

VANESSA RIBEIRO PIRES BARBOSA

**Tratamento endodôntico de dentes decíduos com a Pasta Guedes sem o
antibiótico: ensaio clínico randomizado de não inferioridade**

São Paulo

2019

VANESSA RIBEIRO PIRES BARBOSA

**Tratamento endodôntico de dentes decíduos com a Pasta Guedes sem o
antibiótico: ensaio clínico randomizado de não inferioridade**

Versão Corrigida

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Odontopediatria e Ortodontia

Orientador: Prof. Dr. Fausto Medeiros Mendes

São Paulo
2019

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo-na-Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Barbosa, Vanessa Ribeiro Pires.

Tratamento endodôntico de dentes decíduos com a Pasta Guedes sem o antibiótico: ensaio clínico randomizado de não inferioridade / Vanessa Ribeiro Pires Barbosa; orientador Fausto Medeiros Mendes -- São Paulo, 2019.

87 p. : fig., tab. ; 30 cm.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Odontopediatria e Ortodontia – Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida

1. Pulpectomia. 2. Dente decíduo. 3. Endodontia. 4. Ensaio clínico controlado aleatório. 5. Antibacterianos I. Mendes, Fausto Medeiros. II. Título.

Pires-Barbosa VR. Tratamento endodôntico de dentes decíduos com a Pasta Guedes sem o antibiótico: ensaio clínico randomizado de não inferioridade. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: 12 / 03 /2020

Banca Examinadora

Profa. Dra. Anna Carolina Volpi Mello-Moura

Instituição: Universidade Católica Portuguesa

Julgamento: Aprovada

Prof. Dr. Antônio Lucindo Bengston

Instituição: Universidade Metropolitana de Santos

Julgamento: Aprovada

Prof. Dr. Luiz Alberto Plácido Penna

Instituição: Universidade Metropolitana de Santos

Julgamento: Aprovada

À minha família...

Meus pais Valdecir Pires (*in memoriam*) e Vera Lúcia Ribeiro Pires...
Por todo amor e apoio incondicional sempre.

Meu marido Jorge de Sá Barbosa...
Por todo seu entusiasmo e incentivo para busca constante de conhecimento.

Meus filhos Manuela e Murilo...
Por darem sentido a tudo na minha vida.

“Família... Onde a vida começa e o amor nunca acaba”

“Há um tempo para todo propósito”

Eclesiastes 3:17

AGRADECIMENTOS

Chegou o momento de demonstrar minha gratidão a todos aqueles que fizeram parte desta conquista. Uma grande conquista para mim, estar concluindo pós-graduação na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo após quase 20 anos de formada. O mestrado na área que almejei, na instituição que almejei, e no tempo que tinha que ser! Mas esta conquista não é só minha, e sim de todos que direta ou indiretamente possibilitaram que ela acontecesse!

Às vezes, na correria do dia a dia, em meio às tarefas de mãe, esposa, mulher, dentista, funcionária pública e aluna de pós-graduação, posso ter deixado passar despercebido o quanto sou grata aqueles que estão ao meu lado neste momento, desde aqueles que sentam no mocho ao meu lado, ligam para meus pacientes ou revisam meus textos, até aqueles que formam uma rede de apoio tão grande, que se tornam mais mães dos meus filhos que eu, suprem de certa forma as minhas inevitáveis ausências, e me incentivam a seguir enquanto seguram as pontas de tudo ao meu redor.

Esta é a chance de agradecer cada simples ou grande ajuda que recebi durante estes 3 anos... sim, foram três anos... um como aluna especial e dois efetivamente como mestranda, e espero conseguir externar em palavras o que sinto por cada um que fez parte disso.

E começo agradecendo onde tudo começou... quem foram meus maiores exemplos na vida, possibilitaram a minha formação como dentista, me apoiaram no início da carreira sem nem saber direito o que viria a acontecer, me deram aquele apoio incondicional como sempre foi o amor deles por mim... meus pais... meu pai Valdecir, que adoraria que estivesse presenciando isso mas que com certeza de onde quer que esteja, está olhando por mim... e minha mãe Vera Lúcia sempre ao meu lado em todas as ocasiões, talvez de quem tenha herdado a vontade de ser professora, e sem a qual não teria completado este sonho.

Quando falo o quanto meus pais foram importantes nesta caminhada... incluo também meus irmãos Renata e André... aos quais recorro quando preciso e estão sempre prontos a me ajudar, cada um do seu jeito, são exemplos para mim, amo vocês! E minha sogra Lena, minha segunda mãe, não poderia deixar de agradecê-

la por estar sempre disponível e disposta para tudo, pelo seu amor e compreensão em todos os momentos.

Depois de agradecer a família de onde vim... parto para a família que formei... Obrigada meu amor, Jorginho, por me inspirar, me incentivar e apoiar sempre, me contagiar com seu entusiasmo e amor pela odontologia e pela carreira acadêmica. Tenho em casa um exemplo de professor universitário, vivo a docência de perto sem fazer parte dela graças a você, e agradeço ter topado este meu desafio mesmo sabendo que não seria fácil, que muitas vezes me ausentaria, me estressaria, choraria e que com certeza sobraria para você tanto as tarefas que não estava dando conta, como as patadas que não foram poucas. E mesmo assim você disse "sim" quando falei que queria fazer mestrado na USP... acho que foi o segundo "sim" mais importante da sua vida, pelo menos ele deu uma reviravolta na sua vida tão grande quanto o primeiro! Obrigada pelos dois!

Falando em dois... obrigada também por eles... Manuela e Murilo... estes são meu maior incentivo... tudo que faço é por eles e para eles! Obrigada meus amores por aguentarem a mamãe um pouco ausente e um tanto quanto atarefada, fiz o que pude para que não percebessem tanto, perdia o sono, mas não perdia momentos importantes ao lado de vocês e tenham certeza que quando tinha que escolher, vocês sempre foram minhas prioridades, meu orientador que me desculpe, mas sempre serão!

Aliás, aprendi em casa, que a família é sempre prioridade na nossa vida... por isso também agradeço a todos da minha família, que não é nada pequena e é muito unida, por isso também participaram ativamente nesta conquista!

Agora poderia dizer que passo dos agradecimentos pessoais para os profissionais, mas aqueles que agradecerei agora já são tão próximos, fizeram parte não só deste momento, mas também de outros ao longo da minha formação profissional, que seria melhor dizer que são minha família odontológica.

A começar pelo professor Dr Luiz Alberto Plácido Penna, que acreditou no meu potencial e se dispôs a procurar uma maneira que me permitisse fazer o mestrado em meio a minha tumultuada vida. A você, Penna, minha eterna gratidão, não só por ter possibilitado meios para que este mestrado se concretizasse, mas pelas conversas, pela companhia, pelo exemplo de pessoa e profissional que você é.

Ao professor Dr Marcelo Bonecker, professor titular da disciplina de odontopediatria, por ter me recebido e aceitado de prontidão, bem como, por ter me direcionado para a pessoa certa dentro da minha área de trabalho, meu orientador.

Dizem que professores podem fazer seus alunos amarem ou odiarem uma disciplina. Tenho a honra e o privilégio de ter em minha banca, alguém que me inspirou a seguir a odontopediatria. Foi meu professor de graduação na Universidade Metropolitana de Santos, e titular da disciplina de odontopediatria na época, a qual coordenava com maestria. Você professor Dr Antônio Lucindo Bengston me fez amar a odontopediatria e seguir por este caminho e só por isso já lhe seria grata, mas sou ainda mais agora com sua participação nesta nova etapa da minha carreira. Muito obrigada professor por aceitar ser minha banca de qualificação e defesa, pelas contribuições com todo seu conhecimento na área do meu estudo e por todos os ensinamentos desde a época de graduação! Você é mais um exemplo na minha vida profissional.

Outro exemplo e inspiração, é a professora Dra Anna Carolina Volpi Mello-Moura (Babou), a quem admiro muito, pela sua dedicação e suas conquistas profissionais, por saber administrar carreira e família (suas Marias), acho que me identifico, me serve como exemplo, me mostra que é possível! A considero a nova geração da endodontia de decíduos, a mãe da Pasta Guedes-Pinto, e só tenho a agradecer por ter confiado em mim para dar continuidade ao trabalho com a pasta, por todo conhecimento que me passou e ajuda com o projeto.

Seguindo na linha das mulheres da endodontia e odontopediatria, agradeço a professora Dra Carmella Rampazzi Bresolin, que também me passou toda sua experiência com seu projeto de doutorado, ajudou na fase inicial do meu projeto de pesquisa, me cedeu todos os dados de outra pesquisa sua para que eu pudesse cumprir minhas tarefas na disciplina de seminário, enfim se dispôs a me ajudar sempre que precisei sem nem sequer me conhecer... te agradeço muito por tudo Carmela!

E devo um agradecimento especial a minha dupla endodôntica, minha companheira da endodontia de decíduos, Dra Renata Pereira Marques. Ela me ajudou desde o início da pesquisa, me passou todas as informações e organização de um estudo clínico, me ajudava na triagem de pacientes e quando o negócio começou a apertar, ela se comprometeu ainda mais e aceitou ser operadora do estudo, foi também avaliadora, companheira, terapeuta... Você se tornou uma

grande amiga Rê e espero não perder isso nunca! Toda minha gratidão e admiração por você só cresceram ao longo desta caminhada! Muito obrigada!

Sigo agradecendo a todos meus colegas de pós-graduação, alguns tive um contato maior Laura Pontes, Bruna Moro, Raíza Freitas, Haline Medeiros, por partilharmos do mesmo orientador e sabermos a dor e a delícia disso! Dividimos momentos de tensão quando ele gravava áudio no whatsapp (rs) mas também a experiência de conviver com uma mente brilhante. Agradeço cada uma de vocês meninas, foram especiais para mim, cada uma do seu jeito, prático, meigo, forte ou arretado, amo vocês.

Mais uma vez obrigada a Bruna e Laurinha que organizam o atendimento no CARDEC e no Estágio Prático, que muitas vezes deram continuidade no tratamento dos pacientes do meu estudo, bem como a todos que atendem estes pacientes!

Tantos outros colegas foram especiais e me ajudaram a passar pelas etapas do mestrado durante estes três anos de uma maneira mais leve e divertida. Seja pela simples companhia ou divisão de tarefas dos créditos, nos laboratórios da graduação, compartilhando informações, referências, slides, imagens. Tenham a certeza que guardarei na memória e no coração algum momento importante ou aprendizado com cada um de vocês.

Da mesma forma agradeço às professoras Maria Salete Náhas, Daniela Raggio, Mariana Braga, Márcia Vanderlei, Ana Lídia Ciamponi, Ana Estela Haddad mulheres e profissionais incríveis, e ao professor José Carlos Imparato meu professor na especialização em odontopediatria que reencontrei no mestrado. Agradeço por todo conhecimento passado seja através de aulas teóricas, laboratórios, seminários, clínicas ou simples conversas, foi uma honra e privilégio compartilhar momentos com vocês, que admiro de longa data e poder de alguma forma me sentir parte da odontopediatria da FOU SP.

Preciso também aqui agradecer aos funcionários da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo por me acolherem e serem sempre tão prestativos e atenciosos todas as vezes que precisei de vocês.

Outros profissionais foram indispensáveis para que este estudo acontecesse da maneira que idealizamos e contribuíram para que chegasse até aqui. A chefia do serviço odontológico da prefeitura de Cubatão representado pela Dra Loty Rosana Damy Cichelo que viabilizou junto a secretaria de saúde a parceria com a FOU SP para desenvolvimento do estudo no município, assim como se prontificou a

ajudar sempre que precisei. Meus colegas cirurgiões dentistas da rede pública de saúde, que avaliaram e referenciaram pacientes com necessidade de endodontia para unidade de atendimento onde a pesquisa estava sendo desenvolvida, e dentre eles um agradecimento especial a Dra Mariana Barbosa Paes com quem divido o atendimento na UBS e que acompanhou toda dificuldade no período de inclusão de pacientes e seguiu as pontas enquanto eu me dedicava as endodontias. E todas as auxiliares de Saúde Bucal que me ajudavam durante os procedimentos e agendamentos.

Além disso, a todos os pacientes e responsáveis que concordaram em participar da pesquisa e retornaram a cada reavaliação, sem vocês nada disso aconteceria, e a saúde de vocês é o principal propósito de estudos como este.

Finalmente agradeço meu orientador professor Dr. Fausto Medeiros Mendes, primeiramente por me aceitar como sua orientada, mesmo com todas as condições especiais que isso implicava, por acreditar no meu potencial em conduzir uma pesquisa clínica a distância, fora dos muros da faculdade e longe dos seus olhos, porém, não distante do seu preciosismo, perfeccionismo, e suas exigências. Estas suas virtudes tornaram possível esta nossa parceria e o resultado deste trabalho, que não se encerra por aqui, nem o trabalho e se depender de mim nem a parceria. Agradeço por este período de convívio e levarei comigo além da grande bagagem de conhecimento adquirido, uma admiração ainda maior por você! Citaria aqui tantos outros motivos para te agradecer, mas prefiro me ater ao mais importante deles... Você me permitiu esta conquista!

Para terminar... Muito obrigada meu Deus por colocar todas estas pessoas incríveis no meu caminho e na minha vida!

RESUMO

Pires-Barbosa VR. Tratamento endodôntico de dentes decíduos com a Pasta Guedes sem o antibiótico: ensaio clínico randomizado de não inferioridade [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2019. Versão Corrigida.

Introdução e objetivo: A terapia pulpar em dentes decíduos ainda é um procedimento muitas vezes necessário, mas não existe um consenso sobre o melhor material de obturação. Um dos materiais bastante utilizados no Brasil é a Pasta Guedes-Pinto (PGP), uma pasta a base de iodofórmio, paramonoclorofenol canforado, prednisolona e um antibiótico, a rifamicina. No entanto, a legislação corrente brasileira tem dificultado a comercialização de antibióticos. Portanto, o objetivo do presente estudo foi comparar, através de um estudo clínico randomizado, o sucesso da pulpectomia em molares decíduos realizados com a PGP sem a rifamicina, comparado ao tratamento realizado com a PGP convencional. **Material e métodos:** O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (parecer 2.523.030) e o protocolo registrado no Clinical Trials (NCT03839485). Foram incluídos no estudo molares decíduos com necessidade de pulpectomia, de crianças que procuraram o serviço odontológico do município de Cubatão/SP e da Universidade de São Paulo. Foi realizado estudo clínico randomizado triplo-cego de não inferioridade com dois braços paralelos, com 6 meses de acompanhamento. O grupo experimental foi a PGP formulada sem o antibiótico, enquanto o grupo controle foi a PGP convencional, contendo a rifamicina. O tratamento foi realizado por duas operadoras treinadas, utilizando instrumentação manual convencional associada a substâncias químicas auxiliares. Ao final da instrumentação, o dente era randomizado para um dos grupos. O desfecho primário foi o sucesso clínico e radiográfico do tratamento endodôntico após 6 meses. A comparação da ocorrência de insucesso entre os grupos foi avaliada considerando os valores de p unilaterais obtidos em análise de regressão logística (teste de Wald) ajustada pelo cluster (mais de um dente por criança). **Resultados:** Foram randomizados 100 molares decíduos, sendo 50 em cada grupo, de 76 crianças entre 4 e 9 anos de idade. A taxa de sucesso após 6 meses da PGP convencional foi de 85,7% e da PGP sem antibiótico foi de 91,8%, sem diferenças estatisticamente significantes ($p= 0,830$). **Conclusão:**

A pulpectomia de molares decíduos obturada com PGP sem rifamicina parece não ser inferior a PGP convencional após 6 meses de acompanhamento.

Palavras-Chave: Pulpectomia. Dente decíduo. Endodontia. Ensaio clínico controlado aleatório. Antibacterianos.

ABSTRACT

Pires-Barbosa VR. Endodontic treatment in primary teeth with Guedes Paste without antibiotics: non-inferiority randomized clinical trial [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2019. Versão Corrigida.

