental (PO) - Versão 4
 - ☒ Notificação (N1) - USP - Faculdade de Odontologia
 - ☒ Documentos do Projeto
 - ☐ Brochura Pesquisa - Submissão 5
 - ☐ Comprovante de Receção - Submissão 5
 - ☐ Declaração de Instituição e Infraestrutura
 - ☐ Folha de Rosto - Submissão 5
 - ☐ Informações Básicas do Projeto - Submissão 5
 - ☐ Outros - Submissão 5
 - ☐ Projeto Detalhado / Brochura Investigação
 - ☐ TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa
 - ☐ Apreciação 5 - CONEP - Versão 4
 - ☐ Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
-------------------	----------	---------	----------	-------

Maristela
 Maristela Petenucci Ferrari
 Secretária - SRTE 43052
 Setor de Apoio às Comissões
 e Convênios-FOB-USP

DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Autor	Perfil	Ação
Envio de Relatório Parcial	Postado	Relatório_parcial.pdf	21/03/2019 14:51:46	Tássia Carina Stafuza	Pesquisador Principal	

HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Autor	Perfil	Origem	Destino	Informações
N1	21/03/2019 14:54:58	Notificação enviada	4	Tássia Carina Stafuza	Pesquisador	PESQUISADOR	USP - Faculdade de Odontologia de Bauru da USP	Relatar o ponto em que o estudo se encontra e caracterizar mais >>>

ANEXO B – CHECKLIST SPIRIT

STANDARD PROTOCOL ITEMS: RECOMMENDATIONS FOR INTERVENTIONAL TRIALS

SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	Item No	Description	Addressed on page number
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	1
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	3
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	Not applicable
Protocol version	3	Date and version identifier	17
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	18
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	Will be included in the final version
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	Will be included in the final version
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	12,15,16,17,18

5d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee)	Not applicable
----	--	----------------

Introduction

Background and rationale	6a	Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	4,5,6
	6b	Explanation for choice of comparators	5,6
Objectives	7	Specific objectives or hypotheses	6
Trial design	8	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory)	7

Methods: Participants, interventions, and outcomes

Study setting	9	Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained	6
Eligibility criteria	10	Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists)	6,7
Interventions	11a	Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered	8,9,10,11
	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	Not applicable
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	6

	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	Not applicable
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended	12,13,14,15
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	6
Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations	11,12
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size	6

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions	7
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned	Not applicable
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions	6,7,8

Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how	13
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	13

Methods: Data collection, management, and analysis

Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol	18
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols	6
Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol	17,18
Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol	12
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)	Not applicable
	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)	12

Methods: Monitoring

Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	Not applicable
	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	17,18
Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct	16
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	Not applicable

Ethics and dissemination

Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	17
Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)	Not applicable
Consent or assent	26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)	17
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	Not applicable
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	17,18

Declaration of interests	28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	18
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators	18
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	15
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions	18
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers	Not applicable
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code	Not applicable

Appendices

Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates	Not applicable
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable	Not applicable

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](#)" license.