

NATÁLIA MATSUDA DE OLIVEIRA

**Desfechos centrados no paciente no tratamento endodôntico de
molares decíduos sem instrumentação com pasta CTZ
estudo clínico randomizado multicêntrico**

São Paulo

2023

NATÁLIA MATSUDA DE OLIVEIRA

**Desfechos centrados no paciente no tratamento endodôntico de
molares decíduos sem instrumentação com pasta CTZ
estudo clínico randomizado multicêntrico**

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

2023

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

Oliveira, Natália Matsuda de.

Desfechos centrados no paciente no tratamento endodôntico de molares decíduos sem instrumentação com pasta CTZ: estudo clínico randomizado multicêntrico / Natália Matsuda de Oliveira; orientador Fausto Medeiros Mendes. -- São Paulo, 2023.

100 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. Endodontia. 2. Preenchimento do canal radicular. 3. Cárie dentária. 4. Dente decíduo. 5. Qualidade de vida relacionada à Saúde Bucal. I. Mendes, Fausto Medeiros. II. Título.

Oliveira NM. Desfechos centrados no paciente no tratamento endodôntico de molares decíduos sem instrumentação com pasta CTZ estudo clínico randomizado multicêntrico. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: 31 / 03 /2023

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Marina de Deus Moura de Lima

Instituição: UFPI Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Carmela Rampazzo Bressolin

Instituição: FMU Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Renata Pereira de Samuel Marques

Instituição: UNICSUL Julgamento: Aprovada

Dedico essa dissertação aos meus pais, aos meus irmãos, e ao meu namorado, fontes diárias de incentivo e inspiração. **Uma família nos ajuda a ser o nosso melhor.** Família significa estar lá um para o outro, não importa o que aconteça na vida. Ser parte de uma família significa que você faz parte de algo grande e maravilhoso.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, em primeiro lugar, que me conduziu durante este percurso e se fez presente em todos os momentos da minha vida.

Aos meus pais, **Marco Antônio Gomes de Oliveira e Sandra Matsuda de Oliveira**, por todo amor, apoio, paciência e ensinamentos. Pai e mãe, eu sei que não foi fácil ter uma filha aos 18 anos, mas agradeço a cada batalha que vocês venceram para poder dar tudo do bom e do melhor para mim. Obrigada por me permitirem seguir o meu sonho e por compreenderem que estou em uma busca constante pela minha realização profissional e pessoal. Agradeço todos os ensinamentos e valores que vocês, meus maiores exemplos, transmitiram para os meus irmãos e para mim desde pequenos. Criar um filho não é fácil, imagina criar três no mundo de hoje. A vocês, pai e mãe, minha profunda gratidão e admiração.

Aos meus irmãos, **Isabella Matsuda de Oliveira e Joaquim Matsuda de Oliveira**, à Isa por ser a minha pessoa desde que nasceu e ao Joca que me deu a oportunidade de ser uma “irmãe” para ele e me encham de orgulho por serem tão dedicados e esforçados. “Seja legal com seus irmãos. Eles são a melhor ponte com o seu passado e possivelmente quem vai sempre mesmo te apoiar no futuro.” Muito obrigada por todo suporte, carinho e amor. Muito obrigada por deixar a minha vida tão mais leve e alegre. Amo vocês.

Ao meu namorado **Eduardo Ferraro**, por ter me aguentado todos esses anos, sendo mais de 9 anos de namoro. É lindo ver o quanto nós crescemos e evoluímos juntos, de amigos de colégio construímos uma linda trajetória juntos e ainda vamos construir muito mais. Obrigada por me apoiar, incentivar e me acolher nos momentos mais difíceis da vida.

Ao **Professor Fausto Medeiros Mendes**, que me orientou e guiou desde a graduação, como aluna de iniciação científica, despertando em mim uma curiosidade e admiração por uma área tão linda da odontologia. Que além de um grande pesquisador e professor, é um grande clínico que me deu a oportunidade de aprender muito nas clínicas da graduação e da especialização. Muito obrigada por acreditar em mim. Agradeço, de coração, o privilégio de ser sua orientada por todo esse tempo.

Às **Professoras Marina de Deus Moura de Lima e Carmela Rampazo Bresolin** por terem sido tão solícitas em aceitar constituírem a banca da minha defesa. Agradeço a disponibilidade, simpatia e a dedicação em contribuir com esse trabalho.

À **Professora Renata Samuel Marques**, que me adotou como uma filha, sempre esteve ao meu lado, me fornecendo apoio intelectual e emocional! Você é minha inspiração, além de endodontista, é odontopediatra, duas áreas que eu mais amo. Você me incentivou e motivou a realizar o mestrado na USP, desde a graduação, quando ficávamos atendendo as tardes no CEPEC. Obrigada pelo carinho e por me ensinar tanto, ensinamentos que levarei o resto da vida. Quero ser um dia, a grande professora que você é para mim.

À **Doutoranda Bruna Brondani e Mestranda Carolina P. Acosta**, por toda ajuda na construção desta dissertação. Tenho muita sorte de ter pessoas como vocês ao meu redor, caminhando juntas nessa jornada, sempre aprendendo muito umas com as outras, dispostas a ensinar, amparar e contribuir em meio à turbulência que este período nos proporciona. Muito obrigada pela amizade que construímos nestes anos, vocês são irmãs que ganhei para o resto da vida. Estarei sempre aqui de pertinho torcendo por vocês.

Aos meus colegas de orientador, **Renata, Bruna, Carolina, Haline, Mariana, Ilana, Julia, Laura**, assim como aos alunos de iniciação científica. Não tenho palavras para agradecer o quanto vocês foram essenciais nessa trajetória. Também à toda equipe do CARDEC que tive o privilégio de ver de perto e participar de grandes pesquisas clínicas. Cada um contribuiu para que esse dia chegasse, seja pelo compartilhamento de conhecimento ou então pelos momentos de descontração que tornaram este período muito mais feliz.

À minha família, especialmente, meus avós, **Luzia, Kazutoshi, Antônio, Elisa** tenho um carinho enorme por eles, que me criaram e deram todo o amor do mundo para os netos. Obrigada por me ensinar a viver com humildade e simplicidade. Me ensinaram que felicidade não é sinônimo de dinheiro e que o amor nunca faltará na casa deles. Aos meus padrinhos **Simone e Arnaldo**, obrigada por serem tão presentes na minha vida e estarem sempre de perto torcendo por mim. Aos meus sogros **Andrea e Eduardo**, que se tornaram minha segunda família. Obrigada por me apoiarem tanto nesta jornada.

Aos meus amigos de infância, de faculdade e da vida, **Natália, Mariana, Gabriela, Amandas, Nataly, Aline, Carina**, muito obrigada por existirem e fazerem parte da minha vida. Obrigada por todo carinho e amizade, por todas as risadas, palavras de calma e suporte.

À **Universidade de São Paulo**, instituição que se tornou minha segunda casa. Tenho muito orgulho de ter feito graduação, especialização e mestrado nesta escola, a qual sempre prezou pela qualidade e integridade dos seus alunos.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas (PPGCO-UFSM)**, assim como aos docentes, por todo conhecimento adquirido nestes dois anos. Em especial, agradeço ao **Fernando**, pela disponibilidade em fornecer auxílio e suporte sempre que necessário.

Aos meus **Colegas de Mestrado**, pela convivência e aprendizado mútuo neste período.

Aos meus **Colegas do Multicêntrico**, obrigada por terem se dedicado tanto em cada um dos centros. Em especial ao **Pablo, Tati e Ana**, pelas nossas conversas, pela ajuda, pelo apoio e pela parceria. Sem vocês esse lindo estudo não seria possível. Admiro demais cada um de vocês.