Introduction and objective: Pulp therapy in primary teeth is still a common procedure required in clinical practice; however, there is no a consensus on the ideal filling material for endodontic treatment. One of the widely used materials in Brazil is Pasta Guedes-Pinto (PGP), that is composed by iodoform, camphorated paramonochlorophenol, prednisolone and an antibiotic, rifamycin. Nevertheless, indication of antibiotics is difficult due to the current Brazilian legislation. Therefore, the aim of the present study was to compare, through a randomized clinical trial, the success of pulpectomy in primary molars using the conventional PGP compared to the treatment conducted using a formulation of PGP without the rifamycin. Material and methods: The study was approved by Research Ethics Committee of the School of Dentistry of the University of São Paulo (2.523.030) and the protocol registered in clinical trials (NCT03839485). Primary molars with necessity of endodontic treatment in children who looked for dental treatment at dental public service of Cubatão/SP and at the School of Dentistry of the University of São Paulo were included. A non-inferiority triple-blinded randomized clinical trial with two parallel arms and 6 months of follow-up was performed. The experimental group was a new formulation of PGP without antibiotic, whereas the control group was a conventional PGP, containing rifamycin. Endodontic treatments were performed by two trained operators, using manual instrumentation associated to irrigants agents. Following the instrumentation, the tooth was randomly allocated to one of the groups. The primary outcome was clinical and radiographic success of endodontic treatment after 6 months. Treatment failures occurrence between groups were compared considering the one-tailed p value obtained in logistic regression analysis (Wald test) adjusted by cluster (more than one tooth per child) Results: One hundred primary molars of 76 children between 4 and 9 years old were randomized, 50 in each group. The success rate after 6 months of follow-up with conventional PGP was 85.7% and PGP without antibiotic was 91.8%, with no statistically significant differences ($p = 0.830$).

Conclusion: Pulpectomy of primary molars filled with PGP without rifamycin does not seem to be inferior than the treatment filled with the conventional PGP after 6 months of follow-up.

Keywords: Pulpectomy. Primary teeth. Endodontic. Randomized clinical trials. Anti-Bacterial Agents.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 5.1 - Fluxograma de randomização e acompanhamento de 6 meses 50
- Figura 5.2 - Sucesso radiográfico após 6 meses de acompanhamento de molar decíduo com preenchimento adequado dos condutos 56
- Figura 5.3 - Sucesso radiográfico após 6 meses de acompanhamento de molar decíduo com extravasamento de material 56
- Figura 5.4 - Insucesso radiográfico após acompanhamento de 6 meses de molar decíduo 57
- Figura 5.5 - Comparação de radiografia de 3 e 6 meses com manutenção do tamanho da lesão, sem rompimento de cripta do sucessor permanente. Considerado sucesso aos 6 meses e observado reparação óssea na preservação de 12 meses 57

LISTA DE TABELAS

- Tabela 5.1 - Distribuição das características amostrais iniciais entre os grupos .. 51
- Tabela 5.2 - Análise por protocolo e por intenção de tratar da comparação da frequência de insucessos após 6 meses de acompanhamento no tratamento endodôntico em molares decíduos obturados com Pasta Guedes-Pinto com e sem antibiótico 52
- Tabela 5.3 - Distribuição dos tipos de falhas entre os grupos após 6 meses 53
- Tabela 5.4 - Análise de regressão logística ajustada pelo cluster para avaliar a influência da pasta obturadora utilizada no tratamento endodôntico em molares decíduos e outras variáveis de exposição na ocorrência de insucessos no tratamento 54
- Tabela 5.5 - Distribuição das características pós-operatórias entre os grupos 55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------|--|
| AAPD | American Academy of Pediatric Dentistry |
| EDTA-T | Ácido etilenodiamino tetra-acético e Tergentol |
| PGP | Pasta Guedes-Pinto |
| PMCC | Paramonoclorofenol canforado |
| OZE | Óxido de Zinco Eugenol |

SUMÁRIO

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 27 |
| 2 REVISÃO DE LITERATURA | 31 |
| 3 PROPOSIÇÃO | 39 |
| 4 MATERIAL E MÉTODOS | 41 |
| 5 RESULTADOS | 49 |
| 6 DISCUSSÃO | 59 |
| 7 CONCLUSÃO | 67 |
| REFERÊNCIAS | 69 |
| APÊNDICES | 75 |
| ANEXOS | 83 |

1 INTRODUÇÃO

Apesar do evidente declínio na prevalência de cárie na população nas últimas décadas, a doença ainda é considerada um problema de saúde bucal para países desenvolvidos e em desenvolvimento, incluindo o Brasil. É a doença crônica infantil de maior prevalência no mundo, com cerca de 500 milhões de crianças afetadas (Marcenes et al., 2013). De acordo com o levantamento epidemiológico SBBrazil (Brasil, 2010), a prevalência de cárie no Brasil em crianças de 5 anos é de 53,1% e média do número de dentes decíduos cariados, perdidos por cárie ou obturados (ceo-d) é de 2,41 para crianças. Além disso, a prevalência de cárie não tratada é de 48,2% (Ardengui et al., 2013), dado que torna ainda mais preocupante a situação da doença e explica a grande necessidade de intervenções endodônticas em dentes decíduos, apesar dos constantes avanços nos conceitos e princípios de prevenção e mínima intervenção na odontopediatria.

A evolução de um processo carioso e conseqüente envolvimento pulpar pode gerar dor, infecções, prejuízo na alimentação e nas funções bucais e influenciar negativamente a qualidade de vida da criança (Ferreira et al., 2017). A terapia pulpar visa a manutenção do dente em condição de saúde até seu período normal de esfoliação, sendo mais conservador em relação a exodontia destes elementos (Ahmed, 2014). Por isso, pesquisas que busquem o avanço no tratamento endodôntico e resultados efetivos neste procedimento, evitando submeter crianças a reintervenções, são necessárias.

A terapia pulpar em dentes decíduos ainda é vista como um desafio para os profissionais da área por se tratar de procedimentos de grande complexidade que exige cuidados minuciosos, demanda prolongado tempo operatório, além de um adequado manejo comportamental que permita sua execução (Ahmed, 2013). A complexidade anatômica e características particulares dos dentes decíduos, como reabsorções fisiológicas, e proximidade com o germe do sucessor permanente, sempre foram mencionadas como limitações para o sucesso da terapia endodôntica na odontopediatria (Pinheiro et al., 2009; Pramila et al., 2016). No entanto, estes obstáculos podem ser superados com uma somatória de condutas, como bom conhecimento anatômico, boa técnica operatória, uso de substâncias químicas

auxiliares nos preparos dos condutos e materiais obturadores apropriados (Ahmed, 2014).

A escolha do material obturador na terapia pulpar de dentes decíduos é um princípio básico importante no sucesso do tratamento, e para aumentar as chances deste sucesso, frequentemente materiais com propriedades antimicrobianas são selecionadas (Barja-Fidalgo et al., 2011) além das características fundamentais de biocompatibilidade e capacidade de ser reabsorvível.

Uma recente revisão sistemática sobre terapias pulpares em dentes decíduos não encontrou evidências conclusivas quanto a superioridade de um material ou técnica para pulpectomia, e sugere que pesquisas sejam realizadas para avaliar novas alternativas (Smaïl-Faugeron et al., 2018), o que justifica a persistência na busca por um material mais adequado.

As pastas iodoformadas têm sido consideradas como um promissor material na terapia pulpar em dentes decíduos, sendo que diferentes propostas e combinações têm sido descritas na literatura com excelentes resultados (Mortazavi; Mesbahi, 2004; Barja-Fidalgo et al., 2011; Barcelos et al., 2011; Pramila et al., 2016; Smaïl-Faugeron et al., 2018; Najjar et al., 2019; Cassol et al., 2019).

No Brasil, destaca-se a Pasta Guedes-Pinto (PGP), composta por uma associação de três fármacos: o Rifocort®, que é uma pomada contendo prednisolona (um anti-inflamatório) e rifamicina sódica (um antibiótico), paramonoclorofenol canforado (PMCC) e iodofórmio. Segundo a proposta original (Guedes-Pinto et al., 1981), a pasta deve ser manipulada no momento do uso por partes visualmente iguais de cada componente, porém uma pesquisa posterior definiu uma maneira de proporcionar os componentes de forma mais adequada, padronizando-se medidas para sua manipulação (Mello-Moura et al., 2011).

A PGP foi o material de escolha para terapia endodôntica em várias instituições de ensino brasileiras em diversos levantamentos (Kramer et al., 2000; Corrêa Brusco et al., 2002; Bergoli et al., 2010; Costa et al., 2012; Paranhos et al., 2019), e tem apresentado excelentes resultados em estudos de citotoxicidade, histológicos e microbiológicos (Mello-Moura et al., 2007). Um estudo clínico randomizado realizado recentemente observou uma taxa de sucesso clínico e radiográfico de 87% em dois anos de acompanhamento (Bresolin, 2017).

No entanto, o fato da PGP não ser comercializada pronta para uso, e portanto, depender da manipulação de seus componentes no momento do

atendimento, pode ser considerada uma desvantagem. Isso pode levar a uma variação da composição de acordo com a preferência de consistência pelo profissional que o prepara, e aumentar o tempo clínico, fator relevante principalmente em odontopediatria. Além disso, um dos componentes da pasta, o Rifocort®, não se encontra mais disponível no mercado atualmente, o que tem prejudicado ainda mais sua formulação. Outro problema é a legislação brasileira atual, que tem dificultado a compra de antibióticos, mesmo os de uso tópico, como é o caso da rifamicina usada na PGP.

Por esses motivos, uma das alternativas para facilitar o uso da PGP e viabilizar a produção e comercialização da pasta pronta para uso, é formular o produto sem a presença do antibiótico, visto que a mesma apresenta diversos outros componentes com propriedades antimicrobianas, tais como o iodofórmio e o PMCC. No entanto, para isso há a necessidade que esta nova formulação seja previamente testada em um ensaio clínico randomizado, o que motivou o presente estudo.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 ENDODONTIA EM DENTES DECÍDUOS

A terapia pulpar é o tratamento de escolha para dentes decíduos que, por evolução do processo carioso ou por traumatismo, apresentam algum envolvimento pulpar. As indicações, objetivos e o tipo de tratamento dependem da condição de saúde da polpa (vital ou não vital) diagnosticado através de coleta de dados na anamnese, exame clínico extra e intra-oral e exame radiográfico. Dentes que apresentem sinais ou sintomas como história de dor espontânea, edema, inflamação dos tecidos moles não resultante de gengivite ou periodontite, excessiva mobilidade não associada com traumatismo ou esfoliação, radiolucência em furca ou na região apical, ou evidências radiográficas de reabsorção interna ou externa têm um diagnóstico clínico de pulpite irreversível ou necrose pulpar. Estes dentes são indicados para terapia pulpar não vital (Guideline, 2016) ou terapia pulpar radical denominada pulpectomia.

De acordo com o guia de terapia pulpar para dentes decíduos da American Academy of Pediatric Dentistry, a pulpectomia é indicada para dentes decíduos com pulpite irreversível ou necrose pulpar. O objetivo é a resolução dos sinais e sintomas clínicos em poucas semanas e do processo infeccioso radiográfico em 6 meses, evidenciado pela deposição óssea nas áreas de radiolucência pré tratamento (Guideline, 2016).

O principal objetivo da intervenção endodôntica é devolver os aspectos funcionais ao dente afetado, recuperando ou preservando a integridade dos tecidos periapicais através da eliminação dos microrganismos dos canais radiculares para prevenir subsequente reinfecção (Barcelos et al., 2011). A técnica endodôntica consiste em remoção de tecido pulpar ou seus resíduos necróticos, limpeza e ampliação dos condutos radiculares e preenchimento com pasta obturadora. Diferentes técnicas e materiais são propostos para este fim, variando-se o número de sessões, tipo de substâncias auxiliares, remoção ou não de smear layer, tipo de material de preenchimento e material restaurador final (Mortazavi; Mesbahi, 2004; Barcelos et al., 2011; Barcelos et al., 2012; Pramilla et al., 2016; Najjar et al., 2019;

Cassol et al., 2019). No entanto, não há evidências conclusivas quanto a superioridade de um material ou técnica para pulpectomia (Smaïl-Faugeron et al., 2018).

Apesar do sucesso da pulpectomia em dentes decíduos depender de adequada desinfecção no interior dos condutos, as evidências disponíveis são inconclusivas quanto ao agente irrigante intracanal mais efetivo (Pozos-Guillen et al., 2016). No entanto, há evidências que a remoção de smear layer traz benefícios para o sucesso do tratamento endodôntico dos dentes decíduos com sinais e sintomas iniciais ou diagnóstico de necrose pulpar (Pintor et al., 2016). O hipoclorito de sódio na concentração de 1% é uma das substâncias auxiliares recomendadas pelo guia de terapia pulpar da AAPD e seu uso é relatado em diversos estudos clínicos descritos na literatura (Ahmed, 2014). A associação entre hipoclorito de sódio e EDTA se mostrou mais eficaz na remoção de smear layer em dentina radicular de dentes decíduos comparado a associação Clorexidina/EDTA (Pascon et al., 2012).

Bresolin (2017) descreve em seu estudo a utilização de um protocolo operacional padrão para técnica endodôntica que compreende a instrumentação manual convencional com limas tipo Kerr sequenciais associados a substâncias químicas auxiliares hipoclorito de sódio a 1% e Endo PTC seguida de irrigação final para remoção de smear layer com EDTA-T 17%, secagem dos condutos com cone de papel absorvente e preenchimento com pasta obturadora. Este protocolo tem sido adotado nos estudos de endodontia em decíduos desenvolvidos pelo nosso grupo, e seguido também para o presente estudo.

Embora a maioria dos estudos clínicos randomizados (ECR) reportem uma taxa de sucesso satisfatória para pulpectomias de dentes decíduos (Barcelos et al., 2011; Pramila et al., 2016; Bresolin, 2017; Cassol et al., 2019), sua execução ainda é considerada um desafio para os profissionais devida a tortuosa e bizarra morfologia do sistema de canais radiculares, bem como pela dificuldade no manejo do paciente e isolamento absoluto (Ahmed, 2013).

Particularidades anatômicas da dentição decídua como presença de acentuada curvatura radicular nos molares, complexidade dos canais radiculares e reabsorções fisiológicas (Cleghorn et al., 2012), presença de foraminas acessórias na região de furca e reabsorções radiculares ectópicas são consideradas obstáculos para o desenvolvimento da técnica, tornam a limpeza e modelagem dos

molares decíduos mais difícil, podendo após instrumentação as bactérias residuais resultar em falha no tratamento endodôntico devido a recolonização do sistema de canais radiculares (Pinheiro et al., 2009).

Por estes motivos, o preparo químico-mecânico torna-se complexo, requerendo a redução ou eliminação de bactérias com irrigantes antimicrobianos e especialmente, com uso de um material de preenchimento antimicrobiano de vasto espectro, boa difusão e que seja reabsorvível (Antoniuzzi et al., 2015).

Diversos fatores podem estar relacionados ao sucesso e insucesso de pulpectomias em dentes decíduos. Em relação ao material de preenchimento, além da necessidade das propriedades antibacterianas já relatadas, o preenchimento completo e uniforme dos canais radiculares têm sido apontados como fatores fundamentais para o sucesso da terapia endodôntica (Oliveira, 2011). Ao comparar a qualidade de preenchimento das técnicas mais utilizadas para aplicação de material obturador em dentes decíduos, a melhor porcentagem de volume obturado e número máximo de canais otimamente preenchidos foi obtido com a combinação do uso de lântulo em baixa rotação e o sistema NaviTip, embora espaços vazios foram encontrados em todas as técnicas (Sijeria et al., 2018).

Em um estudo que avaliou a sobrevida e os fatores relacionados a insucesso de pulpectomias em dentes decíduos, a taxa geral de sobrevida para pulpectomias foi de 62,9% em 12 meses de acompanhamento, e a maioria das falhas (80%) ocorreram nos primeiros 3 meses. A condição inicial do dente, número de sessões endodônticas, tipo de material restaurador e presença de gengivite tiveram associação com falha no tratamento endodôntico, enquanto o tipo de material de preenchimento não apresentou associação (Brustolin et al., 2017).

2.2 MATERIAL DE PREENCHIMENTO

Diversos materiais de preenchimento são descritos na literatura para pulpectomia de decíduos, podendo ser pastas à base de óxido de zinco e eugenol (OZE), a base de hidróxido de cálcio, ou pastas iodoformadas. Os materiais obturadores de dentes decíduos, devem apresentar características básicas necessárias para esta finalidade, tais como ser biocompatível com tecidos

periapicais, ser reabsorvível, ser radiopaco e apresentar atividade antimicrobiana (Fuks, 2000).