Aos **Professores e Funcionários da Disciplina de Odontopediatria**, que me mostraram a beleza desta área da odontologia e sempre foram exemplos de conhecimento e competência. Em especial, às Professoras **Mariana Braga e Daniela Raggio**, que tenho uma profunda e grande admiração por essas duas grandes mulheres, mães e pesquisadoras.

Aos funcionários do Serviço de Documentação Odontológica, especialmente a **Glauci**, que sempre foi tão atenciosa. Obrigada também por corrigir esse trabalho com tanta competência, boa vontade e profissionalismo.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)** pela concessão de bolsa durante os dois anos de mestrado.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Agradeço a colaboração de cada um no decorrer desta pesquisa, possibilitando o desenvolvimento desta dissertação.

“Os sonhos não determinam o lugar que você vai estar, mas produzem a força necessária para o tirar do lugar em que está”.

Augusto Cury

RESUMO

Oliveira NM. Desfechos centrados no paciente no tratamento endodôntico de molares decíduos sem instrumentação com pasta CTZ estudo clínico randomizado multicêntrico. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2023. Versão Corrigida.

O tratamento endodôntico de dentes decíduos é um procedimento complexo, que pode dificultar o controle do comportamento do paciente infantil. Portanto, um tratamento menos invasivo, rápido, mais confortável, mas mantendo a eficácia é importante. O objetivo desse estudo foi avaliar os desfechos centrados no paciente no tratamento endodôntico de molares decíduos com uma técnica de não instrumentação. O estudo se trata de um ensaio clínico randomizado (ECR) multicêntrico com dois anos de acompanhamento. Crianças de 3 a 9 anos com necessidade de tratamento endodôntico que foram em busca de tratamento odontológico nos 4 centros participantes foram alocadas aleatoriamente para um dos dois grupos: grupo de tratamento sem instrumentação e colocação de um medicamento contendo Cloranfenicol, Tetraciclina e Óxido de Zinco (CTZ) e um grupo controle com instrumentação manual e obturação com Óxido de Zinco e Eugenol (OZE). O desfecho primário é o sucesso clínico e radiográfico após 24 meses, em busca de tratamento nos quatro centros participantes, sendo calculada uma amostra de 218 crianças para uma hipótese de não inferioridade. No presente estudo, os desfechos comparados são desfechos secundários, que representam desfechos imediatos reportados pelo paciente ou por seus responsáveis. Desfechos relacionados ao impacto do tratamento na qualidade de vida das crianças por meio dos instrumentos Child Perceptions Questionnaire 8-10 (CPQ8-10) e Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS), que foram respondidos pelas crianças e seus responsáveis, respectivamente, foram avaliados. O desconforto do paciente foi avaliado durante e imediatamente após o término no tratamento com a Escala de Frankl e Facial Image Scale. A ocorrência de dor pós-operatória após 48 horas foi avaliada por meio de telefonema ao responsável. Foi feita uma análise preliminar com 155 dentes, considerando um nível de significância de 5%. Como resultados principais, observou-se que ambos os grupos forneceram resultados semelhantes

quanto à qualidade de vida, observado após uma semana do tratamento endodôntico. Também foi observado que, na dentição decídua, a não instrumentação influencia na média do tempo de tratamento, onde o tempo médio de tratamento é reduzido de 64 minutos para 36 minutos no grupo CTZ ($p < 0,05$). Por outro lado, a instrumentação não parece estar relacionada ao desconforto durante e após o tratamento, ou à ocorrência de dor pós-operatória. Em conclusão, a não instrumentação em molares decíduos oferece um tempo clínico significativamente menor quando comparado com a instrumentação convencional, sem causar um aumento significativo na dor pós-operatória, mudança na qualidade de vida e comportamento da criança.

Palavras-chave: Endodontia. Preenchimento do canal radicular. Cárie dental. Dente decíduo. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal.

ABSTRACT

Oliveira NM. Patient-reported outcome measures in endodontic treatment of non-instrumented primary molars with CTZ paste multicenter randomized clinical trial. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2023. Versão Corrigida

Endodontic treatment of deciduous teeth is a complex procedure, which can make it difficult to control the behavior of the child patient. Therefore, a minimally invasive, fast, more comfortable treatment, while maintaining effectiveness, is important. The aim of this study was to evaluate patient reported outcomes in endodontic treatment of primary molars with a non-instrumentation technique. The study is a multicenter randomized clinical trial (RCT) with two years of follow-up. Children aged 3 to 9 years in need of endodontic treatment who sought dental treatment at the 4 participating centers were randomly allocated to one of two groups: treatment group without instrumentation and placement of a drug containing Chloramphenicol, Tetracycline and Zinc Oxide (CTZ) and a control group with manual instrumentation and obturation with Zinc Oxide and Eugenol (OZE). The primary outcome is clinical and radiographic success after 24 months in seeking treatment at the four participating centers, with a sample of 218 children being calculated for a non-inferiority hypothesis. In the present study, the outcomes compared were immediate outcomes reported by the patient or their guardians. Outcomes related to the impact of treatment on the quality of life of children through the Child Perceptions Questionnaire 8-10 (CPQ8-10) and Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS) instruments, which were answered by the children and their guardians, respectively, were evaluated. The patient's discomfort was assessed during and immediately after the end of the treatment with the Frankl Scale and the Facial Image Scale. The occurrence of postoperative pain after 48 hours was assessed by calling the responsible person. A preliminary analysis was performed with 155 teeth, for a significance level of 5% with a two-tailed hypothesis. As main results, it was observed that both groups provided similar results regarding quality of life, observed after 1 week of endodontic treatment. It was also observed that, in the primary dentition, non-instrumentation influences the average treatment time, where the average treatment time is reduced from 64 minutes to 36 minutes in the CTZ group,

a statistically significant difference. On the other hand, it does not seem to be related to the occurrence of postoperative pain, discomfort during and after treatment. In conclusion, non-instrumentation in deciduous molars offers a significantly shorter clinical time when compared to conventional instrumentation, without causing a significant increase in postoperative pain, change in the child's quality of life and behavior.

Keywords: Endodontics. Root Canal Obturation. Deciduous Teeth. Dental Caries. Health-Related Quality of Life. OHRQoL.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------|---|
| ECOHIS | Early Childhood Oral Health Impact Scale |
| CPQ | Child Perceptions Questionnaire |
| CTZ | Cloranfenicol, Tetraciclina e Óxido de Zinco |
| FIS | Facial Image Scale |
| FOUSP | Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo |
| LSTR | Injury Sterilization and Tissue Repair |
| OZE | Óxido de Zinco e Eugenol |
| QVRSB | Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal |
| TALE | Termo de Assentimento Livre e Esclarecido |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |

SUMÁRIO

| | | |
|---|-----------------------------|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 21 |
| 2 | REVISÃO DE LITERATURA | 25 |
| 3 | PROPOSIÇÃO | 31 |
| 4 | MATERIAL E MÉTODOS | 33 |
| 5 | RESULTADOS..... | 43 |
| 6 | DISCUSSÃO | 51 |
| 7 | CONCLUSÃO | 55 |
| | REFERÊNCIAS..... | 57 |
| | APÊNDICES..... | 63 |
| | ANEXOS | 83 |

1 INTRODUÇÃO

Um dos principais objetivos da Odontopediatria é preservar os dentes decíduos até que seu ciclo de vida esteja completo, uma vez que a perda precoce destes dentes pode causar problemas relacionados à mastigação, estética, fonação, além de contribuir para a instalação de maloclusões (1). Lesões de cárie não tratadas corroboram com o aumento do risco de novas lesões, tanto nos dentes decíduos, quanto nos dentes permanentes, podendo levar à perda precoce, dor e desconforto, bem como o aumento de dias de escola perdidos, resultando em uma redução da qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) (2).

A presença de lesões de cárie moderadas e/ou extensas é um preditor significativo de comprometimento de qualidade de vida em crianças (3), o que vem sendo observado com mais atenção recentemente. Houve uma mudança de paradigma na atenção à saúde, onde os relatos de pacientes em relação à QVRSB começaram a complementar a avaliação profissional, que usualmente se baseia apenas em parâmetros clínicos (4). A QVRSB emergiu como um importante desfecho de saúde a ser avaliado em ensaios clínicos (5). Vários instrumentos podem ser utilizados para avaliar o impacto do tratamento na qualidade de vida de crianças tais como o Child Perceptions Questionnaire para crianças de 8 a 10 anos (CPQ8-10) e o Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS).

Frequentemente as crianças pequenas submetidas à terapia pulpar apresentam um comportamento não colaborativo tornando o tratamento psicologicamente exaustivo para elas, sua família e profissionais (6). Em certas situações, o comportamento não cooperativo por parte de uma criança pode determinar a escolha do tratamento, e ser fator importante no sucesso do tratamento odontológico. Por esse motivo, é importante identificar preditores de comportamento negativo durante o tratamento odontológico e alternativas de tratamento que geram menor desconforto (7).

O comportamento negativo pode ser gerado pelo medo e ansiedade odontológica em crianças. Os efeitos desse medo e ansiedade têm se mostrado persistentes na idade adulta, o que muitas vezes pode levar uma piora da saúde bucal (8,9). É importante que os dentistas sejam capazes de avaliar o medo e ansiedade odontológicos em pacientes odontopediátricos o mais cedo possível; assim, poderiam

ser aplicadas técnicas de manejo de comportamento a fim de reduzir a ansiedade e aumentar a aceitação ao tratamento por parte da criança (10). Uma das formas para se avaliar a ansiedade no consultório odontológico é através da Facial Image Scale (FIS) recurso utilizado em diversas pesquisas (11).

Com o objetivo de evitar a perda dentária precoce, o tratamento endodôntico dos dentes decíduos muitas vezes se faz necessário e, ainda hoje é considerado um procedimento desafiador, tanto do ponto de vista clínico, quanto comportamental (12,13). O impacto e consequência da dor e desconforto decorrentes de doenças endodônticas na qualidade de vida são importantes para proporcionar a compreensão da carga das doenças e determinar o benefício desse cuidado à vida dos pacientes. Isso permite o desenvolvimento de planos de tratamento, assim como o uso de técnicas e protocolos mais adequados aos pacientes (14).

Os constantes avanços das técnicas e equipamentos em Odontologia permitiram incorporar à endodontia de decíduos alguns procedimentos que facilitam a execução do tratamento endodôntico e o manejo comportamental das crianças (12,15,16,17). Entretanto, a busca por um tratamento pouco invasivo, menos custoso, mais rápido, eficaz e mais confortável leva muitos profissionais a utilizarem e preconizarem a técnica que emprega o uso de uma pasta à base de cloranfenicol, tetraciclina e Óxido de Zinco, a CTZ (18,19,20). O uso da pasta CTZ baseia-se nos princípios de "esterilização de lesões e reparação tecidual" (LSTR), conceito utilizado para terapias endodônticas que utilizam drogas antibacterianas para desinfecção dos condutos radiculares sem instrumentação mecânica dos mesmos (20,21,22). Nos últimos anos, o uso da pasta CTZ tornou-se amplamente divulgado, sofrendo adaptações de técnicas e tendo seu uso preconizado para diversas situações (1,19,20).

Atualmente, é observado na literatura uma série de relatos do uso da pasta CTZ em procedimentos clínicos limitados à câmara pulpar e entrada dos canais radiculares, sem a instrumentação propriamente dita dos mesmos (1,23,24). O uso da pasta CTZ foi comparado com o OZE (óxido de zinco e eugenol) no qual é necessária a instrumentação dos condutos radiculares, pois estudos recentes mostraram que para o sucesso da pulpectomia a longo prazo (maior que 18 meses), OZE têm melhor desempenho e melhores propriedades antimicrobianas do que pastas obturadoras a base de iodofórmio (2).

A instrumentação do canal radicular pode causar sensibilidade pós-operatória, que é definida como dor de qualquer grau que ocorra após o início do tratamento do canal radicular (25). Essa sensibilidade geralmente é decorrente da resposta inflamatória aguda à lesão microbiana/física/química nos tecidos perirradiculares. Sendo assim, a sensibilidade pós-operatória é um dado importante para coletar após um tratamento endodôntico (26).

Estudos prévios comprovam a relação entre a melhora da qualidade de vida de pacientes adultos após a realização de tratamento endodôntico (27). No entanto, pesquisas envolvendo esta temática ainda são escassas na literatura. Até então, não existem estudos clínicos que demonstrem a associação entre tratamento endodôntico e QVRSB em crianças. Outros fatores diretamente relacionados ao tratamento endodôntico como comportamento do paciente, desconforto, dor pós-operatória proporcionada por diferentes técnicas também não possuem fortes evidências na literatura.

Sendo assim, torna-se relevante investigar o impacto imediato do uso de duas técnicas diferentes na qualidade de vida, comportamento, desconforto e dor pós-operatória no tratamento endodôntico dos dentes decíduos. Esse conhecimento seria de grande utilidade para direcionar a melhor técnica disponível em tratamentos endodônticos afim de minimizar os impactos negativos após o procedimento.

2 REVISÃO DA LITERATURA

As técnicas simplificadas propostas na literatura baseiam-se na utilização de medicamentos que são colocados no assoalho da câmara pulpar, a fim de eliminar os microrganismos presentes. No entanto, de acordo com Siegl et al., esses procedimentos simplificados carecem de estudos clínicos e laboratoriais que apresentem pesquisas embasadas cientificamente para que possam ser realizados rotineiramente em Odontopediatria (1).

A pasta CTZ contendo Cloranfenicol, Tetraciclina e Óxido de Zinco foi desenvolvida por Capiello em 1964, a partir da técnica de não instrumentação dos canais radiculares com isolamento absoluto. Nos casos apresentados, obteve-se sucesso clínico e radiográfico em que os condutos radiculares foram preenchidos com a pasta CTZ, comparado com o hidróxido de cálcio. Em casos de necrose, foi adotado o protocolo de remoção do tecido cariado da câmara pulpar, irrigação e aspiração com soro fisiológico, a pasta CTZ era levada nas entradas dos canais, e cimentação de uma coroa de aço (28,29).

O relato de caso de Moura et al. apresentou 38 casos de molares decíduos com necrose pulpar tratados com CTZ. Os resultados mostraram que a pasta CTZ é uma terapia opcional para tratamento endodôntico dos molares decíduos. A técnica consistiu na remoção de tecido necrótico da câmara pulpar, com cureta de dentina e brocas de baixa rotação. A cavidade pulpar foi irrigada com soro fisiológico e seca com bolas de algodão estéreis. Em seguida, a pasta CTZ foi inserida na entrada dos canais radiculares. Os critérios que definiram o sucesso clínico e radiográfico foram a ausência de abscesso, mobilidade dental, área radiolúcida na região da furca e reabsorção óssea patológica. Houve 100% e 93% de sucesso clínico e radiográfico, respectivamente (24).