Dentre as diversas opções de materiais de preenchimento, destacam-se cada vez mais as pastas iodoformadas, que, embora sejam apresentadas com diferentes formulações, têm como base o iodofórmio. Na literatura mundial, a pasta Vitapex®, uma pasta com iodofórmio e hidróxido de cálcio, têm apresentado altas taxas de sucesso, e quando comparado ao OZE, apresenta desempenho equivalente ou superior (Barcelos et al., 2011; Barja-Fidalgo et al., 2011). No entanto, a Vitapex® não é comercializada no Brasil. Aqui no país, dentre os materiais de preenchimento disponíveis, destaca-se uma pasta iodoformada com o uso já difundido desde a década de 80, a Pasta Guedes-Pinto (PGP) (Guedes-Pinto et al., 1981).

A PGP foi proposta por Guedes-Pinto juntamente com alguns colaboradores (Guedes-Pinto et al., 1981), e é composta pela associação de iodofórmio (pó), PMCC (líquido) e a pomada Riforcot®, que contém o anti-inflamatório prednisolona e o antibiótico rifamicina na sua fórmula. A proposta inicial era que a pasta fosse manipulada no momento do uso, proporcionando-se partes visualmente iguais dos seus componentes (Guedes-Pinto et al., 1981). No entanto, a dosagem exata dos componentes da pasta seguindo a orientação do seu idealizador era complicada, principalmente devido às diferentes propriedades físicas de cada componente (pó, líquido e pomada), o que levava a uma grande variabilidade relativa à consistência desejada pelo clínico que a manipulava. Como cada componente da pasta desempenha um papel específico, variações na dosagem destes poderia alterar as propriedades biológicas da pasta, seu desempenho clínico ou aumentar sua toxicidade (Mello-Moura et al., 2011).

Diante desta dificuldade, a composição da PGP foi posteriormente padronizada, sendo estabelecida a proporção de 23,8% de Rifocort®, 7,0% de PMCC, e 69,2% de iodofórmio. Também foram estabelecidas diretrizes para padronizar a proporção na prática clínica. Para manipulação de 1 g de PGP, deve-se utilizar 1cm de Rifocort®, 2 gotas de PMCC (usando um conta-gotas) e 1 cm de comprimento de um tubo de anestésico previamente preparado, repleto de iodofórmio. O tubete de anestésico deve estar completamente vazio e o êmbolo deve ser colocado a 1 cm da extremidade do tubete, o que determina a parte que

deve ser preenchida com iodofórmio (Mello-Moura et al., 2011). Um pedido de patente da PGP foi depositado com essa proporção e prevendo a adição de conservantes, antioxidantes e agentes quelantes (Mello-Moura, 2007), visando viabilizar a sua produção e comercialização. Esse pedido foi concedido em novembro de 2017 (Guedes-Pinto et al., 2017).

No entanto, a PGP ainda não está sendo comercializada, e ainda persiste o inconveniente do preparo da pasta no momento do uso que demanda um maior tempo clínico o que pode comprometer a cooperação do paciente principalmente em odontopediatria (Praetzel et al., 2008). Atualmente, outra dificuldade tem comprometido a utilização da PGP na prática clínica, um de seus componentes, a pomada Rifocort®, teve sua produção descontinuada, não havendo no mercado farmacológico brasileiro um substituto com a mesma formulação. Como alternativa para que seja mantida a composição original da PGP, se faz necessária a formulação de pomada de mesma composição do Rifocort® (1,5mg/g de Rifamicina SV sódica, 5,5 mg/g de Acetato de Prednisolona) em farmácias de manipulação.

Outras alternativas têm sido apresentadas em estudos laboratoriais com a substituição do Rifocort® por pomadas que já tenham o poder antibiótico estabelecido, como a Nebacetin® (Nycomed Pharma, Santo Amaro, Brasil), composta pela associação de dois antibióticos (Sulfato de Neomicina e Bacitracina Zíncica), ou a Maxitrol® (Alcon, Sao Paulo, Brasil), uma pomada oftálmica de composição semelhante ao Rifocort® composta pela associação de corticoide (Dexametasona) e antibióticos (Sulfato de Neomicina e Sulfato de polimixina B). Também tem sido utilizado o gel de Digluconato de Clorexidina 2% (Nova Derme, Santa Maria, Brasil). As pastas testadas demonstraram ter potencial antimicrobiano, com efeitos bactericidas e bacteriostáticos semelhantes a PGP em sua formulação original (Antoniuzzi et al., 2015). No entanto, a biocompatibilidade destas novas formulações ainda deve ser testada por vários parâmetros, como genotoxicidade, mutagenicidade, carcinogenicidade, citotoxicidade, histocompatibilidade e efeitos microbianos (Hauman; Love, 2003a, 2003b).

A PGP foi amplamente testada em estudos laboratoriais (*in vitro* e *in vivo*), com resultados favoráveis de citotoxicidade, biocompatibilidade e antimicrobiano, demonstrando efeito bactericida e bacteriostático da pasta sobre diferentes microrganismos. A mesma foi testada também em estudos clínicos com excelentes resultados, tanto para técnica de pulpotomia, como pulpectomia. Estes dados foram

compilados em artigos de revisão da literatura que embasam a recomendação da PGP como material de preenchimento de conduto em dentes decíduos (Mello-Moura et al., 2007; Cerqueira et al., 2008).

Adicionalmente, ao avaliar a biocompatibilidade de diferentes materiais utilizados em odontopediatria para tratamento pulpar, através da técnica de implantes intraósseos, de acordo com as recomendações da FDI (1980) e ANSI/ADA(1982), demonstrou-se que a PGP foi o único material com níveis aceitáveis de biocompatibilidade quando em contato com tecido ósseo nos dois períodos analisados, apresentando pouca ou nenhuma inflamação no período de 4 semanas, e após 12 semanas apresentando um padrão geral de substituição por tecido ósseo neoformado (Lacativa et al., 2012).

Mais recentemente, estudos clínicos randomizados, demonstraram altas taxas de sucesso clínico e radiográfico da PGP em pulpectomias de dentes decíduos. Bresolin (2017) encontrou 87% de sucesso após dois anos de acompanhamento, além da PGP não apresentar performance inferior comparada a pasta iodoformada de amplo uso no mercado odontológico internacional (Vitapex®). Em outro estudo, foi observado uma taxa de sucesso de 97,1%, comparado a uma pasta a base de Hidróxido de Cálcio e OZE em 12 meses de acompanhamento (Cassol et al., 2019).

Especificamente em relação a ação antimicrobiana de materiais de preenchimento de conduto em terapias pulpares de decíduos, que tem relevante importância para este estudo, a PGP apresentou ação bacteriostática e bactericida (exceto para *Enterococcus faecalis* e *Bacillus subtilis*), em estudos utilizando microrganismos comumente encontrados em canais infectados de dentes decíduos e que servem de referência nos procedimentos de controle de qualidade para testes de sensibilidade antimicrobiana (Vargas-Ferreira et al., 2010; Antoniazzi et al., 2015).

Cada componente da PGP tem uma função específica; no entanto, mais de um componente apresenta ação antimicrobiana. Ao testar os componentes da pasta separadamente, Silva et al. (2002) observaram que o PMCC e o Rifocort® apresentaram efetividade antimicrobiana contra os microrganismos testados (*Streptococcus mutans*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* e *Enterococcus faecalis*). Mais recentemente, em estudo para avaliar o efeito de diferentes materiais obturadores para dentes decíduos sobre biofilme de espécie mista in vitro, através

de microscopia confocal de varredura a laser, calculando a viabilidade celular, a pasta pura de iodofórmio demonstrou ser o mais efetivo material contra biofilme (Pilownic et al., 2017).

A atividade antimicrobiana da PGP também foi avaliada imediatamente após sua manipulação e em diferentes tempos de armazenamento (24h, 7, 14, 28, 60 e 90 dias) e diferentes condições de armazenamento (em temperatura ambiente e sob refrigeração), e foi verificada ação bacteriostática contra todos os microrganismos testados nas duas condições de armazenamento e todos os tempos experimentais, bem como ação bactericida para maioria dos microrganismos, exceto *Enterococcus faecalis* e *Bacillus subtilis*. Este resultado sugere que a pasta pode ser preparada e armazenada para uso diário sem afetar sua efetividade antimicrobiana (Praetzel et al., 2008).

Em pesquisas sobre ensino da endodontia nos cursos de graduação e pós-graduação de Odontopediatria, a PGP ainda é relatada como material para obturação em pulpectomia de dentes decíduos. No entanto, a porcentagem de cursos que a adotam como material de escolha tem diminuído nos últimos anos. Em 2000 e 2002, a PGP foi citada como preferência por 48% (Kramer et al., 2000) e 64,6% (Corrêa Brusco et al., 2002) das instituições brasileiras pesquisadas. Dez anos depois, em estudos semelhantes, foi o material de escolha por 55% das instituições, seguido das pastas de Hidróxido de Cálcio (14.6%) (Bergoli et al., 2010) ou pasta composta por OZE, hidróxido de cálcio e propilenoglicol (12%) (Costa et al., 2012).

Porém no último estudo descrito nas instituições de ensino brasileiras, a indicação da PGP diminuiu, sendo que a pasta é preconizada em 30,6% dos cursos de graduação, enquanto as pastas a base de Hidróxido de Cálcio espessadas por Óxido de Zinco tiveram aumento na sua indicação para 36%. Além disso observou-se a indicação de outras pastas iodoformadas associadas a Hidróxido de Cálcio (Vitapex[®], Neo Dental Chemical Products Co., Tokyo, Japan) e modificações da PGP nas quais substituiu-se o Rifocort[®] (Medley S.A.) por pomada Omcilon-A[®] (Bristol-Myers Squibb S.A., São Paulo, SR, Brazil) ou Nebacetin[®] (Nycomed Pharma, Santo Amaro, Brazil) (Paranhos et al., 2019).

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste ensaio clínico randomizado de não inferioridade foi avaliar o sucesso do tratamento endodôntico radical (pulpectomia) de dentes decíduos obturados com a Pasta Guedes-Pinto (PGP) sem o antibiótico (grupo experimental), comparando com o tratamento convencional realizado com a PGP contendo a rifamicina sódica (grupo controle). Por ser um ensaio de não-inferioridade, a hipótese de trabalho foi que o tratamento endodôntico realizado com a PGP sem antibiótico possui um desempenho não inferior ao tratamento com a pasta convencional.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 PRECEITOS ÉTICOS

O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, tendo sido aprovado em 02 de março de 2018, com o registro CAAE 83939618.8.0000.0075 (Anexo A). Os pais e/ou responsáveis legais pelas crianças assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido previamente a participação da criança no estudo (Apêndice A). As crianças envolvidas também assentiram com a participação na pesquisa (Apêndice B). O protocolo foi inserido e registrado na plataforma clinicaltrials.gov em 15 de fevereiro de 2019, com número de registro NCT03839485 (Anexo B). Para redação da dissertação, foi seguido o protocolo *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT). O checklist do CONSORT está apresentado no Apêndice C

4.2 DESENHO DO ESTUDO

O presente estudo é um ensaio clínico randomizado de não inferioridade, triplo-cego, de dois braços paralelos com 6 meses de acompanhamento, e taxa de alocação de 1:1. No registro do protocolo, o tempo de acompanhamento é de 1 ano. Portanto, a presente pesquisa apresenta uma análise preliminar do desfecho primário do estudo. Os participantes estão sendo acompanhadas até finalizar 1 ano.

4.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE E CONFIGURAÇÃO DA PESQUISA

A amostra foi composta por pacientes que procuraram tratamento no serviço odontológico da rede pública de saúde da Prefeitura Municipal de Cubatão/ SP e na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e que se enquadraram nos critérios de elegibilidade. A prefeitura concedeu autorização para realização do estudo após a aprovação no Comitê de Ética (Anexo C).

As crianças que procuraram atendimento em ambos os locais e que apresentavam molares decíduos com necessidade de terapia pulpar radical (pulpectomia) eram elegíveis para o estudo. Foram incluídas aquelas cujos pais consentiram com a participação no estudo, e crianças que assentiram em participar da pesquisa.

Para inclusão na pesquisa, foi realizado exame clínico e radiográfico para confirmação do envolvimento pulpar e necessidade de pulpectomia em pelo menos um molar decíduo. Para a indicação, foram considerados os casos com sintomatologia dolorosa característica de pulpíte, presença de fístula ou abscesso e/ou rarefação óssea ao exame radiográfico.

Além do estágio de saúde pulpar foram observados requisitos importantes para inclusão dos molares decíduos no estudo como:

- I. Rizólise de no máximo 1/3 do comprimento radicular,
- II. Ausência de reabsorções internas, rompimento do assoalho da câmara pulpar, e rompimento de cripta do sucessor permanente,
- III. Possibilidade de reabilitação por restauração direta.

Quando crianças apresentavam mais de um dente apto a ser incluído no estudo, todos eram incluídos e randomizados individualmente para os diferentes tratamentos, uma vez que a unidade experimental era o dente. Nestes casos, a prioridade foi dada ao dente que o paciente relatava dor. Caso não houvesse esse tipo de situação, foi seguida a ordem dos quadrantes ou a decisão seguiu aspectos relacionados ao comportamento. No entanto, não se esperava que a ordem dos dentes tratados comprometesse o sigilo de alocação, uma vez que a randomização era realizada após o preparo químico-mecânico do dente.

Crianças que apresentavam problemas de saúde sistêmicos, deformidades faciais congênitas, tumores faciais ou síndromes foram excluídas da amostra para prevenir a introdução de viés amostral por confusão de efeito destas variáveis no sucesso do tratamento.

4.4 INTERVENÇÕES E PROCEDIMENTOS OPERATÓRIOS

Todos os tratamentos endodônticos foram realizados em consultório odontológico equipado em uma Unidade Básica de Saúde e no Centro de Especialidades Odontológicas do município de Cubatão, bem como no Centro de Pesquisa Clínica (CEPEC) da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

O estudo clínico teve dois braços relacionados à intervenção, de acordo com os materiais de preenchimento de conduto utilizados. O grupo experimental consistiu em preenchimento dos canais radiculares com a PGP sem a presença do antibiótico rifamicina. Já o grupo controle o preenchimento foi realizado com a PGP convencional com a presença de rifamicina, como proposto originalmente (Guedes-Pinto et al., 1981).

Os tratamentos endodônticos nos dois grupos foram realizados de forma idêntica em todos os passos, diferindo apenas no material utilizado para obturação. Os materiais eram acondicionados em seringas idênticas, e possuíam consistência, cor e odor idênticos, a única diferença era a codificação das seringas.

Duas operadoras, ambas odontopediatras e endodontistas, foram treinadas para realizar os procedimentos de forma padronizada. Foi adaptado o Procedimento Operacional Padrão (POP) descrito por Bresolin (2017), de forma a realizar todos os passos do tratamento endodôntico em ambos os grupos de forma idêntica e reproduzível (Apêndice D).

A terapia pulpar foi realizada sob anestesia local, utilizando inicialmente anestésico tópico em pomada, e depois de acordo com a técnica infiltrativa para molares superiores, e pterigomandibular para molares inferiores, com complementação por lingual ou palatino. A substância anestésica de escolha foi a Lidocaina 2% com Epinefrina 1:100.000 (Alphacaina, DFL, Rio de Janeiro, Brasil).

Após anestesia, foi realizado o isolamento absoluto com lençol de borracha e grampo apropriado ao dente. O comprimento de trabalho foi previamente estabelecido através da radiografia de diagnóstico, calculando-se um recuo de 2 mm do ápice radiográfico.

Para acesso a câmara pulpar, foram utilizadas brocas esféricas em alta rotação, e a finalização da forma de contorno e conveniência foi feita com auxílio de broca tronco-cônica de ponta inativa (Endo Z - Angelus, Londrina, Brasil). Os cirurgiões dentistas realizaram o preparo da entrada dos condutos com broca de gates e exploração inicial dos condutos com lima K compatível com diâmetro do conduto.