No estudo de Takushige et al. que ocorreu no Japão, 87 dentes decíduos com lesões radiculares com ou sem reabsorção radicular fisiológica foram tratados com sucesso pela terapia endodôntica LSTR. Na qual o medicamento foi colocado na entrada dos canais radiculares ou na câmara pulpar, e depois selado com cimento de ionômero de vidro e reforçado por uma incrustação de resina composta (22). O procedimento de pulpectomia revela-se longo e complicado e tem permanecido controverso por uma série de razões. No estudo de Lokade et al., não foi observada

diferença estatisticamente significativa entre os três grupos de pastas antibióticas, na qual uma delas era a pasta CTZ, para o sucesso clínico e radiográfico nos acompanhamentos de seis e doze meses (20).

Segundo Sousa et al. a utilização da pasta CTZ na terapia pulpar de dentes decíduos possibilitou a manutenção dos dentes tratados sem oferecer prejuízos aos seus sucessores, representando uma alternativa simples e de baixo custo. Neste estudo, avaliaram os resultados clínicos e radiográficos dos tratamentos endodônticos de 36 dentes decíduos com a pasta CTZ. Ao exame clínico, foram avaliados aspectos relacionados aos dentes decíduos (dor, abscesso, fístula, mobilidade e alteração na cor) e, quando da ausência destes, aspectos relacionados aos sucessores permanentes foram considerados (cor, tamanho, forma e hipoplasia do esmalte). No exame radiográfico, foi feita a verificação de reabsorção óssea e reabsorções radiculares externa e interna (23).

No estudo de Siegl et al., os tratamentos foram executados em 28 dentes decíduos sem instrumentação dos condutos e com isolamento relativo, utilizando-se Pasta Guedes-Pinto ou Pasta CTZ na câmara pulpar. Foram analisadas as áreas radiolúcidas na região de furca dos molares decíduos obtidas das radiografias antes, após 6 meses e 12 meses do tratamento endodôntico por 2 examinadores cegos. A resposta clínica foi semelhante em ambos os grupos, porém apenas os dentes tratados com a pasta CTZ apresentaram redução da área radiolúcida na região da furca após 6 e 12 meses de acompanhamento (1).

No ensaio clínico de Luengo-Ferreira et al. foram acompanhados 80 dentes tratados com CTZ ou formocresol. Após 24 meses de acompanhamento, obteve-se 100% e 94,3% de sucesso clínico, nos grupos CTZ e formocresol. Porém não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de tratamento, seja clínica ou radiograficamente. Mais ensaios clínicos randomizados devem ser realizados antes que possa ser indicado com segurança (19).

No entanto, contrastando com outros estudos Daher et al. comparou a pasta CTZ com hidróxido de cálcio no tratamento endodôntico de 53 molares decíduos com pulpite irreversível ou polpa necrótica. O tratamento com a pasta CTZ resultou em baixa taxa de sobrevivência em um acompanhamento de dois anos. Os autores afirmam que sua ineficácia na avaliação radiográfica desencoraja seu uso em substituição ao tratamento endodôntico convencional (21).

Em 2020, a revisão sistemática de Coll et al. demonstrou que a LSTR teve melhor desempenho do que as pulpectomias em dentes com reabsorção radicular, mas os resultados da pulpectomia foram superiores se as raízes estivessem intactas. Além disso as taxas de sucesso de dezoito meses suportam que pulpectomias com OZE são superiores às pastas iodoformadas (2).

A prevenção e o controle da dor pós-operatória é uma parte vital do tratamento endodôntico. A etiologia dessa dor é multifatorial e depende da interação entre a resposta imunológica do hospedeiro, infecção e dano físico. Durante a preparação químico-mecânico, lascas de dentina, fragmentos pulpares, detritos necróticos, solução de irrigação e microrganismos podem ser empurrados para os tecidos periapicais. A extrusão desses elementos pode causar consequências indesejadas, como indução de inflamação, dor pós-operatória e atraso na cicatrização periapical. Assim, a pulpectomia deve ser realizada de maneira eficaz e eficiente para evitar complicações pós-operatórias (26).

Com relação a ansiedade dentária em crianças, tem sido reconhecida como um problema no manejo do paciente por muitos anos. Assim, a redução na ansiedade dentária pode melhorar tanto a saúde bucal quanto a qualidade de vida (10). Além disso, os efeitos dessa ansiedade demonstraram persistir na idade adulta, o que muitas vezes pode levar o paciente evitar ir ao dentista e à subsequente deterioração da saúde bucal. É importante que os dentistas sejam capazes de avaliar a ansiedade dentária em pacientes infantis o mais cedo possível, para que possam identificar pacientes que estão em necessidade especial em relação ao seu medo. Para o efeito, são essenciais medidas formais de avaliação. Os achados do trabalho de Buchanan e Niven indicam que o FIS é uma medida válida de ansiedade dentária aplicadas em crianças pequenas no contexto clínico (11).

A ansiedade dentária é o preditor mais importante do comportamento infantil no ambiente odontológico (7). Segundo Patil et al., 74% profissionais acreditam que o manejo do comportamento é a razão para rejeitar o tratamento endodôntico em dentes decíduos (6). O estudo retrospectivo de Sharma e Tyagi foi realizado por meio da análise dos prontuários de 328 crianças para avaliar o comportamento durante as consultas odontológicas, através da escala de Frankl. As crianças mostraram melhora no comportamento a cada visita subsequente. A avaliação adequada do comportamento das crianças ajuda o dentista a executar um plano de tratamento necessário da maneira mais adequada (9).

Em relação ao tempo clínico do tratamento endodôntico, consultas mais curtas têm sido sugeridas como uma abordagem de aprimoramento da cooperação para odontopediatria. Além disso, as crianças geralmente interpretam sessões de tratamento mais longas como um sinal de grandes problemas que podem causar ansiedade significativa, levando ao desenvolvimento de problemas de gerenciamento comportamental. Os resultados da revisão sistemática de Jamali et al. (2018) mostraram que houve uma tendência para a piora no comportamento das crianças com o aumento na duração do tratamento (13).

Em relação a qualidade de vida, a QVRSB é parte integrante da saúde e bem-estar geral e é reconhecida pela OMS como um segmento importante do Programa Global de Saúde Bucal. A dor de dente afeta negativamente a QVRSB e está associada à experiência de cárie, idade e uso de serviço odontológico. Assim, são necessárias intervenções voltadas para a prevenção e redução das doenças bucais. Além disso, as doenças dentárias na dentição decídua afetam não apenas a qualidade de vida atual das crianças, mas também seu desenvolvimento físico, psicológico e social a longo prazo, como dificuldade para mastigar, dormir ou até mesmo um desconforto estético. Com base nos resultados da revisão sistemática de Antunes et al. e Neelakantan et al. pode-se concluir que o tratamento endodôntico convencional melhora a QVRSB (14, 27).

O artigo de Sischo e Broder mostra que questionários que mensuram a QVRSB melhoraram a compreensão da relação entre saúde bucal e geral e demonstram aos pesquisadores e clínicos que melhorar a qualidade de vida de um paciente vai além de simplesmente tratar doenças dentárias (4). Recentemente, os relatos dos pacientes de QVRSB começaram a complementar a limitada avaliação profissional, que se baseia apenas em parâmetros clínicos. Isso permite o desenvolvimento de planos de tratamento mais adequados às preferências e necessidades dos pacientes. De acordo com Filstrup et al. a QVRSB pode ser avaliada de forma válida e confiável tanto em autorrelatos de crianças de até 36 meses de idade quanto perguntando aos pais/responsáveis sobre suas percepções sobre a QVRSB de seus filhos (5,21).

As duas medidas mais comuns usadas para examinar a QVRSB infantil hoje são o Questionário de Percepção da Criança em duas idades, 8–10 e 11–14 (CPQ8-10, CPQ11-14). Foster et al. demonstrou que a aceitabilidade do CPQ em uma faixa etária mais jovem dá apoio à sua utilização em crianças entre os 5 e os 14 anos.

Também confirma que as crianças mais novas são capazes de fornecer suas próprias percepções dos impactos na saúde bucal (30).

A QVRSB é frequentemente medida por meio de questionários autoaplicados ou preenchidos pelos pais. A Early Childhood Health Impact Scale (ECOHIS) é um instrumento que foi adaptado e validado para ser aplicado em pais ou responsáveis de crianças entre dois e cinco anos (21). Além disso o instrumento é composto por 13 questões, divididas em uma seção de impacto infantil (sintomas da criança, função, domínios psicológicos e de autoimagem/interação social) e uma seção de impacto familiar (domínios de sofrimento parental e função familiar). ECOHIS também demonstrou ser responsivo ao tratamento odontológico e refletir o comprometimento da saúde bucal, onde escores mais altos indicam um maior impacto negativo dos problemas de saúde bucal na QVRSB das crianças e suas famílias (3,31).

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo do presente trabalho foi avaliar os desfechos centrados no paciente no tratamento endodôntico de molares decíduos com necrose pulpar, considerando uma técnica de não instrumentação de condutos radiculares comparado a uma técnica convencional com instrumentação manual.

Os objetivos específicos foram:

- (i) Avaliar o impacto das técnicas de não instrumentação e instrumentação dos condutos radiculares na QVRSB dos pacientes após 1 semana do tratamento;
- (ii) Avaliar e comparar o desconforto e comportamento dos pacientes durante o procedimento endodôntico entre o grupo intervenção e grupo controle;
- (iii) Mensurar e comparar a ocorrência de dor pós-operatória após 48 horas da conclusão do procedimento endodôntico entre o grupo intervenção e o grupo controle.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Aspectos Éticos

O presente estudo faz parte de um projeto multicêntrico. Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do centro proponente, a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), com CAAE 42602820.0.1001.0121, o projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de São Paulo (USP) sob protocolo CAAE 42602820.0.2001.0075, parecer número 4.690.750 (ANEXO A). O estudo também foi registrado prospectivamente na plataforma ClinicalTrials.gov (NCT04942158) no dia 28 de junho de 2021. A redação da dissertação seguiu as diretrizes contidas no guia de reporte CONSORT 2010 – “Consolidated Standards of Reporting Trials” e CONSORT-PRO (32).

Os participantes do estudo foram informados sobre os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa e, ao consentirem com a participação, assinaram o Termo de Assentimento (ANEXO B), assim como os responsáveis assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO C). O termo de Assentimento e o TCLE possuem duas vias, sendo uma entregue à criança e seu responsável e a outra permanecendo com o pesquisador. Todos os dados a respeito dos sujeitos da pesquisa serão mantidos em absoluto sigilo.

4.2 Desenho do estudo

O presente estudo é parte de um Ensaio Clínico Randomizado multicêntrico de não-inferioridade com dois grupos paralelos (taxa de alocação de 1:1) e dois anos de acompanhamento, cujo desfecho primário consiste na avaliação do sucesso do tratamento de acordo com as duas técnicas utilizadas. Para este estudo, foi avaliada a influência das duas técnicas de tratamento endodôntico sobre os seguintes desfechos secundários: tempo clínico necessário para execução; comportamento do

paciente durante a consulta; desconforto do paciente imediatamente após os procedimentos; dor pós-operatória (48 horas após os procedimentos); ocorrência de fístula e edema nas primeiras 48 horas de pós-operatório; necessidade da administração de analgésicos nas primeiras 48 horas de pós-operatório; impacto na QVRSB a curto (após uma semana) e longo prazo (após dois anos); e custo total e a custo-eficácia ao final do estudo, após 24 meses de acompanhamento (avaliação econômica). No entanto, nesta pesquisa, foram considerados os desfechos imediatos reportados pelos participantes ou seus responsáveis: QVRSB, comportamento do paciente durante a consulta e desconforto e dor pós-operatória.

4.3 Configuração do estudo

Os atendimentos foram conduzidos no ambiente de consultório odontológico, nas clínicas odontológicas das faculdades de odontologia em quatro centros participantes: Universidade de São Paulo (USP - São Paulo – SP), Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ – Rio de Janeiro – RJ), Universidade Iguazu (Campus V – Itaperuna RJ) e Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC – Florianópolis – SC).

Como o estudo foi realizado em pacientes que buscaram tratamento nas clínicas odontológicas das universidades, o nível de extrapolação do estudo foi para pacientes atendidos em consultórios odontológicos.

4.4 Critérios de Elegibilidade

Eram elegíveis crianças de 3 a 9 anos, que foram em busca de tratamento odontológico ou encaminhadas para as universidades pelo Sistema Único de Saúde (SUS) local através do Sistema de Regulação ou pela própria clínica de urgência da universidade, e que possuíam pelo menos um molar decíduo com sinais clínicos e/ou radiográficos de envolvimento pulpar. Crianças com necessidades especiais, com

histórico de alergia aos medicamentos utilizados nas pastas obturadora e com comportamento negativo na consulta inicial foram excluídas da pesquisa.

Com relação aos dentes, a inclusão dos molares decíduos levou em consideração os seguintes critérios reportados na anamnese: relatos de dor, histórico de abscesso ou fístula. A avaliação clínica verificou presença de exposição pulpar por cárie, presença de fístula ou de abscesso. Os dentes suspeitos foram radiografados para que fosse avaliada a presença ou não de lesão endodôntica ou reabsorção radicular patológica. Qualquer um desses sinais foram considerados para a inclusão do dente.

Dentes com mais de 1/3 de reabsorção radicular, reabsorções internas, perfuração do assoalho pulpar, anomalias anatômicas, evidência radiográfica de calcificação pulpar, dentes que apresentaram vitalidade pulpar e presença de extensa destruição coronária que não possibilitou o isolamento absoluto e sua restauração direta com resina composta foram excluídos. Para crianças com necessidade de tratamento em mais de um dente, foi priorizado o dente com sintomatologia dolorosa; caso contrário, o dente incluído foi sorteado.

4.5 Intervenções

Um operador treinado e calibrado de cada centro de atendimento odontológico foi responsável pela inclusão dos pacientes e realização dos procedimentos de forma padronizada, seguindo os Procedimentos Operatórios Padrão (POPs – APÊNDICE A) (33). OS POPs foram preparados em reuniões de alinhamento com a descrição detalhada para o passo a passo das duas técnicas. Além disso, a metodologia foi testada clinicamente em um estudo piloto com crianças que não foram incluídas no estudo principal.

Na primeira consulta foi feita a radiografia periapical inicial para verificar os critérios de elegibilidade, e foram realizadas orientações gerais sobre a pesquisa e assinatura do TCLE e TALE. Foram coletados dados no prontuário odontológico (APÊNDICE B) onde foi avaliado no exame clínico quantos dentes com possível comprometimento a criança possuía, presença de exposição pulpar por cárie,

presença de fístula ou de abscesso. Na anamnese, foram coletadas informações sobre relatos de dor, histórico de abscesso ou fístula.