O preparo químico cirúrgico foi realizado com técnica de instrumentação manual, utilizando limas tipo K associados a substâncias químicas auxiliares de hipoclorito de sódio a 1% e Endo PTC (Fórmula & Ação, São Paulo, Brasil). Preconizou-se instrumentação com 3 limas sequências a partir da lima inicial ou pelo menos até lima 30, e a cada troca de lima realizava-se irrigação e aspiração com hipoclorito de sódio 1%, e nova porção de Endo PTC era colocado na câmara pulpar. Ao término do preparo químico cirúrgico, promoveu-se irrigação-aspiração final com EDTA 17%, e secagem dos condutos com pontas de aspiração fina (Capillary tips) e cone de papel absorvente.

Nesta etapa, o envelope de randomização era aberto e o conduto era então preenchido com material de acordo com o grupo alocado: PGP convencional (grupo controle) ou com a PGP sem rifamicina (grupo experimental). Os materiais obturadores foram processados por uma empresa (Angelus, Londrina, Brasil) e foram acondicionadas em seringas apropriadas e codificadas como A e B. Apenas duas pessoas que não participaram da parte operacional da pesquisa sabiam a codificação, que foi mantida em sigilo até o final do estudo.

Para garantir melhor preenchimento do conduto preconizou-se associação de técnicas de aplicação, além da ponta aplicadora que acompanhava seringa do material, foram utilizadas limas manuais e propulsor lântulo em baixa rotação. Após a colocação da pasta, acrescentou-se uma camada de cimento selador temporário (Coltosol, Coltene, Brasil) com o auxílio de espátula de inserção e condensador de amálgama de diâmetro compatível com a cavidade, e realizada limpeza das paredes coronárias com bolinha de algodão e álcool. Em seguida, era realizado o preenchimento da câmara coronária com cimento de ionômero de vidro

encapsulado Riva Self Cure (SDI, Victoria, Austrália) e a cavidade era restaurada com resina composta Filtek Bulk Fill (3M ESPE, Brasil).

Finalizado os procedimentos endodônticos e restauradores, removia-se isolamento absoluto, e realizava-se ajuste oclusal e radiografia final. A reavaliação pós-operatória era programada para 7 dias. Posteriormente, os pais foram orientados a retornar em 3 e 6 meses, períodos nos quais eram realizados exames clínicos e radiográficos dos dentes tratados.

As outras necessidades de tratamento dos participantes do estudo foram realizadas por outros dentistas e odontopediatras da rede pública de saúde do município, bem como por alunos de pós-graduação na Faculdade de Odontologia da USP.

4.5 DESFECHOS

O desfecho primário foi o sucesso dos tratamentos endodônticos avaliados através da permanência do dente na arcada, em condições clínicas e radiográficas de normalidade. Para o estudo completo, esse desfecho será avaliado até um ano de acompanhamento. No entanto, no presente estudo, estão reportados os dados referentes a seis meses de acompanhamento, sendo, portanto, uma avaliação prévia.

Os critérios clínicos para determinar o sucesso foram: ausência de fístula, ausência de sintomatologia dolorosa, ausência de mobilidade patológica, contorno gengival adequado e presença de material restaurador isolando a pasta obturadora da cavidade bucal. Em caso de falhas menores das restaurações, reparos ou substituições foram realizadas, mas sem serem consideradas como insucesso.

Radiograficamente, os critérios de sucesso foram: ausência de nova rarefação óssea na região de furca e/ou periradicular, manutenção ou redução do tamanho da lesão inicial, integridade da cripta do sucessor permanente, reabsorção radicular compatível com a fase eruptiva e ausência de reabsorções patológicas. Em caso de imagens radiográficas sugerindo o aumento de lesão pré-existente, ou aparecimento de uma nova lesão, caso não houvesse outros sinais clínicos e a cripta do dente permanente apresentasse um aspecto de integridade, esses dentes

foram considerados como sucesso. Essa decisão se deve ao fato dessas alterações poderem ter ocorrido por diferenças no posicionamento das películas radiográficas nas reavaliações.

Como desfecho secundário, a qualidade da obturação foi avaliada e classificada em preenchimento insatisfatório (mais de 2mm aquém do ápice radiográfico), adequado (a menos de 2mm do ápice radiográfico) e com extravasamento (além do ápice radiográfico). Sinais e sintomas relatados no pós-operatório também foram descritos e comparados entre os grupos.

Quando os tratamentos falhavam e eram considerados insucessos, o participante era submetido à exodontia para a remoção do elemento dentário comprometido e instalação de mantenedor de espaço, caso necessário.

As reavaliações clínicas e tomadas radiográficas eram realizadas pelas operadoras e as radiografias eram posteriormente analisadas por uma segunda avaliadora.

4.6 CÁLCULO AMOSTRAL

O cálculo amostral foi realizado considerando o desfecho primário descrito no protocolo de estudo, que foi o sucesso clínico e radiográfico do tratamento após 1 ano de acompanhamento. Para isso, considerou-se uma taxa de sucesso para a PGP de 86% (Bresolin, 2017), e como diferença minimamente aceitável, uma taxa de sucesso até 20% menor com a pasta experimental. Com isso, foi obtido um número necessário de 82 dentes, considerando uma probabilidade de erro tipo 1 de 5% e um poder de 80%. Adicionando-se 20% a esse número para prever possíveis perdas, atingiu-se o número de 49 dentes por grupo. A unidade experimental foi o dente, e isso foi levado em consideração nas análises estatísticas.

4.7 RANDOMIZAÇÃO, SIGILO DE ALOCAÇÃO E CEGAMENTO

A estratégia de randomização foi delineada em blocos permutáveis de 2, 4 e 8 unidades, e estratificada pela condição inicial do dente e pela operadora. A sequência foi gerada no website www.sealedenvelope.com, considerando os dois estratos (presença ou não de lesão perirradicular e operadora).

A sequência de tratamentos seguindo a lista gerada foi colocada individualmente em envelopes opacos e numerados sequencialmente por estrato. Outra estratégia para garantir o sigilo de alocação foi realizar todo o tratamento endodôntico, até a irrigação e secagem final dos condutos, e só após, revelar o grupo alocado. Dessa forma, após a irrigação final, uma auxiliar abria o envelope na sequência numerada, e a pasta nas seringas A ou B eram então utilizadas.

Ambos os materiais de obturação estavam acondicionados em seringas opacas e idênticas, identificadas apenas com letras (A e B). A consistência, cor e odor dos dois materiais eram também idênticos. Dessa forma, as crianças e seus responsáveis, os operadores e auxiliares, e o responsável pela avaliação dos desfechos durante o acompanhamento eram cegos em relação à pasta obturadora utilizada. Apenas duas pessoas externas à parte operacional do estudo tinham a informação sobre os códigos.

A sequência de randomização foi gerada pelo investigador principal, e as operadoras responsáveis pelos tratamentos realizaram a inclusão e alocação dos participantes aos tratamentos.

4.8 ANÁLISE DOS DADOS

A unidade de análise no presente estudo foi o dente submetido ao tratamento endodôntico. Como as crianças poderiam ter mais de um dente incluído no estudo, a estrutura de cluster utilizada foi contemplada em todas as análises. Para a comparação das características da amostra na linha de base entre os grupos, o valor de p das variáveis relacionadas à criança e ao dente foram derivados pelo teste de Wald obtido na análise de regressão logística ajustada pelo cluster.

Por se tratar de um ensaio de não inferioridade, a comparação entre a ocorrência de insucessos entre os grupos (desfecho primário) foi avaliada considerando os valores de p unicaudais obtidos em análise de regressão logística (teste de Wald) ajustada pelo cluster. Análises por protocolo e por intenção de tratar foram conduzidas. Para análise por intenção de tratar, os dados faltantes foram imputados de forma condicional utilizando uma estratégia de regressão logística considerando a presença de lesão, a idade e o grau de rizólise dos dentes como variáveis.

A análise dos desfechos secundários relacionadas aos pós-operatório também foi realizada por análise de regressão logística ajustada pelo cluster, mas utilizando o valor de p bicaudal. Com relação à qualidade de obturação, foi utilizada uma análise de regressão logística multinomial ajustada pelo cluster.

Uma análise auxiliar também foi realizada para avaliar possíveis variáveis de exposição associadas à ocorrência de insucessos. Para essa análise, foi utilizada também regressão logística ajustada pelo cluster. Com essa abordagem, foram calculados os valores de Odds Ratio (OR) e respectivos intervalos de confiança a 95% (95% IC). Análises univariadas foram inicialmente realizadas, e caso necessário, análise de regressão logística múltipla com as variáveis que houvessem apresentado significância estatística seria realizada.

Para todas as análises, foi utilizado um pacote estatístico (Stata 13.0, Stata corp. College Station, EUA), e o nível de significância foi de 5%.

4.9 CONFLITOS DE INTERESSE

A pesquisadora e seu orientador declaram ausência de conflitos de interesse com a empresa Angelus®, responsável pela produção e doação das duas pastas obturadoras utilizadas no presente estudo. No entanto, o orientador tem participação na patente concedida relacionada à PGP, previamente descrita.

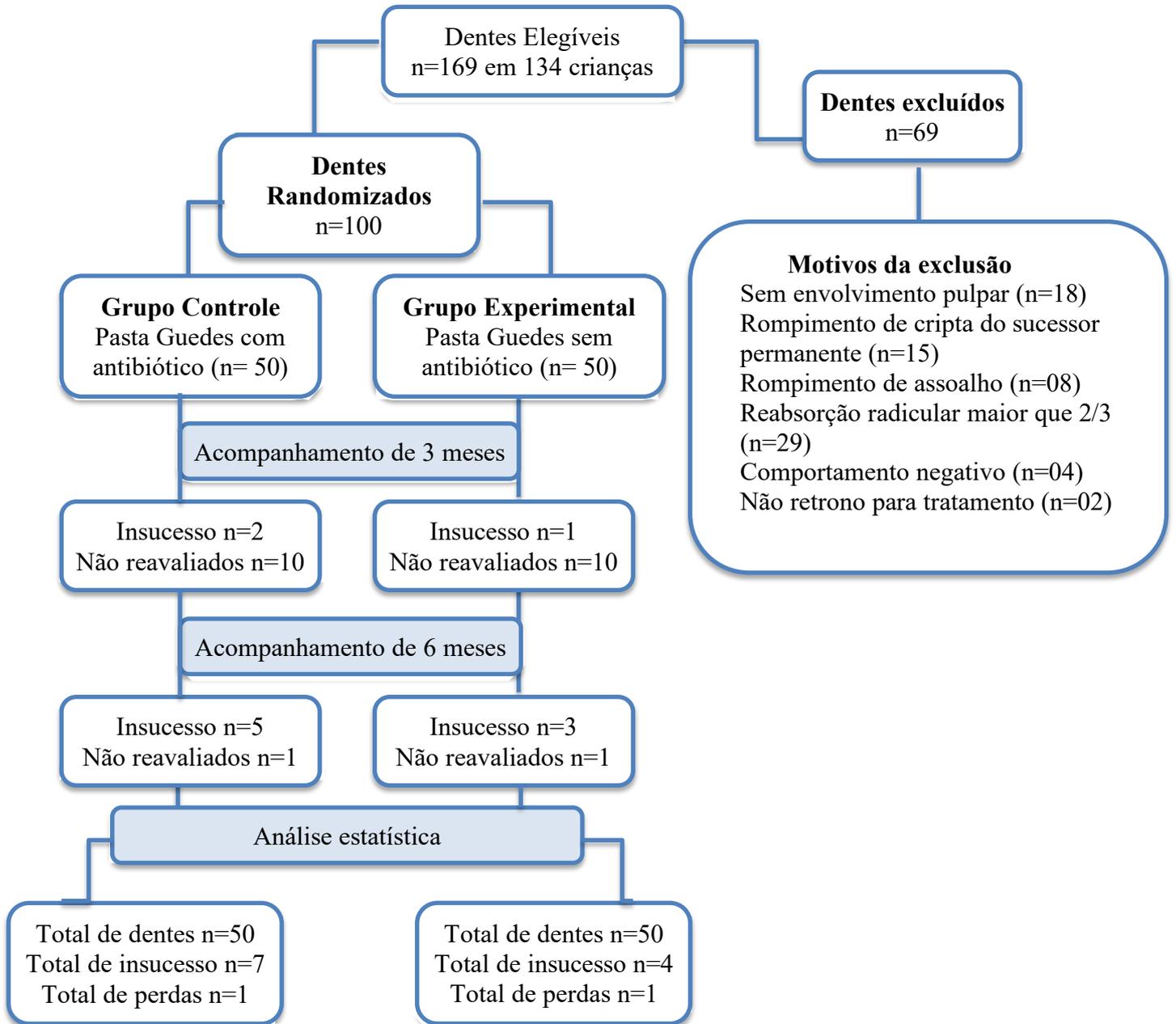
5 RESULTADOS

Foram avaliadas 134 crianças e um total de 169 dentes com lesão de cárie profunda supostamente elegíveis para pesquisa. Do total de dentes avaliados, 69 foram excluídos por apresentarem um ou mais critérios de exclusão tais como: não apresentarem envolvimento pulpar (n=18), apresentar rompimento de cripta óssea do permanente (n=15), rompimento do assoalho da câmara pulpar por cárie (n=8), reabsorção radicular maior que 2/3 (n=29), comportamento negativo da criança (n=4) ou porque não retornaram para tratamento (n=2). Em 7 dentes, dois critérios de exclusão estavam presentes simultaneamente.

Após a avaliação inicial, 100 molares decíduos com necessidade de tratamento endodôntico de 78 crianças foram incluídos. As crianças tinham entre 4 e 9 anos de idade (média \pm desvio padrão = 6,1 \pm 1,4 anos), sendo 45 (57,7%) meninos e 33 (42,3%) meninas. Entre os 100 dentes incluídos, 19 eram primeiros molares inferiores, 18 eram segundos molares inferiores, e 34 e 29 eram primeiros e segundos molares superiores, respectivamente. Após 6 meses de acompanhamento, 2 dentes em 2 participantes não foram avaliados, perfazendo uma taxa de resposta positiva de 98,0%. O motivo da perda em ambos os casos foi o não comparecimento nas 2 consultas de retorno. O fluxograma de todas as fases do estudo está representado na figura 5.1.

As variáveis iniciais coletadas incluindo características das crianças e características clínicas e radiográficas dos dentes incluídos, divididas entre os grupos alocados no ECR, estão apresentadas na Tabela 5.1. Pode-se observar que para a maioria das variáveis, não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos, exceto para a variável idade. Observou-se que uma maior proporção de dentes de crianças mais jovens foi alocada para o grupo experimental da PGP sem antibiótico (Tabela 5.1).

Figura. 5.1 - Fluxograma com o acompanhamento dos participantes em todas as fases do estudo



Fonte: a autora

Tabela 5.1 – Distribuição das características amostrais iniciais entre os grupos

| Variáveis | Pasta Guedes | | Valor de p |
|--|-----------------|-----------------|------------|
| | Com antibiótico | Sem antibiótico | |
| N | 50 | 50 | |
| Variáveis relacionadas às crianças (100 dentes em 76 crianças) | | | |
| Sexo | | | 0,850 |
| Masculino | 30 (49,2) | 31 (50,8) | |
| Feminino | 20 (51,3) | 19 (48,7) | |
| Idade | | | <0,001 |
| 4 a 6 anos | 21 (36,2) | 37 (63,8) | |
| 7 a 9 anos | 29 (69,1) | 13 (30,9) | |
| Variáveis relacionadas ao dente (n=100) | | | |
| Tipo de dente | | | 0,501 |
| 1º Molar | 17 (46,0) | 20 (54,0) | |
| 2º Molar | 33 (52,4) | 30 (47,6) | |
| Arco | | | 0,547 |
| Inferior | 25 (47,2) | 28 (52,8) | |
| Superior | 25 (53,2) | 22 (46,8) | |
| Lesão perirradicular | | | 0,815 |
| Não | 24 (51,1) | 23 (48,9) | |
| Sim | 26 (49,1) | 27 (50,9) | |
| Dor | | | 0,426 |
| Não | 30 (53,6) | 26 (46,4) | |
| Sim | 20 (45,5) | 24 (54,5) | |
| Condição da polpa | | | 0,527 |
| Viva | 21 (53,9) | 18 (46,1) | |
| Necrosada | 29 (47,5) | 32 (52,5) | |
| Grau de rizólise | | | 1,000 |
| Ausente | 40 (50,0) | 40 (50,0) | |
| Até 1/3 | 10 (50,0) | 10 (50,0) | |

Fonte: a autora

Valores entre parênteses são as porcentagens

Com relação ao desfecho primário, que é o sucesso relacionado aos materiais obturadores, a taxa de sucesso após 6 meses dos dentes obturados com a PGP com o antibiótico (grupo controle) foi de 85,7%. Já para o grupo experimental, os dentes obturados com a PGP sem o antibiótico apresentaram uma taxa de sucessos de 91,8% (Tabela 5.2). Não foi observada uma diferença estatisticamente significativa considerando a hipótese de não inferioridade, tanto na análise por protocolo, como pela análise por intenção de tratar (Tabela 5.2).

Tabela 5.2 – Análise por protocolo e por intenção de tratar da comparação da frequência de insucessos após 6 meses de acompanhamento no tratamento endodôntico em molares decíduos obturados com Pasta Guedes-Pinto com e sem antibiótico

| Material obturador | Sucesso | Insucesso | Análise por protocolo | Análise por intenção de tratar |
|---------------------|-----------|-----------|-----------------------|--------------------------------|
| | N (%) | | Valor de p* | |
| Pasta Guedes | | | 0,830 | 0,830 |
| Com antibiótico | 42 (85,7) | 7(14,3) | | |
| Sem antibiótico | 45 (91,8) | 4 (8,2) | | |

Fonte: a autora

* Valor de p unicaudal calculado por regressão logística (teste de Wald) ajustada pelo cluster

Tanto o número de falhas, como os motivos das falhas foram semelhantes nos dois grupos, não havendo diferença estatisticamente significativa entre eles. No grupo da PGP com antibiótico, houve um total de 7 falhas, sendo 2 falhas radiográficas apresentando aumento de lesão com rompimento de cripta do permanente, 4 falhas clínicas caracterizadas por aparecimento de fístula (n=2) e /ou falha total da restauração (n=3), além de um dente que apresentou tanto falha clínica (perda da restauração e presença de fístula), como radiográfica (aumento da rarefação óssea periapical com rompimento de cripta do permanente). No grupo

experimental, o número de falhas foi um pouco menor, sendo um dente com falha radiográfica (aumento de lesão e rompimento de cripta), dois dentes com falhas clínicas (um com presença de fístula, e outro com falha total da restauração), e um dente com falhas clínica e radiográfica (Tabela 5.3). Também foram observadas falhas menores das restaurações não sendo considerados insucessos do tratamento endodôntico, nas quais foram necessários reparos (n=9) ou substituições das restaurações (n=7).

Tabela 5.3 -- Distribuição dos tipos de falhas entre os grupos ao longo de 6 meses

| Tipos de Falhas | PGP com antibiótico | PG sem antibiótico |
|--|----------------------------|---------------------------|
| Falhas radiográficas | 2 | 1 |
| Aumento de lesão com rompimento de cripta do sucessor permanente | 2 | 1 |
| Falhas clínicas | 4 | 2 |
| Fístula | 2 | 1 |
| Falha total da restauração | 3 | 1 |
| Falhas clínicas e radiográficas concomitante | 1 | 1 |
| TOTAL DE INSUCESSOS | 7 | 4 |

Fonte: a autora

Numa análise secundária para avaliar a influência de outras variáveis de exposição em relação à ocorrência de insucesso do tratamento, não foi observado associação com nenhuma das variáveis de exposição na ocorrência de insucesso nos tratamentos endodônticos independente da pasta obturadora, conforme apresentado na tabela 5.4

Tabela 5.4 – Análise de regressão logística ajustada pelo cluster para avaliar a influência da pasta obturadora utilizada no tratamento endodôntico em molares decíduos e outras variáveis de exposição na ocorrência de insucessos no tratamento

| Variáveis de exposição | | Sucesso | Insucesso | Odds ratio (95% IC) | p |
|---|---------------------|-----------|-----------|---------------------|-------|
| | | N (%) | | | |
| Pasta Guedes (ref.: com antibiótico) | com | 42 (89,4) | 5 (10,6) | 1,00 | 0,468 |
| | Sem antibiótico | 44 (93,6) | 3 (6,4) | 0,57 (0,13 a 2,58) | |
| Sexo (ref.: Masculino) | | 52 (92,9) | 4 (7,1) | 1,00 | 0,567 |
| | Feminino | 34 (89,5) | 4 (10,5) | 1,53 (0,36 a 6,55) | |
| Idade (ref.: 4 a 6 anos) | | 53 (93,0) | 4 (7,0) | 1,00 | 0,523 |
| | 7 a 9 anos | 33 (89,2) | 4 (10,8) | 1,61 (0,37 a 6,88) | |
| Tipo de dente (ref.: 1º Molar) | | 30 (90,9) | 3 (9,1) | 1,00 | 0,882 |
| | 2º Molar | 56 (91,8) | 5 (8,2) | 0,89 (0,20 a 3,97) | |
| Arco (ref.: Inferior) | | 44 (89,8) | 5 (10,2) | 1,00 | 0,535 |
| | Superior | 42 (93,3) | 3 (6,7) | 0,63 (0,14 a 2,73) | |
| Lesão periapical (ref.: não) | | 43 (93,5) | 3 (6,5) | 1,00 | 0,509 |
| | Sim | 43 (89,6) | 5 (10,4) | 1,67 (0,37 a 7,59) | |
| Dor (ref.: não) | | 45 (90,0) | 5 (10,0) | 1,00 | 0,585 |
| | Sim | 41 (93,2) | 3 (6,8) | 0,66 (0,15 a 2,95) | |
| Condição da polpa (ref.: viva) | | 35 (92,1) | 3 (7,9) | 1,00 | 0,860 |
| | Necrosada | 51 (91,1) | 5 (8,9) | 1,14 (0,26 a 5,10) | |
| Grau de rizólise (ref.: ausente) | | 70 (94,6) | 4 (5,4) | 1,00 | 0,062 |
| | Até 1/3 de rizólise | 16 (80,0) | 4 (20,0) | 4,38 (0,93 a 20,66) | |
| | Até 1/3 | | | | |
| Qualidade da obturação (ref. : adequada) | | 37 (88,1) | 5 (11,9) | 1,00 | 0,493 |
| | Aquém do ápice | 22 (91,7) | 2 (8,3) | 0,67 (0,12 a 3,89) | |
| | Extravasamento | 27 (96,4) | 1 (3,6) | 0,27 (0,03 a 2,36) | |

Fonte: a autora

5% IC = Intervalo de confiança a 95%

A qualidade do preenchimento do material obturador, bem como a ocorrência de sinais ou sintomas no pós-operatório como presença de dor, edema e fístula, estão descritos na tabela 5.5 de acordo com o grupo experimental. Não houve diferenças entre os grupos em relação à qualidade da obturação, bem como para os sinais e sintomas pós-operatórios.

Tabela 5.5 – Distribuição das características pós-operatórias entre os grupos

| Variáveis | Pasta Guedes | | Valor de p |
|--|-----------------|-----------------|------------|
| | Com antibiótico | Sem antibiótico | |
| N | 50 | 50 | |
| Qualidade de preenchimento do conduto | | | |
| Adequado | 23 (53,4) | 20 (46,5) | |
| Aquém do ápice | 17 (62,9) | 10 (37,0) | 0,412 * |
| Extravasado | 10 (33,3) | 20 (66,6) | 0,061 * |
| Sinais e sintomas pós-operatórios | | | |
| Dor | 4 (33,3) | 8 (66,6) | 0,426 ** |
| Edema | 2 (33,3) | 4 (66,6) | 0,638 ** |

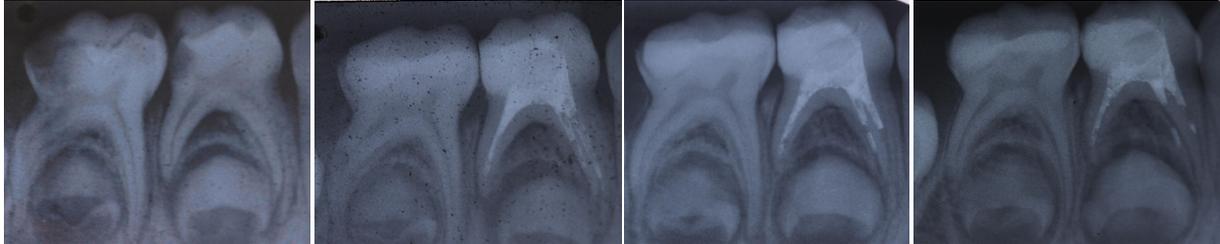
Fonte: a autora

* Valor de p obtido por análise de regressão logística (teste de Wald) ajustada pelo Cluster

** Valor de p obtido por análise de regressão logística multinomial (teste de Wald) ajustada pelo Cluster

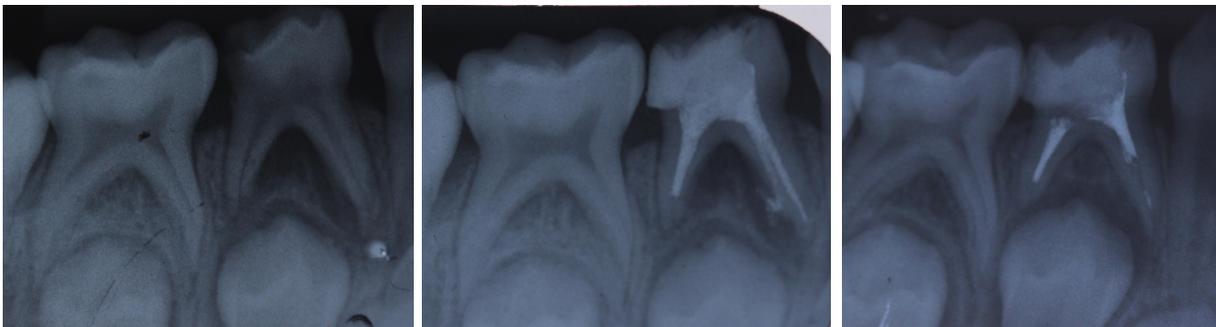
As imagens a seguir exemplificam casos de sucesso e insucesso radiográfico, qualidade do preenchimento e reabsorção dos materiais, tanto no grupo experimental quanto controle.

Figura 5.2 - Acompanhamento de 6 meses de molar decíduo (84) obturado com pasta Guedes-Pinto convencional. (a) Radiografia de diagnóstico apresentando lesão em furca, (b) radiografia pós-operatória com preenchimento adequado dos condutos, (c) acompanhamento de 3 meses com evidência de reparação óssea em furca, (d) acompanhamento de 6 meses considerado sucesso radiográfico



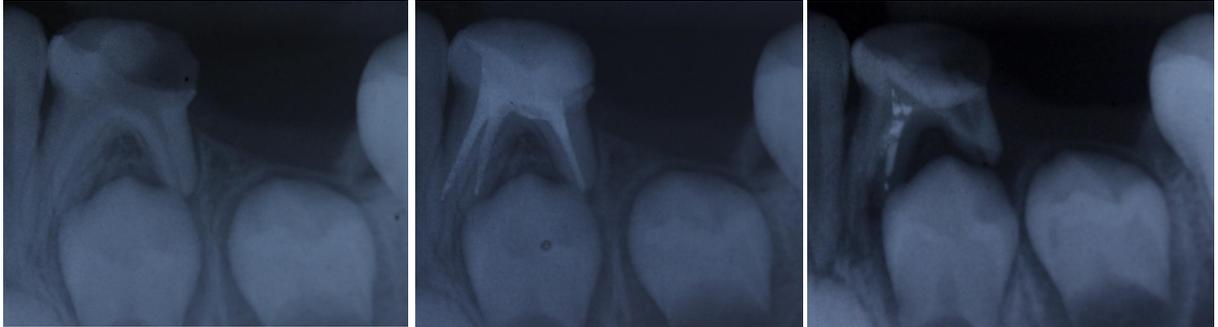
Fonte: a autora

Figura 5.3 - Acompanhamento de 6 meses de molar decíduo (84) obturado com pasta Guedes-Pinto convencional. (a) Radiografia de diagnóstico apresentando lesão em furca, (b) radiografia pós-operatória com leve extravasamento do material de preenchimento, (c) acompanhamento de 6 meses com evidência de reparação óssea em furca, reabsorção parcial do material e sucesso radiográfico



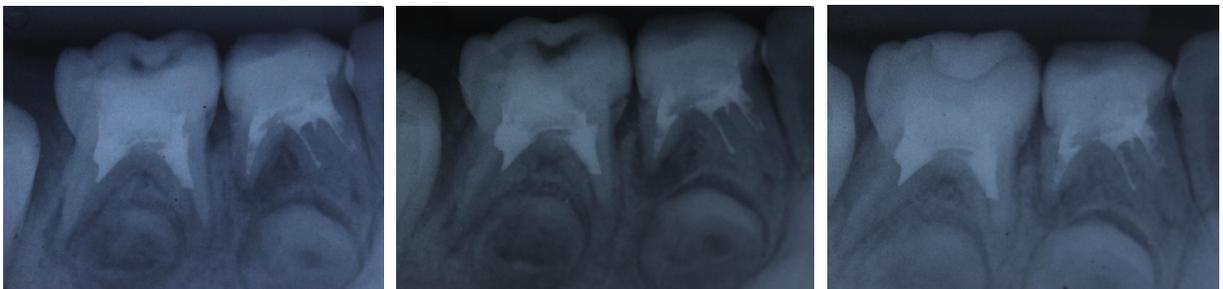
Fonte: a autora

Figura 5.4 - Acompanhamento de 6 meses de molar decíduo (85) obturado com pasta Guedes-Pinto sem antibiótico. (a) Radiografia de diagnóstico sem lesão em furca, (b) radiografia pós-operatória com preenchimento adequado dos condutos, (c) acompanhamento de 6 meses com formação de lesão e rompimento de cripta do sucessor permanente, considerado insucesso radiográfico



Fonte: a autora

Figura 5.5 - Comparação de radiografia aos 3 meses e aos 6 meses com manutenção do tamanho da lesão, sem rompimento de cripta do sucessor permanente. Considerado sucesso aos 6 meses e observado reparação óssea na proervação de 12 meses



Fonte: a autora

Com relação a efeitos adversos ou não intencionais, as únicas ocorrências foram decorrentes diretamente do tratamento endodôntico no período pós-operatório, como dor e edema nos 7 dias subsequentes ao tratamento. A ocorrência desses efeitos está descrita na Tabela 5.5. Não houve outros efeitos adversos ou não desejados de outra natureza em nenhum dos participantes.

6 DISCUSSÃO

A pulpectomia é o tratamento de escolha para dentes decíduos com comprometimento pulpar irreversível ou necrose pulpar por evolução do processo carioso ou trauma (Guideline, 2014; Ahmed, 2014), apresentando na literatura uma taxa de sucesso satisfatória (Barcelos et al., 2011; Barja-Fidalgo et al., 2011; Pramila et al., 2016; Bresolin, 2017). Além disso, essa alta taxa de sucesso parece ser independente da técnica de escolha e material obturador utilizado (Smail-Faugeron et al., 2018). Diante disso, não há um material obturador para dentes decíduos ideal, e estudos clínicos devem ser conduzidos para avaliar quais os melhores materiais. No Brasil, a Pasta Guedes-Pinto (PGP), uma pasta iodoformada, é um material extensamente estudado (Mello-Moura et al., 2007), e um estudo clínico randomizado recentemente conduzido demonstrou uma taxa de sucesso satisfatória e compatível ao da pasta Vitapex® (Bresolin, 2017). No entanto, algumas dificuldades em utilizar a PGP no dia a dia da prática clínica estão presentes, principalmente devido a um dos componentes: a rifamicina, que é um antibiótico. O presente estudo, portanto, é o primeiro estudo clínico randomizado a comparar a utilização da PGP sem esse componente, comparando ao tratamento realizado com a PGP convencional com a presença do antibiótico.