Os tratamentos foram executados em cada centro por um operador treinado para executar ambas as técnicas. O operador responsável pelo tratamento não participou das etapas de randomização e reavaliação dos tratamentos. Para ambos os grupos foi realizada a seguinte sequência clínica: anestesia tópica, anestesia local, isolamento absoluto, acesso coronário com brocas esféricas e troncocônicas sem corte na ponta. Após o acesso dos canais, um pesquisador realizava a randomização e revelação do grupo que a criança foi alocada, podendo ser um dos grupos abaixo descritos:

- Grupo experimental – Tratamento sem instrumentação e colocação da pasta CTZ (Grupo CTZ).

A técnica utilizada foi baseada em uma publicação prévia (24). Em que a cirurgia de acesso, era realizada a localização dos canais com sonda exploradora, e irrigação na entrada dos canais com solução salina. A pasta CTZ (Cloranfenicol 25%, Tetraciclina 25% e óxido de zinco 50%) foi manipulada na proporção 1 cápsula para 2 gotas de eugenol, na proporção 1:1:2 e em seguida introduzida nas entradas dos canais com a pasta CTZ Capiello (Fórmula e Ação farmácia, São Paulo, Brasil) (28,29) na entrada dos canais com auxílio do explorador e uma pressão realizada com bolinhas de algodão estéreis.

- Grupo controle – Tratamento com instrumentação e obturação com pasta a base de Óxido de Zinco e Eugenol (Grupo OZE).

As crianças alocadas para esse grupo tiveram seus molares decíduos tratados por essa técnica. Após a cirurgia de acesso completa, foi realizada a localização e exploração inicial dos canais radiculares com broca esférica e a entrada dos canais radiculares preparada usando uma broca Gates Glidden. Foi realizada a odontometria utilizando para isso a radiografia inicial, subtraindo 1 mm das medições realizadas nas diferentes raízes. Esse comprimento real de trabalho foi confirmado pela sensação tátil após introdução de lima endodôntica de tamanho compatível nos condutos. A instrumentação foi realizada com limas endodônticas de aço inox manuais tipo Kerr de 21 mm (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça), irrigado com hipoclorito de sódio a 1% entre a troca de cada lima.

A primeira lima selecionada foi a de diâmetro compatível com o calibre apical do conduto. Após a instrumentação, duas limas subsequentes foram utilizadas, finalizando pelo menos até a lima número #30. A cada troca de lima foi efetuada irrigação/aspiração com 10 ml de solução de hipoclorito de sódio a 1%. Ao final da instrumentação foi efetuada a irrigação final com 10 ml de EDTA-T, seguido de 10 ml de solução fisiológica de cloreto de sódio a 0,9%.

Finalizado o preparo químico-cirúrgico, os condutos foram secos com o auxílio de pontas finas de sucção e em seguida com cones de papel absorvente. A obturação dos condutos foi realizada na mesma sessão utilizando-se uma pasta a base de óxido de zinco e eugenol na proporção pó-líquido 2:5 (Óxido de zinco e eugenol, Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A., Paraná, Brasil). A inserção da pasta foi feita de acordo com as recomendações do fabricante.

Ao final, a pasta foi isolada com ionômero de vidro encapsulado RIVA Self Cure (SDI®, Victoria, Austrália), utilizando um aplicador de RIVA, tanto no grupo CTZ quanto no grupo OZE. Para o procedimento restaurador, condicionamento ácido foi realizado com ácido fosfórico a 37% (Dentsply®, Catanduva, SP, Brasil) por 15s no esmalte e 7s em dentina e lavado por 30s e secado por 10s. Foi aplicado adesivo Scotchbond (3M ESPE®, St. Paul, USA) de forma ativa por 20s utilizando um microbrush. Após a secagem com jato de ar por 5s, o adesivo foi fotopolimerizado por 10s utilizando um fotopolimerizador com comprimento de onda de 430nm a 470nm. Um incremento único com até 5mm de resina Bulk Fill (3M ESPE®, St. Paul, USA) foi inserido na cavidade com uma espátula Nº 1 e fotoativado por 40s.

Caso o paciente reportasse dor, foi realizada uma prescrição e os responsáveis foram instruídos a administrarem paracetamol (uma dose de 15 mg/kg). Os pais foram informados de que a medicação da criança deveria ser realizada apenas em caso de dor. Após 48h, por telefone, os responsáveis foram questionados se a criança se queixou de dor, se houve presença de fístula ou edema, e se o medicamento foi administrado.

4.6 Desfechos

Neste estudo, foram considerados apenas desfechos secundários. As variáveis analisadas foram desfechos imediatos reportados pelos pacientes ou pelos seus responsáveis. A QVRSB, o comportamento do paciente durante o tratamento e a ocorrência de desconforto e dor pós-operatória foram avaliados como desfechos imediatos das seguintes formas:

- Impacto a curto prazo do tratamento na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal respondido pelos pais: O instrumento que foi aplicado é a Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS) na linha de base, após a inclusão das crianças (antes da divulgação do grupo alocado). O instrumento possui 13 questões, sendo dadas seis opções de resposta para cada questão. Um escore que varia de 0 a 5 é dado para cada questão, e o escore final é obtido pela soma de todos os itens. Quanto maior o escore obtido, pior a QVRSB. Após 1 semana do término do tratamento, um novo questionário foi aplicado. A média dos escores de mudança e os tamanhos de efeito considerando esses dois questionários foram comparados entre os grupos. (APÊNDICE C)

- Impacto a curto prazo do tratamento na Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal respondido pelas crianças: O instrumento que foi aplicado é o *Child Perceptions Questionnaire* para crianças de 8 a 10 anos (CPQ8-10), após a inclusão da criança (antes da divulgação do grupo alocado). O instrumento tem 16 perguntas, e cinco opções de resposta são dadas para cada pergunta. Uma pontuação variando de 0 a 4 para cada pergunta, e o resultado é obtido pela soma de todos os itens. Quanto maior a pontuação obtida, pior foi a QVRSB. Após 1 semana do término do tratamento, foi aplicado um novo questionário respondido pela criança. A média dos escores de mudança e os tamanhos de efeito considerando esses dois questionários foram comparados entre os grupos (APÊNDICE D).

- Desconforto do paciente após o tratamento: foi avaliado pela escala de faces "*Facial Image Scale*", mostrada à criança após o término do tratamento. Esta é uma escala ordinal com cinco faces representativas que vão desde uma face muito triste e choroso (pontuação 5) até uma muito feliz e sorridente (pontuação 1). Logo após o término do tratamento, um operador auxiliar mostrava a escala para as crianças e perguntava: "Qual desses rostos reflete como você está se sentindo depois de tratar

seu dente?". A pontuação relacionada a face que a criança indicava, era registrada. (APÊNDICE E).

- Comportamento do paciente durante o tratamento: o comportamento da criança foi classificado de acordo com a escala de Frankl (APÊNDICE F) pelos operadores treinados e calibrados de cada centro de atendimento odontológico, sendo uma escala ordinal que classifica o comportamento durante o tratamento com quatro categorias que variam de comportamento definitivamente negativo (score 1) a comportamento definitivamente positivo (score 4). Essa classificação considerou desde o período da localização dos canais até a remoção do isolamento absoluto após a finalização da restauração. Um pesquisador experiente em odontopediatria orientou os exercícios de treinamento e calibração do examinador à distância quanto à administração da Escala de Classificação de Comportamento Frankl. Foram transmitidos vídeos de diferentes crianças durante o atendimento odontológico na clínica de odontopediatria e cada operador de cada centro deveria classificar o comportamento de acordo com a escala de Frankl. A concordância inter-examinadores foi determinada utilizando-se o índice Kappa (valor de kappa = 0,72-1,00).