O sucesso no tratamento endodôntico encontrado no presente estudo foi de 92% após 6 meses (Tabela 5.2). Na literatura, os resultados de estudos clínicos randomizados com diferentes materiais têm demonstrado uma taxa de sucessos variando de 78% a 100% (Barcelos et al., 2011; Barja-Fidalgo et al., 2011; Pramila et al., 2016; Bresolin, 2017). Portanto, o resultado obtido com a PGP sem o antibiótico é compatível com os estudos anteriores. Um ECR realizado por nosso grupo de pesquisa e com metodologia bastante semelhante obteve uma taxa de sucesso de 87% em 2 anos, sendo que a taxa de sucesso após 6 meses também havia sido de 92%, só que com a PGP com antibiótico (Bresolin, 2017).

Essa alta taxa de sucesso obtidos nos estudos, independente do material proposto, reforçam a escolha da pulpectomia para dentes decíduos com comprometimento pulpar irreversível, com intuito de preservação do dente em boca até seu período natural de esfoliação. No entanto, a execução da técnica endodôntica em dentes decíduos ainda é considerada um desafio para os

profissionais e vista com receio pelos pais ou responsáveis, que muitas vezes questionam sobre a opção de exodontia do elemento principalmente pelo caráter temporário da dentição decídua. ECRs comparando a realização do tratamento endodôntico de dentes decíduos com a exodontia, em termos de desfechos clinicamente relevantes, como por exemplo, perda de espaço e defeitos ou deformação no sucessor permanente, e também levando em conta desfechos centrados no paciente, como preferência dos pais e comportamento durante o tratamento, inexistem e são necessários para avaliar a real viabilidade do tratamento endodôntico.

Diversos fatores tornam a endodontia de decíduos um procedimento desafiador para o profissional que o executa, seja pelas características, particularidades e variabilidades anatômicas dos dentes decíduos que dificultam a manipulação e sanificação dos condutos radiculares (Cleghorn et al., 2012; Ahmed, 2013; Fumes et al., 2014), seja pela técnica em si, que compreende diversos passos operatórios, demanda minucioso cuidado em cada etapa, o que resulta em longo tempo clínico, e conseqüentemente exige melhor manejo comportamental da criança (Pramila et al., 2016).

Quanto as particularidades da dentição decídua citadas como obstáculo para a execução da técnica endodontica, estas podem ser superadas com bom conhecimento anatômico prévio. Estudos recentes ajudam no entendimento das variações na morfologia do canal radicular de molares decíduos para superar dificuldades nos procedimentos de modelagem e limpeza (Fumes et al., 2014).

Estas particularidades devem ser criteriosamente avaliadas durante exame radiográfico inicial para uma indicação mais precisa da terapia pulpar e obtenção de melhores prognósticos. Apesar da dificuldade na análise radiográfica da dentição decídua devido a sobreposição do germe do permanente e estruturas anatômicas, principalmente nos molares superiores, ela é fundamental para observação de características como grau de rizólise, presença de reabsorções patológicas, extensão de rarefação óssea em furca ou periradicular, e rompimento de cripta do permanente. Estes critérios são determinantes para diagnóstico e indicação ou contra-indicação da terapia pulpar, e são geralmente seguidos rigorosamente em estudos clínicos randomizados, como o presente estudo. Essa pode ser uma das razões da alta taxa de sucessos observado em ECRs, e esses valores podem estar distantes dos resultados que seriam obtidos na prática clínica. Estudos pragmáticos

seriam os próximos passos para aproximar a real efetividade do tratamento endodôntico em dentes decíduos.

Estudos anteriores apontam algumas características iniciais como fatores predisponentes ao fracasso da terapia pulpar como: rizólise maior que 1mm, presença de fístula, abscesso, alteração do contorno gengival, e tipo de restauração final (Barcelos et al., 2012; Brustolin et al., 2017). Outro fator mencionado é o diagnóstico inicial da polpa e tamanho da lesão sendo maiores as chances de fracasso para dentes necrosados e com maior extensão de lesão (Barcelos et al., 2011; Bresolin, 2017). No presente estudo, estas variáveis foram analisadas e não houve influência na ocorrência de insucesso (Tabela 5.4). Foram incluídos tanto dentes com diagnóstico de polpa vital com comprometimento pulpar irreversível como dentes já com polpa necrótica, apresentando distribuição semelhante entre os grupos, e a randomização foi estratificada pela presença ou não de rarefação óssea em área de furca, contando que esta característica pudesse influenciar no sucesso. No entanto, não houve diferença no sucesso nem para o diagnóstico inicial da polpa nem para presença de lesão.

A técnica endodôntica utilizada neste estudo foi a convencional manual com limas tipo Kerr sequenciais até o limite da lima 35, realizada em sessão única, associada a substâncias químicas auxiliares hipoclorito de sódio 1% e Endo PTC, e remoção final do smear layer com EDTA-T 17%, sendo desenvolvido um protocolo operacional padrão e seguido rigorosamente pelas duas operadoras do estudo. A opção pela instrumentação manual se deve a carência de evidências científicas fortes que demonstram a eficácia da instrumentação mecanizada em dentes decíduos, diferente do que ocorre em dentes permanentes.

Não existe uma padronização de técnica, substâncias auxiliares e materiais obturadores descrita na literatura, e de acordo com revisão sistemática recente não há evidências conclusivas que um material ou técnica seja superior a outro para pulpectomia de dentes decíduos (Smail-Faugeron, 2018). No entanto, considerando a dificuldade do debridamento mecânico e modelagem, bem como a presença de bactérias em áreas radiculares inacessíveis como istmos, ramificações, delta apicais, irregularidades e túbulos dentinários (Amorim et al., 2006; Antoniazzi, 2015; Navit, 2016), a eliminação da microbiota resistente usando somente meios mecânicos pode não ser suficiente e substâncias químicas devem ser consideradas, incluindo aquelas para remoção de smear layer produzido na

instrumentação dos condutos. Num estudo clínico randomizado publicado previamente, para avaliar a influência da remoção do smear layer no sucesso da terapia endodôntica, demonstrou-se melhora estatisticamente significativa no sucesso com a remoção do smear layer, com resultados mais significativos em dentes com necrose, sintomatologia pré-operatória e rarefação em furca ou apical (Barcelos et al., 2012).

A qualidade da obturação também é descrita como fator importante para o sucesso do tratamento endodôntico, um bom preenchimento dos condutos permite a ação do material em áreas de difícil acesso através da instrumentação (Bresolin, 2017). Neste estudo, utilizou-se para aplicação do material de preenchimento do conduto a associação de técnicas, sendo aplicado com a seringa do produto e ponta específica (Angelus) e complementado com limas manuais e propulsor lântulo em baixa rotação, uma vez que a combinação de técnicas tem demonstrado melhores preenchimentos em estudos recentes (Sijeria et al., 2018). Como resultado obtivemos preenchimento adequado, dentro dos limites apicais, mas também ocorreram preenchimento aquém do ápice e extravasamento de material (tabela 5.5). No entanto, a qualidade do preenchimento não foi associada com o sucesso do tratamento, corroborando resultado obtido num estudo conduzido anteriormente (Bresolin, 2017). Em todos os casos de extravasamento do material de preenchimento, a porção além do ápice, tinha sido reabsorvida totalmente na reavaliação de 3 meses, o que também está de acordo com outros estudos da PGP (Bresolin, 2017) e demais pastas iodoformadas, que relataram reabsorção total do material extravasado aos 6 meses.

Quanto a ocorrência de sinais ou sintomas no pós-operatório como presença de dor e edema (tabela 5.5) não houve diferenças significantes entre os grupos e as ocorrências foram pequenas provavelmente devido aos cuidados na condução da técnica endodôntica em relação a sobre instrumentação e extravasamento de debris contaminados e substâncias irrigantes; bem como pelo potencial anti-inflamatório da PGP pela presença de prednisolona na formulação, que pode ter contribuído no controle da inflamação pós-operatória.

A restauração final é outro fator considerado importante para o sucesso da terapia endodôntica, promovendo um selamento hermético da cavidade e prevenindo microinfiltração (Gillen et al., 2011; Brustolin et al., 2017), apesar de controverso, pois ao avaliar o sucesso de restaurações em molares decíduos com

terapias endodônticas não se verificou relação estatisticamente significativa entre adaptação marginal, cárie secundária e o sucesso na terapia pulpar (Kirzioglu et al., 2011).

Diversos estudos clínicos sobre endodontia de decíduos utilizam coroas de aço para obter um selamento completo da cavidade (Barcelos et al., 2011, Pramila et al., 2016), no entanto, isto acaba agregando mais uma série de passos operatórios ao final do procedimento endodôntico que já demanda um longo tempo clínico, podendo ser esgotante para criança, diante disso optou-se no presente estudo por reabilitação com restauração direta.

As observações do remanescente de estrutura dental para indicação de restauração direta após endodontia, bem como a escolha do material restaurador, são fundamentais. No presente estudo, preocupou-se já nos critérios de inclusão, selecionar dentes com estrutura remanescente suficiente para reabilitação por restauração direta, e como técnica restauradora optou-se por um duplo selamento com Coltosol® e cimento de ionômero de vidro (Riva®) e restauração final de resina composta (Bulk Fill®).

Semelhante opção de reabilitação do dente tratado endodônticamente foi realizada por Chen et al. (2017), que preencheu a câmara pulpar com cimento de ionômero de vidro (Lime-Lite Light Cure Cavity Liner, Pulpdent Corporation) e a cavidade foi restaurada com resina composta (Filtek Z250 Universal Restorative, 3M ESPE) ou coroa de aço 3M, não relatando insucessos por falha na restauração. No entanto, em nosso estudo, mesmo com todo critério na seleção e cuidado na escolha do material e execução da restauração, 63% dos insucessos (n=7) foram por falha total da restauração (queda da resina, ionômero e coltosol). Destes insucessos, em três (3) houve concomitantemente o aparecimento de fístula e falha radiografia por aumento da lesão com rompimento de cripta do sucessor permanente (tabela 5.3). Observou-se também necessidade de reparos na restauração (n=9) devido a falhas menores em bordas, e de substituição da restauração (n=7) quando ocorria falha total da resina, mas a camada de ionômero apresentava-se intacta sem exposição e contaminação da cavidade pulpar. Nestas situações executou-se o reparo ou substituição da restauração em resina, sem considerar falha no tratamento endodôntico, o que sugere uma vantagem na escolha do duplo selamento e finalização com resina composta. Resultado semelhante foi encontrado por Bresolin (2017), onde a maior parte dos insucessos

ocorreu por falha da restauração realizada com ionômero de vidro modificado por resina (44% do total de insucessos).

Outro ponto relevante para discussão são os critérios para definição de sucesso e insucesso clínico e radiográfico. Os critérios adotados para caracterização de sucesso clínico são bem definidos, sendo ausência de sinais e sintomas como fístula, edema, dor ou mobilidade patológica. No entanto, a classificação de sucesso radiográfico, apesar de apresentar critérios semelhantes na maioria dos estudos, pode ser mais subjetiva, pois depende da avaliação de exame radiográfico que está sujeito a distorções e dificuldades de avaliação do aumento ou redução da lesão. Além disso muitos estudos não descrevem precisamente os parâmetros de insucesso. Esta falta de padronização dificulta a comparação e confiabilidade dos resultados.

No presente estudo, considerou-se como critérios de sucesso radiográfico evidente redução de lesões pré-existentes e não formação de novas lesões, como descrito previamente em outros estudos (Mortazavi; Mesbahi, 2004; Barcelos et al., 2011; Pramila et al., 2016; Bresolin, 2107; Cassol et al., 2019). No entanto, lesões que mantiveram as mesmas proporções também foram consideradas sucesso, e em caso de discreto aumento de lesão pré-existente ou aparecimento de nova lesão, optou-se pela manutenção do dente como sucesso caso não culminasse em ruptura da cripta do permanente ou concomitante falha clínica. Essa decisão foi devida à essa subjetividade e possíveis alterações de posicionamento da película durante as diferentes tomadas radiográficas.

O tempo de acompanhamento de 6 meses é relativamente curto. No entanto, o estudo, como registrado no repositório público (clinicaltrials.gov), terá um tempo de acompanhamento de 12 meses, e esses participantes estão ainda em acompanhamento. Portanto, os resultados obtidos nessa dissertação são ainda preliminares.

Finalmente considerando o material de preenchimento utilizado, não houve diferença estatisticamente significativa entre o grupo experimental com a PGP sem o antibiótico e a PGP convencional. Essa similaridade provavelmente se deve pela capacidade antimicrobiana dos demais componentes da fórmula, como o paramonoclorofenol canforado e o iodofórmio. Essas observações estão em consonância com estudos laboratoriais que verificaram a capacidade antimicrobiana desses componentes (Silva et al., 2002; Pilownic et al., 2017), que

podem ter suprido a ausência do antibiótico. Diante deste resultado, parece ser viável a remoção do antibiótico da formulação da PGP, com o intuito de facilitar sua formulação e comercialização na forma “pronto para uso”, uma vez que a legislação brasileira atual tem dificultado a compra e preconização de produtos com antibiótico, mesmo que de uso tópico, como é o caso do material. No entanto, como previamente descrito, esses resultados são ainda preliminares. Há a necessidade da conclusão do estudo após 1 ano de acompanhamento para que haja uma segurança maior nessa indicação.

A evolução da odontologia busca cada vez mais a praticidade dos seus materiais e procedimentos e é nítida a redução do uso da PGP na prática clínica diária diante de todos estes inconvenientes. No entanto, os excelentes resultados da pasta obturadora proposta por Guedes-Pinto et al. (1981) ao longo dos seus quase 40 anos de uso justificam a continuidade de sua indicação, e os esforços realizados para viabilizar a comercialização do produto, e facilitar sua utilização na prática clínica rotineira. Os resultados encontrados neste estudo são um importante passo para essa retomada.

7 CONCLUSÃO

A pasta Guedes-Pinto sem antibiótico apresenta taxas de sucesso não inferiores à pasta Guedes-Pinto convencional, formulada com a presença da rifamicina. Dessa forma, a retirada do antibiótico da sua formulação parece não prejudicar a sua eficácia.

REFERÊNCIAS¹

Ahmed HM. Anatomical challenges, electronic working length determination and current developments in root canal preparation of primary molar teeth. *Int Endod J*. 2013 Nov;46(11):1011-22. doi: 10.1111/iej.12134.

Ahmed HM. Pulpectomy procedures in primary molar teeth. *Eur J Gen Dent [Interne]* 2014 Jan-Feb [citado 20 maio 2019];3:3-10. Disponível em: ejdg.org/temp/EurJGenDent313-512373_141357.pdf.

Amorim LFG, Toledo OA, Estrela CRA, Decurcio DA, Estrela C. Antimicrobial analysis of different root canal filling pastes used in pediatric dentistry by two experimental methods. *Braz Dent J*. 2006;17(4):317-22. doi: 10.1590/s0103-64402006000400010.

Antoniuzzi BF, Pires CW, Bresolin CR, Weiss RN, Praetzel JR. Antimicrobial activity of different filling pastes for deciduous tooth treatment. *Braz Oral Res*. 2015;29:1-6. doi: 10.1590/1807-3107bor-2015.vol29.0005.

Ardenghi TM, Piovesan C, Antunes JL. Inequalities in untreated dental caries prevalence in preschool children in Brazil. *Rev Saude Publ*. 2013 Dec;47 Suppl 3:129-37. doi: 10.1590/s0034-8910.2013047004352.

Barcelos R, Santos MP, Primo LG, Luiz RR, Maia LC. ZOE paste pulpectomies outcome in primary teeth: a systematic review. *J Clin Pediatr Dent*. 2011 Spring;35(3):241-8. doi: 10.17796/jcpd.35.3.y777187463255n34.

Barcelos R, Tannure PN, Gleiser R, Luiz RR, Primo LG. The influence of smear layer removal on primary tooth pulpectomy outcome: a 24-month, double-blind, randomized, and controlled clinical trial evaluation. *Int J Paediatr Dent*. 2012 Sep;22(5):369-81. doi: 10.1111/j.1365-263X.2011.01210.x.

Barja-Fidalgo F, Moutinho-Ribeiro M, Oliveira MA, de Oliveira BH. A systematic review of root canal filling materials for deciduous teeth: is there an alternative for zinc oxide-eugenol? *ISRN Dent*. 2011;2011:367318. doi: 10.5402/2011/367318.

¹ De acordo com estilo Vancouver.

Bergoli AD, Primosch RE, de Araujo FB, Ardenghi TM, Casagrande L. Pulp therapy in primary teeth--profile of teaching in Brazilian dental schools. *J Clin Pediatr Dent*. 2010 Winter;35(2):191-5. doi: 10.17796/jcpd.35.2.d0m322604p81p1t2.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. "SB Brasil 2010-Pesquisa nacional de saúde bucal: resultados principais." Brasília; 2012. [citado 19 nov. 2018]. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/publicações/pesquisa_nacional_saude_bucal.pdf.

Bresolin CR. Desempenho de dois materiais obturadores iodoformados para pulpectomia de dentes decíduos: um ensaio clínico randomizado com dois anos de acompanhamento [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2017.

Brustolin JP, Mariath AA, Ardenghi TM, Casagrande L. Survival and factors associated with failure of pulpectomies performed in primary teeth by dental students. *Braz Dent J*. 2017 Jan-Feb;28(1):121-8. doi: : 10.1590/0103-6440201601009.

Cassol DV, Duarte ML, Pintor AVB, Barcelos R, Primo LG. Iodoform vs calcium hydroxide/zinc oxide based pastes: 12-month findings of a randomized controlled trial. *Braz Oral Res*. 2019 Feb;33:e002. doi: 10.1590/1807-3107bor-2019.vol33.0002.

Cerqueira DF, Mello-Moura AC, Santos EM, Guedes-Pinto AC. Cytotoxicity, histopathological, microbiological and clinical aspects of an endodontic iodoform-based paste used in pediatric dentistry: a review. *J Clin Pediatr Dent*. 2008 Winter;32(2):105-10. doi: : 10.17796/jcpd.32.2.k1wx5571h2w85430.

Cleghorn BM, Boorberg NB, Christie WH. Primary human teeth and their root canal systems. *Endod Topics*. 2012 Nov;23:6–33. doi: <https://doi.org/10.1111/etp.12000>.

Corrêa Brusco EH, Perussolo B, Scapin HLC, Ferreira SLM. Procedimentos e substâncias empregadas por faculdades de Odontologia brasileiras na terapia endodôntica de dentes decíduos pulpectomizados. *J Bras Odontopediatr Odontol Bebê*. 2002;5(23):35-46.

Costa LED, Souza SA, Serpa EBM, Duarte RC. Panorama do ensino da terapia pulpar em dentes decíduos nos cursos de graduação em odontologia. *Pesq Bras Odontopediatr Clin Integr*. 2012;12(3):425-31.

Ferreira MC, Ramos-Jorge ML, Marques LS, Ferreira FO. Dental caries and quality of life of preschool children: discriminant validity of the ECOHIS. *Braz Oral Res.* 2017 Mar 30;31:e24. doi: 10.1590/1807-3107BOR-2017.vol31.0024.

Fuks AB. Pulp therapy for the primary and young permanent dentitions. *Dent Clin North Am.* 2000 Jul;44(3):571-96, vii.

Fumes AC, Sousa-Neto MD, Leoni GB, Versiani MA, da Silva LA, da Silva RA, et al. Root canal morphology of primary molars: a micro-computed tomography study. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2014 Oct;15(5):317-26. doi: 10.1007/s40368-014-0117-0.

Gillen BM, Looney SW, Gu LS, Loushine BA, Weller RN, Loushine RJ, et al. Impact of the quality of coronal restoration versus the quality of root canal fillings on success of root canal treatment: a systematic review and meta-analysis. *J Endod.* 2011 Jul;37(7):895-902. doi: 10.1016/j.joen.2011.04.002.

Guelmann M, Bookmyer KL, Villalta P, García-Godoy F. Microleakage of restorative techniques for pulpotomized primary molars. *J Dent Child (Chic).* 2004 Sep-Dec;71(3):209-11.

Guedes-Pinto AC, Paiva JG, Bozzola JR. Tratamento endodôntico de dentes decíduos com polpa mortificada. *Rev Assoc Paul Cir Dent* 1981 maio-jun;35(3):240- 5.

Guedes-Pinto AC, Mello-Moura ACV, Mendes FM, Nicoletti MA, inventores; Universidade de São Paulo, depositante. Formulação odontológica endodôntica estável e processo de preparo da mesma. BR patente PI 0802256-9. 2017 Nov 14.

Guideline on pulp therapy for primary and immature permanent teeth. *Pediatr Dent.* 2016 oct;38(6):280-8.

Hauman CH, Love RM. Biocompatibility of dental materials used in contemporary endodontic therapy: a review. Part 1. Intracanal drugs and substances. *Int Endod J.* 2003a Feb;36(2):75-85. doi: 10.1046/j.1365-2591.2003.00631.x.

Hauman CH, Love RM. Biocompatibility of dental materials used in contemporary endodontic therapy: a review. Part 2. Root-canal-filling materials. *Int Endod J.* 2003b Mar;36(3):147-60. doi: : 10.1046/j.1365-2591.2003.00637.x.

Kirzioglu Z, Gungor OE, Ciftci ZZ. Evaluation of the restoration success of endodontic therapy of the primary molars. *Eur J Dent*. 2011 Oct;5(4):415-22.

Kramer PF, Faraco Junior IM, Feldens CA. Estado atual da terapia pulpar nas Universidades brasileiras – Pulpotomia e pulpectomia em dentes decíduos. *J Bras Odontopediat Odontol Bebê*. 2000; 3(13):222-30.

Lacativa AM, Loyola AM, Sousa CJ. Histological evaluation of bone response to pediatric endodontic pastes: an experimental study in guinea pig. *Braz Dent J*. 2012;23(6):635-44. doi: 10.1590/s0103-64402012000600003.

Marcenes W, Kassebaum NJ, Bernabe E, Flaxman A, Naghavi M, Lopez A, Murray CJ. Global burden of oral conditions in 1990-2010: a systematic analysis. *J Dent Res* 2013 Jul;92(7):592-7. doi: 10.1177/0022034513490168.

Mello-Moura ACV. Avaliação da estabilidade física de formulações da Pasta Guedes-Pinto desenvolvidas com diferentes excipientes [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2007.

Mello-Moura ACV, Cerqueira DF, Santos EM. Pasta Guedes-Pinto-revisão de literatura: 26 anos de estudos sobre citotoxicidade, citotóxicos, histopatológicos, microbiológicos e clínicos. *RPG Rev Pós Grad*. 2007 jul-set;14(3):260-6.

Mello-Moura AC, Fanaro J, Nicoletti MA, Mendes FM, Wanderley MT, Guedes-Pinto AC. Variability in the proportion of components of iodoform-based Guedes-Pinto paste mixed by dental students and pediatric dentists. *Indian J Dent Res*. 2011 Nov-Dec;22(6):781-5. doi: 10.4103/0970-9290.94668.

Mortazavi M, Mesbahi M. Comparison of zinc oxide and eugenol, and Vitapex for root canal treatment of necrotic primary teeth. *Int J Paediatr Dent*. 2004 Nov;14(6):417-24. doi: 10.1111/j.1365-263X.2004.00544.x.

Najjar RS, Alamoudi NM, El-Housseiny AA, Al Tuwirqi AA, Sabbagh HJ. A comparison of calcium hydroxide/iodoform paste and zinc oxide eugenol as root filling materials for pulpectomy in primary teeth: A systematic review and meta-analysis. *Clin Exp Dent Res*. 2019 Mar;5(3):294-310. doi: 10.1002/cre2.173.

Navit S, Jaiswal N, Khan SA, Malhotra S, Sharma A, Mukesh, et al. Antimicrobial efficacy of contemporary obturating materials used in primary teeth- an in-vitro study. *J Clin Diagn Res*. 2016 Sep;10(9):ZC09-ZC12. doi: 10.7860/JCDR/2016/21883.8426.

Oliveira RS, Bica RH, Soares FZM, Oliveira MDM, Rocha, RO. Influencia da forma de inserção da pasta Guedes-Pinto no preenchimento de canais de molares decíduos. *Rev Assoc Paul Cir Dent*. 2011 jul-ago;65(4):304-7

Paranhos MC, Pires CW, Lenzi TL, Casagrande L, Rocha RO. Graduate and undergraduate teaching of primary tooth pulpectomy: a comparison among Brazilian dental schools. *Pesq Bras Odontopediatr Clín Integr*. 2019;19(1):e4067 doi: <http://doi.org/10.4034/PBOCI.2019.191.30>.

Pascon FM, Kantovitz KR, Cavallaro FD, Puppim-Rontani RM. Permeability and smear layer removal: effects of different chemical agents on the primary root dentin. *Pediatr Dent*. 2012 Jul-Aug;34(4):e81-5.

Pilownic KJ, Carvalho CN, Romano AR, Morgental RD, Shen Y, Haapasalo M, et al. Antibiofilm activity of five different endodontic filling materials used in primary teeth using confocal laser scanning microscopy. *Pediatr Dent*. 2017 Mar;39(2):145-9.

Pinheiro SL, Schenka AA, Neto AA, de Souza CP, Rodriguez HM, Ribeiro MC. Photodynamic therapy in endodontic treatment of deciduous teeth. *Lasers Med Sci*. 2009 Jul;24(4):521-6. doi: 10.1007/s10103-008-0562-2.

Pinto GS, Oliveira LJ, Romano AR, Schardosim LR, Bonow ML, Pacce M, et al. Longevity of posterior restorations in primary teeth: results from a paediatric dental clinic. *J Dent* 2014 Oct;42(10):1248-54. doi: 10.1007/s10103-008-0562-2.

Pintor AV, Dos Santos MR, Ferreira DM, Barcelos R, Primo LG, Maia LC. Does smear layer removal influence root canal therapy outcome? a systematic review. *J Clin Pediatr Dent*. 2016 Wintr;40(1):1-7. doi: 10.17796/1053-4628-40.1.1.

Pozos-Guillen A, Garcia-Flores A, Esparza-Villalpando V, Garrocho-Rangel A. Intracanal irrigants for pulpectomy in primary teeth: a systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent*. 2016 Nov;26(6):412-25. doi: 10.1111/ipd.12228.

Praetzel JR, Ferreira FV, Weiss RN, Friedrich RS, Guedes-Pinto AC. Antimicrobial action of a filling paste used in pulp therapy in primary teeth under different storage conditions. *J Clin Pediatr Dent*. 2008 Winter;33(2):113-6. doi: 10.17796/jcpd.33.2.d5jh650g20g686g5.

Pramila R, Muthu MS, Deepa G, Farzan JM, Rodrigues SJ. Pulpectomies in primary mandibular molars: a comparison of outcomes using three root filling materials. *Int Endod J*. 2016 May;49(5):413-21. doi: 10.1111/iej.12478.

Ribeiro RA, Corrêa MSNP, Costa LRRS. Tratamento pulpar de dentes decíduos. In: Corrêa MSNP. *Odontopediatria na primeira infância*. São Paulo: Santos; 1998. p. 473-495.

Sijeria P, Bhartia R, Swamy Kv N, Kulkarni S, Singla S. Evaluation of root canal filling in primary teeth by volumetric analysis. *Int J Clin Pediatr Dent*. 2018 Sep-Oct;11(5):386-92. doi: 10.5005/jp-journals-10005-1545.

Silva CM, Candelária LFA, Bombana AC. Estudo Comparativo da Ação Antimicrobiana entre cinco pastas de obturação de canais radiculares de dentes decíduos. *JBP J Bras Odontopediatr Odontol Bebê*., 2002;5(28):502-10.

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 May;5:CD003220. doi: 10.1002/14651858.CD003220.pub3.

Vargas-Ferreira F; Angonese MP, Friedrich HC; Weiss RDN; Friedrich RS; Praetzel JR. Antimicrobial action of root canal filling pastes used in deciduous teeth. *Rev Odonto Ciênc*. 2010;25(1):65-8.

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título: Tratamento endodôntico de dentes decíduos com a Pasta Guedes Pinto sem o antibiótico: ensaio clínico randomizado de não-inferioridade

- **Pesquisador Responsável:** Prof. Dr. Fausto Medeiros Mendes
- **Instituição/Departamento:** FOU SP – Odontopediatria
- **Telefone:** (11) 9 9153-9355 ou (11) 3091-7835
- **Local da Pesquisa:** Cubatão/SP.

Por esse documento, o Sr(a) está sendo convidado para que seu (sua) filho (a) participe voluntariamente da nossa pesquisa. A qualquer etapa desse estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis, acima citados, para o esclarecimento de qualquer dúvida. Todas as etapas deste projeto foram feitas de acordo com as normas que regulamentam pesquisas envolvendo seres humanos, atendendo à resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde- Brasília -DF.

Pesquisadores envolvidos na pesquisa: FAUSTO MEDEIROS MENDES (Pesquisador Responsável), VANESSA RIBEIRO PIRES BARBOSA, RENATA PEREIRA DE SAMUEL MARQUES, BRUNA LORENA PEREIRA MORO, LAURA REGINA ANTUNES PONTES, CARMELA RAMPAZO BRESOLIN, ANA CAROLINA VOLPI MELLO-MOURA.

O objetivo do nosso trabalho é avaliar dois tipos de materiais para tratamento de canal de dente decíduo. Para isso serão selecionadas crianças que tenham necessidade de tratamento de canal, será realizado o tratamento convencional variando apenas a medicação para obturação do canal e acompanhado por um período para avaliar o sucesso do tratamento.

Primeiramente será realizado um exame visual, na unidade básica de saúde. O dentista realizará uma radiografia para avaliar a real necessidade do tratamento, caso o dente se encaixe na pesquisa e o paciente e o responsável concordem em participar do trabalho, daremos início ao tratamento.

Para fazer o tratamento de canal é obrigatório que se faça anestesia local para que a criança não sinta nenhum desconforto, é necessário o uso do isolamento absoluto (borracha que envolve o dente e impede que qualquer material caia na boca do paciente), o tratamento será realizado de forma padronizada, ao terminar faremos mais uma radiografia para verificar a condição final do tratamento. A criança precisará retornar para reavaliação quando chamada (uma semana, 3 meses, 6 meses e 12 meses após a conclusão do tratamento).

Crianças menores que não ficarem paradas para o tratamento ou se debaterem serão seguradas, com ajuda dos responsáveis, para se fazer os procedimentos com segurança e para que ela não se machuque. As crianças que possuírem outros problemas dentários detectados no exame serão orientadas e encaminhadas a atendimentos odontológicos nas unidades básicas de saúde do município. Os tratamentos não terão custo algum.

O tratamento de canal é o tratamento indicado para os casos selecionados, e deverão ser executados independente da participação na pesquisa. Tem grande chance de sucesso, entretanto nos casos de falha do tratamento endodôntico, os participantes da pesquisa serão reagendados para receber o tratamento necessário.

O participante da pesquisa terá direito a indenização em caso de danos decorrentes do estudo além de ressarcimento de gastos decorrentes da pesquisa.

Todas as dúvidas do voluntário ou suas perguntas relacionadas à pesquisa serão esclarecidas, sendo que o voluntário tem a liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo por qualquer motivo. O tratamento integral da criança será garantido, mesmo com a recusa de participação ou retirada da pesquisa.

| | |
|-------------|---|
| Pesquisador | Participante da pesquisa/ responsável legal |
|-------------|---|

Como principal benefício ao participante da pesquisa pode-se citar a possibilidade de ter acesso a informações e tratamentos que se baseiam em pesquisas científicas.

Não será revelada, sob nenhuma hipótese a identidade do participante bem como de seu responsável, mesmo na divulgação dos resultados. Os pesquisadores garantem o caráter confidencial das informações e o participante da pesquisa recebe o compromisso do pesquisador responsável de utilizar os dados coletados somente para esta pesquisa. Ao final da pesquisa, os participantes receberão os resultados encontrados. Os resultados obtidos serão publicados independente de serem favoráveis a um ou outro material.

Havendo qualquer problema ou dúvida durante a realização da pesquisa, os pesquisadores responsáveis podem ser encontrados pelos telefones (11) 991539355 ou (11) 30917835, ramal 208, para falar com Fausto Medeiros Mendes

Se houver dúvidas em relação aos aspectos éticos da pesquisa, contatar o CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento ao público e pesquisadores é de segunda a sexta-feira das 9 as 12h e de 14 as 16h (exceto em feriados e recesso universitário). O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

Este documento foi elaborado em duas vias, sendo uma do participante da pesquisa e a outra do pesquisador responsável.