- Sensibilidade pós-operatória 48 horas após o tratamento: através de um telefonema para o responsável da criança foi avaliada a ocorrência de episódios de dor pós-operatória, ocorrência de edema, fístula e necessidade de administração de analgésicos ao paciente (APÊNDICE G).

Também foi comparado o tempo de atendimento clínico com as duas técnicas, uma vez que o desfecho pode estar relacionado ao comportamento do participante. Para essa variável, um cronômetro digital foi acionado no início do procedimento anestésico, e foi interrompido após a remoção do isolamento absoluto.

Cronograma dos participantes

Na fase inicial, foi necessária pelo menos uma consulta inicial para avaliar a elegibilidade do participante, realizar o condicionamento psicológico da criança, definir quais dentes foram incluídos, e para realizar anamnese, exame clínico inicial e aplicação dos questionários de qualidade de vida, que foram reaplicados 1 semana após o tratamento.

O tratamento endodôntico foi realizado em sessão única para ambos os grupos, incluindo a restauração do dente. Após 48 horas do final do tratamento de cada dente,

o dentista entrou em contato com o responsável da criança para avaliar a sensibilidade pós-operatória.

Os demais retornos estão ocorrendo após 6, 12, 18 e 24 meses, onde estão sendo feito o exame clínico mais radiográfico, avaliados por um dentista experiente.

Cálculo amostral

Para o cálculo amostral, considerou-se uma taxa de sucesso de 92% (2) de dentes decíduos submetidos ao tratamento endodôntico convencional. Considerando uma margem de não inferioridade de 15%, um nível de significância de 5% e um poder de 90%, atingiu-se um tamanho amostral de 114 participantes. Somando-se 20% a esse valor devido a possíveis perdas e 60% devido ao desenho multicêntrico (20% para cada centro adicional), obteve-se um tamanho amostral mínimo necessário de 218 participantes (109 por grupo). Sendo assim, foi calculado que cada centro deveria incluir aproximadamente 55 dentes, sendo um dente incluído por paciente.

Recrutamento

Os participantes foram recrutados de pacientes que foram em busca de tratamento odontológico ou encaminhados para as universidades (centros participantes do estudo) pelo SUS local ou pela clínica de urgência da universidade. Além do tratamento endodôntico, o paciente tem direito ao tratamento odontológico integral, e retornará para consultas de reavaliação. Portanto, essas estão sendo as estratégias para manter a adesão do participante à pesquisa.

Alocação

As crianças foram distribuídas aleatoriamente nos grupos considerando os estratos de cada centro de pesquisa (USP, UFSC, UERJ e UNIG), em blocos permutados de 2, 4 e 8. A sequência de alocação foi gerada por um assistente externo ao estudo no website Sealed Envelope® (<https://www.sealedenvelope.com/>).

A sequência gerada foi distribuída em envelopes opacos numerados e lacrados pelo assistente externo. Os envelopes foram abertos somente durante o procedimento clínico, após o acesso à câmara pulpar. Após a abertura do envelope, os operadores deram continuidade a consulta de acordo com o grupo randomizado: grupo pasta CTZ ou grupo óxido de zinco e eugenol. Foi incluído apenas um dente por criança.

Cegamento

Em virtude das características bastante distintas dos dois tratamentos, foi impossível realizar o cegamento do operador, do participante e do avaliador.

4.7 Análise estatística

Foi realizada a análise descritiva das características iniciais dos participantes incluídos no estudo. Para comparação entre os desfechos secundários, análises por protocolo foram realizadas, e todas elas ajustadas pelo centro do estudo por meio de análises de regressão de multinível, sendo o primeiro nível o participante da pesquisa e o segundo nível o centro. Para comparação entre o tempo clínico gasto entre os grupos do estudo, foi utilizada regressão linear de multinível, após constatação da distribuição aderente à curva de normalidade e à homocedasticidade, pelos testes de Anderson-Darling e Levene, respectivamente.

Para a comparação entre o nível de desconforto avaliado pela escala FIS, foi utilizada regressão logística ordinal de multinível. Já para comparação entre os grupos em relação ao comportamento da criança (escala de Frankl) durante o tratamento, ou para ocorrência de dor, ingestão de analgésicos ou ocorrência de edema após 24 horas, foi realizada regressão logística de multinível.

Com relação aos questionários de qualidade de vida ECOHIS e CPQ₈₋₁₀, inicialmente calculou-se os escores de mudanças entre as respostas obtidas antes e após 1 semana do tratamento, tanto considerando os escores totais, como para os diferentes domínios dos respectivos instrumentos. Também foi realizado o cálculo do tamanho do efeito e respectivos intervalos de confiança a 95% (95% IC). Para esse cálculo, foi considerado a média das diferenças obtidas dividido pelo desvio padrão agrupado. A comparação entre os grupos foi realizada considerando as mudanças nos escores utilizando regressão binomial negativa de multinível. Foram utilizados os softwares estatísticos Stata 13.0 (Statacorp LP, College Station, EUA) e MedCalc 15.8 (MedCalc Software bvba, Ostend, Bélgica). O nível de significância adotado para todas as análises foi de 5%.

5 RESULTADOS

Foram incluídos 155 dentes, sendo apenas um dente por criança, no qual foram randomizados 75 para o grupo CTZ e 80 para o grupo OZE. Todos os pacientes receberam o tratamento pretendido. Os dados começaram a ser coletados em agosto de 2021, e continuam sendo incluídos participantes para reportar o desfecho primário após 2 anos de acompanhamento. No presente estudo foram coletados e analisados dados referentes aos desfechos imediatos (secundário), visto que é um braço de um estudo multicêntrico.

O fluxograma geral com os participantes incluídos no estudo com os motivos das desistências é apresentado na Figura 5.1. Tiveram três perdas na análise do acompanhamento de 48 horas pois não conseguimos contato com os pais das crianças dentre esse tempo, e duas perdas pois não conseguimos finalizar o tratamento de dois dentes por causa da extensa reabsorção na raiz, na qual não foi possível identificar no exame radiográfico, antes da randomização. E no acompanhamento de 1 semana, tiveram 10 perdas no grupo CTZ e 9 no grupo OZE, devido a não cooperação dos pais ao enviar as respostas dos questionários dentro de 1 semana.

As características dos participantes e dos dentes incluídos no início do estudo são descritas na Tabela 5.1. Dessas crianças, 91 (58,7%) eram meninos, 128 (81,2%) já haviam ido ao dentista pelo menos uma vez e 96 (61,9%) tomaram alguma medicação antes da primeira consulta, por causa do dente incluído na pesquisa. Dentre os dentes, 126 (81,2%) apresentavam lesão na furca ou no ápice, 79 (50,96%) tiveram presença de abscesso ou fístula. A maior parte dos dentes incluídos foram os segundos molares no arco inferior.

As análises dos desfechos secundários são apresentadas na Tabela 5.2. O tempo de tratamento no grupo CTZ foi cerca de 30 min mais curto do que no grupo OZE, sendo essa diferença estatisticamente significativa.

Não houve evidência de diferença geral entre o grupo OZE e CTZ de comportamento da criança (escala de Frankl), ou de desconforto da criança após o tratamento (escala de faces - FIS). Outro ponto a se destacar é que tiveram mais crianças com comportamento positivo do que negativo.