Declaro ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo a pesquisa **Tratamento endodôntico de dentes decíduos com a Pasta Guedes Pinto sem o antibiótico: ensaio clínico randomizado de não-inferioridade.**

Concordo voluntariamente com os termos da pesquisa e autorizo a participação na pesquisa do menor _____.

Estou consciente de que poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido neste serviço.

Nome do participante da pesquisa: _____

Nome do responsável: _____ **RG:** _____

Assinatura do responsável: _____

Data ____/____/____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o consentimento Livre e esclarecido deste participante da pesquisa ou representante legal para a participação neste estudo.

Pesquisador Responsável: Fausto Medeiros Mendes

Assinatura: _____

Data ____/____/____

APÊNDICE B – Termo de assentimento

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Nesta pesquisa, a dentista vai cuidar de um dentinho seu que está cheio de bichinho da cárie.

O bichinho da cárie entra no dente quando a criança não escova e não cuida do dente. Quando o bicho está lá dentro, ele come o dentinho e faz doer. Então, a dentista tem que tirar o bichinho do dente.

Para isso, ela vai precisar da ajuda de alguns materiais como a máquina de retrato de dente, o espelho, a pinça, o guarda chuva de dente, o chuveirinho, o anelzinho, o algodão, a massinha e outros.

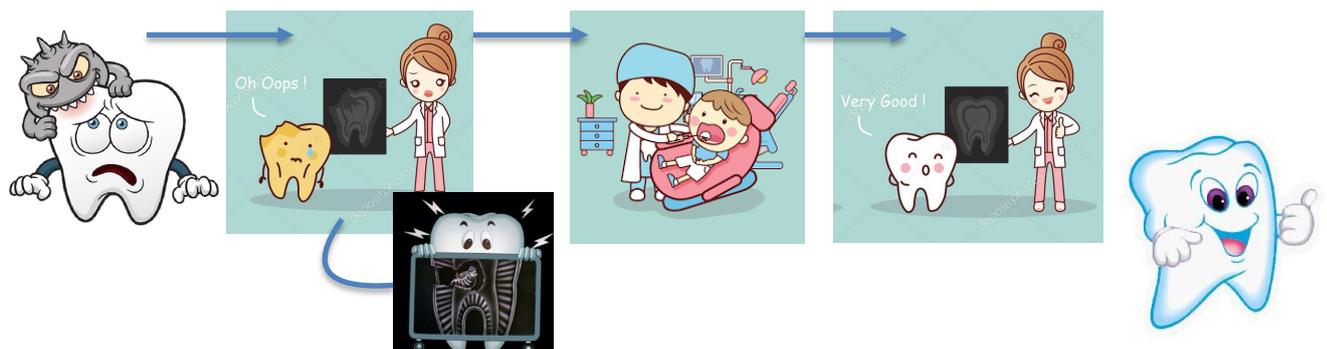
Primeiro a dentista vai tirar um retrato do dente, depois faz o dentinho dormir para ele não sentir nada, coloca uma borracha em volta do dente que é o guarda chuva de dente, vai passar o chuveirinho para deixar o dente bem limpinho e depois vai tirar o bicho usando uma varinha de pescar.

Para tampar o buraco que o bichinho fez, a tia vai usar uma massinha da cor do dente e com uma luz azul especial vai fazer essa massinha ficar pronta. Daí vamos tirar outro retrato e acabou.

Depois, a dentista vai te chamar aqui de novo só para tirar retrato!

Vamos tratar o seu dentinho?

A criança deverá escrever o nome na linha acima se concordar em receber o tratamento.





CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

| Section/Topic | Item No | Checklist item | Reported on page No |
|---------------------------|---------|---|---------------------|
| Title and abstract | 1a | Identification as a randomised trial in the title | 01 |
| | 1b | Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts) | 05 |
| Introduction | 2a | Scientific background and explanation of rationale | 28 |
| | 2b | Specific objectives or hypotheses | 29 |
| Methods | 3a | Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio | 41 |
| | 3b | Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons | - |
| | 4a | Eligibility criteria for participants | 41/42 |
| | 4b | Settings and locations where the data were collected | 43 |
| | 5 | The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered | 43/44 |
| Outcomes | 6a | Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed | 45 |
| | 6b | Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons | - |
| Sample size | 7a | How sample size was determined | 46 |
| | 7b | When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines | - |
| Randomisation: | 8a | Method used to generate the random allocation sequence | 46 |
| | 8b | Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size) | 46/47 |
| | 9 | Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned | 46/47 |
| Implementation | 10 | Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions | 46/47 |
| Blinding | 11a | If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those | 46/47 |

| | | |
|--|---|-----------|
| | assessing outcomes) and how | |
| | 11b If relevant, description of the similarity of interventions | 43 |
| Statistical methods | 12a Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes | 47/48 |
| | 12b Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses | 47/48 |
| Results | | |
| Participant flow (a diagram is strongly recommended) | 13a For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome | 49/50 |
| Recruitment | 13b For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons | 50 |
| | 14a Dates defining the periods of recruitment and follow-up | 49 |
| | 14b Why the trial ended or was stopped | - |
| Baseline data | 15 A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group | 51 |
| Numbers analysed | 16 For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups | 50 |
| Outcomes and estimation | 17a For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) | 52 |
| | 17b For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended | |
| Ancillary analyses | 18 Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory | 49/ 54/55 |
| Harms | 19 All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms) | |
| Discussion | | |
| Limitations | 20 Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses | 64 |
| Generalisability | 21 Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings | 65 |
| Interpretation | 22 Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence | 59-63 |
| Other information | | |
| Registration | 23 Registration number and name of trial registry | 41 |
| Protocol | 24 Where the full trial protocol can be accessed, if available | 85 |
| Funding | 25 Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders | - |

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

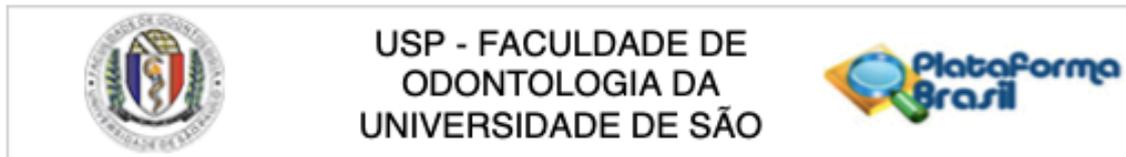
APÊNDICE D - Protocolo Operatório Padrão (POP)

1. Organização da mesa clínica e condicionamento da criança.
2. Radiografia de diagnóstico
3. Determinação do comprimento de trabalho. A Odontometria é realizada através da radiografia de diagnóstico, medindo-se o comprimento aparente do dente com o auxílio de uma régua plástica milimetrada e subtraindo-se 2 mm do ápice radiográfico, respeitando o bisel da rizólise, para se trabalhar com segurança.
*Comprimento do dente (CD) e determinação do comprimento de trabalho (CT):
 $CT = CD - 2mm$
4. Anestesia tópica e infiltrativa.
5. Isolamento absoluto
6. Remoção de tecido cariado.
7. Abertura coronária com brocas esféricas de tamanho adequado para trepanação na cavidade pulpar e broca tronco-cônica sem ponta ativa (ENDO Z) para a determinação da forma de contorno e conveniência e remoção do restante do teto da câmara, localização das entradas dos condutos com uma sonda exploradora de ponta reta.
8. Remoção de restos da polpa coronária com cureta afiada quando necessário.
9. O preparo da entrada do canal, para eliminação das interferências iniciais feito com broca de gates.
10. Irrigação do conduto radicular com hipoclorito de sódio a 1% (Biodinâmica) com o auxílio de seringas plásticas com pontas de irrigação (Navi Tips e Endo-EZE) e pontas para aspiração grossa (White Macs).
11. Exploração dos canais radiculares com lima tipo Kerr 15.
12. Preparo químico cirúrgico realizado com técnica de instrumentação manual com limas tipo K, utilizando 3 limas sequencias a partir da lima inicial ou pelo menos até lima 30, e com substâncias químicas auxiliares Hipoclorito de sódio a

1% e Endo PTC (Fórmula & Ação, São Paulo, Brasil) A cada troca de lima realiza-se irrigação e aspiração com hipoclorito de sódio 1% e nova porção de indo PTC é colocado na câmara pulpar.

13. Irrigação final com EDTA 17%
14. Estando terminado o preparo químico cirúrgico, os condutos devem ser secos com pontas de aspiração fina (Capillary tips) o que precede a colocação do material de preenchimento endodôntico.
15. Randomização do dente e obturação com a pasta determinada (Guedes-Pinto convencional/ Guedes-Pinto sem Rifamicina)
16. Após a colocação da pasta, acrescenta-se uma camada de coltosol com o auxílio de espátula de inserção e condensador de amálgama de diâmetro compatível com a cavidade
17. Limpeza das paredes coronárias com bolinha de algodão e álcool
18. Preenchimento da câmara coronária com cimento de ionômero de vidro encapsulado Riva Self Cure (SDI, Victoria, Austrália) e restauração em resina composta Filtek Bulk Fill (3M ESPE, Brasil)
19. Remoção do isolamento absoluto.
20. Ajuste oclusal
21. Radiografia final
22. Acompanhamento pós operatório de 7 dias, 3 , 6, e 12 meses.

ANEXO A - Parecer Comitê de Ética

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Tratamento endodôntico de dentes decíduos com a Pasta Guedes Pinto sem o antibiótico: ensaio clínico randomizado de não-inferioridade

Pesquisador: Fausto Medeiros Mendes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83939618.8.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.523.030

Apresentação do Projeto:

A terapia pulpar em dentes decíduos ainda se faz necessária mesmo com toda evolução da odontopediatria sob aspecto de prevenção e mínima intervenção, tendo como objetivo manter o dente livre de inflamação ou infecção e em um estado funcional até sua esfoliação. Diversos materiais são utilizados para a obturação de dentes decíduos. No Brasil, a Pasta Guedes-Pinto (PGP), uma associação de iodofórmio, paramonoclorofenol canforado, prednisolona e rifamicina, vem sendo muito utilizada há algumas décadas. No entanto, a legislação corrente brasileira tem dificultado a comercialização de antibióticos, o que vem dificultando a aquisição da pomada que é a associação entre a prednisolona e a rifamicina.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desse ensaio clínico será testar a PGP sem a rifamicina na pulpectomia de dentes decíduos, e comparar com o tratamento realizado com a PGP convencional. Será realizado um estudo clínico randomizado triplo-cego de não-inferioridade com dois braços paralelos, com 12 meses de acompanhamento. O grupo experimental será a PGP formulada sem o antibiótico, enquanto que o grupo controle é a PGP convencional, contendo a rifamicina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O tratamento endodôntico é o procedimento indicado para os casos selecionados, e deverão ser executados independente da participação na pesquisa. Tem grande chance de sucesso, entretanto

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.523.030

pode ocorrer falhas do tratamento endodôntico, nestes casos os participantes da pesquisa serão reagendados para receber o tratamento necessário para resolução de cada quadro.

Como principal benefício ao participante pode-se citar a possibilidade de ter acesso a informações e tratamentos que se baseiam em pesquisas científicas. Todos os participantes receberão tratamento odontológico que será realizado na unidade básica de saúde, mas esse não estará vinculado à sua participação na pesquisa. Mesmo as crianças que não aceitarem em participar da pesquisa, que se recusarem a continuar na pesquisa ou que não preencherem os critérios de inclusão serão tratadas da mesma forma.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta excelente metodologia de análise de dados, atende aos critérios éticos e é de extrema relevância científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

São apresentados: Termo de Assentimento, Autorização da Prefeitura Municipal de Cubatão - Secretaria da Saúde (Serviço de Especialidades Odontológicas), TCLE do responsável maior.

(O participante da pesquisa terá direito a indenização em caso de danos decorrentes do estudo além de ressarcimento de gastos decorrentes da pesquisa.)

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|----------------|---------|----------|-------|----------|
|----------------|---------|----------|-------|----------|

| | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|--|
| Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 | | CEP: 05.508-900 | |
| Bairro: Cidade Universitária | | | |
| UF: SP | Município: SAO PAULO | | |
| Telefone: (11)3091-7960 | Fax: (11)3091-7814 | E-mail: cepfo@usp.br | |



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.523.030

| | | | | |
|--|---|------------------------|---------------------------|--------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1073386.pdf | 25/02/2018 19:55:30 | | Aceito |
| Folha de Rosto | folha_rosto.pdf | 25/02/2018 19:03:10 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_pesquisaVRPB_CEP.pdf | 25/02/2018 19:02:26 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | autorizacao_PMC.pdf | 25/02/2018 18:48:15 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | termo_assentimento.pdf | 25/02/2018 18:46:34 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | termoTCLE.pdf | 25/02/2018 18:46:12 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 02 de Março de 2018

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazzevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br

ANEXO B – Registro no ClinicalTrials

[Contact ClinicalTrials.gov PRS](#)Org: USaoPaulo User: FMendes [Logout](#)[Home](#) > Record Summary

ID: FouspPGP Endodontic Treatment of Primary Teeth With Guedes-Pinto Paste Without Antibiotic

NCT03839485

Record Summary[Home](#) [Help](#)**Record Status**

| | | | | | |
|-------------|-----------------|----------|----------|------------|---------------|
| In Progress | Entry Completed | Approved | Released | PRS Review | Public |
|-------------|-----------------|----------|----------|------------|---------------|

[Reset to In-Progress...](#)Record Owner: FMendes Access List: [\[\] Edit](#)Last Update: 07/18/2019 10:27 by FMendes Upload: Allowed [Edit](#)

Initial Release: 02/11/2019

PRS Review: [Review History](#)Last Release: 07/18/2019 [Receipt \(PDF\)](#)Public Site: Last Public Release: 07/18/2019 [View on ClinicalTrials.gov](#)

FDAAA: Non-ACT (No FDA-regulated drug/device)

[Spelling](#) [Preview](#) [Draft Receipt \(PDF RTF\)](#) [Download XML](#)[Open](#) **Protocol Section**

Identifiers: NCT03839485 Unique Protocol ID: FouspPGP

Brief Title: Endodontic Treatment of Primary Teeth With Guedes-Pinto Paste Without Antibiotic

Module Status:

Study Identification:

Study Status:

Sponsor/Collaborators:

Oversight

Study Description:

Conditions:

Study Design:

Arms and Interventions:

Outcome Measures:

Eligibility:

Contacts/Locations: [1 Note](#)

IPD Sharing Statement

References:

[Open](#) **Document Section**

Only certain studies need to have study documents uploaded.

ANEXO C - Autorização do local da pesquisa



PREFEITURA MUNICIPAL DE CUBATÃO
SECRETARIA DE SAÚDE
SERVIÇO DE ESPECIALIDADES ODONTOLÓGICAS

AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA

TÍTULO DA PESQUISA:

Tratamento endodôntico de dentes decíduos com a Pasta Guedes Pinto sem o antibiótico: ensaio clínico randomizado de não-inferioridade

PESQUISADORES:

Dra Vanessa Ribeiro Pires Barbosa

ORIENTADOR/PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Prof. Dr. Fausto Medeiros Mendes

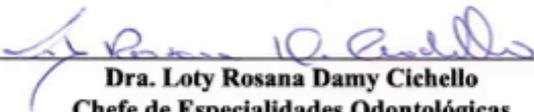
OBJETIVO PRINCIPAL DA PESQUISA:

O objetivo desse ensaio clínico randomizado de não inferioridade será avaliar o sucesso do tratamento endodôntico radical (pulpectomia) de dentes decíduos obturados com a Pasta Guedes Pinto sem o antibiótico (grupo experimental), comparando com o tratamento convencional realizado com a Pasta Guedes Pinto contendo a rifamicina sódica. A hipótese de trabalho é que o tratamento endodôntico realizado com a PGP sem antibiótico não possui um desempenho inferior ao tratamento com a pasta convencional.

Autorizo a utilização da Clínica Odontológica da Unidade Básica de Saúde do Jardim Casqueiro no município de Cubatão para a pesquisa acima descrita após aprovação no comitê de ética em pesquisa.

Cubatão, 05/02/2018

Dra. Loty Rosana Damy Cichello
Chefe do Serviço de
Especialidades Odontológicas


Dra. Loty Rosana Damy Cichello
Chefe de Especialidades Odontológicas

Obs.: Lembramos da necessidade da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa para iniciar a pesquisa trazendo cópia do parecer.