A tabela 5.3 mostra os valores dos escores totais e dos diferentes domínios do questionário ECOHIS obtidos antes e depois do tratamento endodôntico de molares decíduos. Porém o tamanho de efeito foi pequeno, então não houve uma melhora na qualidade de vida após o tratamento, baseado nas respostas dos pais.

Embora nos outros domínios do ECOHIS não tenha diferença em 1 semana (função, psicológico, autoimagem, interação social, estresse parental e função familiar), no domínio de sintomas em relação ao dente deu maior tamanho de efeito (0,50).

Os valores dos escores totais e dos diferentes domínios do questionário CPQ₈₋₁₀, obtidos antes e depois do tratamento endodôntico de molares decíduos (Tabela 5.4), mostraram que o tamanho de efeito do CPQ₈₋₁₀ foi um pouco maior que o tamanho de efeito do ECOHIS.

Foi realizada o teste regressão binomial negativa de multinível ($p > 0,05$) ajustada por cada centro, para comparar as diferenças dos escores entre os grupos, nos diferentes domínios e no escore total, porém não houve diferença entre os grupos CTZ e OZE.

Tabela 5.1 - Características dos participantes e dos dentes incluídos no início do estudo

| Características iniciais | OZE | CTZ |
|---|-------------|-------------|
| | N (%) | N (%) |
| Total | 80 (51,6) | 75 (48,4) |
| Centro | | |
| Centro 1 | 27 (51,9) | 25 (48,1) |
| Centro 2 | 24 (50,0) | 24 (50,0) |
| Centro 3 | 18 (51,4) | 17 (48,6) |
| Centro 4 | 11 (55,0) | 9 (45,0) |
| Sexo | | |
| Masculino | 48 (52,7) | 43 (47,3) |
| Feminino | 32 (50,0) | 32 (50,0) |
| Idade (em anos) | | |
| Média (Desvio Padrão) | 5,8 (1,4) | 5,8 (1,4) |
| Ida prévia ao dentista * | | |
| Não | 15 (55,6) | 12 (44,4) |
| Sim | 65 (51,2) | 63 (48,8) |
| CPQ₈₋₁₀ Escores totais | | |
| Média (Desvio Padrão) | 21,2 (15,3) | 22,6 (15,9) |
| ECOHIS Escores totais | | |
| Média (Desvio Padrão) | 15,5 (8,1) | 14,0 (8,7) |
| Tomou medicação prévia | | |
| Não | 33 (55,9) | 26 (44,1) |
| Sim | 46 (47,9) | 50 (52,1) |
| Dente | | |
| 1º Molar | 28 (51,9) | 26 (48,1) |
| 2º Molar | 52 (51,5) | 49 (48,5) |
| Arco | | |
| Inferior | 49 (49,5) | 50 (50,5) |
| Superior | 31 (55,4) | 25 (44,6) |
| Abscesso ou fístula | | |
| Não | 35 (46,1) | 41 (53,9) |
| Sim | 45 (57,0) | 34 (43,0) |
| Lesão Periapical ou interradicular | | |
| Não | 14 (48,3) | 15 (51,7) |
| Sim | 66 (52,4) | 60 (47,6) |

OZE = Pasta a base de óxido de zinco e eugenol; CTZ = Pasta a base de cloranfenicol, tetraciclina e óxido de zinco

* Soma não totaliza 155 devido a 1 dado faltante no grupo CTZ

Fonte: O autor.

Tabela 5.2 - Desfechos secundários avaliados após o tratamento endodôntico de molares decíduos com a técnica de instrumentação e obturação com a pasta à base de óxido de zinco e eugenol (OZE; n=79) e a técnica sem instrumentação e uso da pasta a base de cloranfenicol, tetraciclina e óxido de zinco (CTZ; n=75)

| | OZE | CTZ | p |
|---|-------------|-------------|-----------|
| Tempo clínico (min) | | | <0,001 ** |
| Média (Desvio Padrão) | 64,3 (18,1) | 36,1 (10,8) | |
| Comportamento da criança - N (%) | | | |
| Definitivamente negativa ou negativa | 19 (52,8) | 17 (47,2) | 0,840 † |
| Definitivamente positiva ou positiva | 60 (50,8) | 58 (49,2) | |
| Escala de Imagem Facial – N (%) | | | 0,881 ‡ |
| 1 | 52 (52,0) | 48 (48,0) | |
| 2 | 12 (52,2) | 11 (47,8) | |
| 3 | 6 (54,5) | 5 (45,5) | |
| 4 | 0 (0,0) | 4 (100,0) | |
| 5 | 9 (56,3) | 7 (43,8) | |
| Média | 1,8 (1,3) | 1,8 (1,3) | |
| Dor reportada após 48 h – N (%)* | | | 0,797 † |
| Não | 57 (47,9) | 62 (52,1) | |
| Sim | 17 (58,6) | 12 (41,4) | |
| Tomou analgésicos após 48 h – N (%)* | | | 0,181 † |
| Não | 60 (50,8) | 58 (49,2) | |
| Sim | 14 (48,3) | 15 (51,7) | |
| Edema após 48 h – N (%)* | | | 0,193 † |
| Não | 74 (52,1) | 68 (47,9) | |
| Sim | 1 (20,0) | 4 (80,0) | |

* Valores diferentes do N reportado devido a missings

** valor de p calculado por regressão linear de multinível

† valor de p calculado por regressão logística de multinível

‡ valor de p calculado por regressão logística ordinal de multinível

Fonte: O autor.

Tabela 5.3 - Valores dos escores totais e dos diferentes domínios do questionário Early Childhood Oral Health Impact Scale (ECOHIS) obtidos antes e depois do tratamento endodôntico de molares decíduos realizado com decíduos com a técnica de instrumentação e obturação com a pasta à base de óxido de zinco e eugenol (OZE; n=71) e a técnica sem instrumentação e uso da pasta a base de cloranfenicol, tetraciclina e óxido de zinco (CTZ; n=65)

| ECOHIS | Grupos | Escores do ECOHIS Média (DP) | | Alteração nos escores Média (DP) | Tamanho de efeito (95% IC) |
|---|--------|---------------------------------|---------------|--|-------------------------------|
| | | Inicial | Após 1 semana | | |
| Escores totais (variação: 0 a 52) | OZE | 15,7 (7,8) | 15,1 (6,5) | 0,52 (7,18) | 0,07 (-0,19 a 0,36) |
| | CTZ | 15,1 (8,7) | 13,6 (7,8) | 1,43 (8,79) | 0,17 (-0,07 a 0,45) |
| Seção da criança | | | | | |
| Sintomas (variação: 0 a 4) | OZE | 2,2 (0,9) | 1,7 (1,0) | 0,48 (0,96) | 0,50 (0,17 a 0,78) |
| | CTZ | 2,2 (0,9) | 1,8 (0,9) | 0,38 (0,93) | 0,41 (0,16 a 0,71) |
| Função (variação: 0 a 16) | OZE | 4,0 (2,9) | 4,0 (2,4) | 0,03 (2,67) | 0,01 (-0,28 a 0,27) |
| | CTZ | 3,6 (2,5) | 3,5 (3,1) | -0,06 (2,84) | -0,02 (-0,30 a 0,26) |
| Psicológico (variação: 0 a 8) | OZE | 3,0 (2,0) | 2,9 (1,6) | 0,08 (1,80) | 0,05 (-0,23 a 0,34) |
| | CTZ | 2,9 (2,2) | 2,6 (2,1) | 0,31 (2,14) | 0,14 (-0,11 a 0,42) |
| Autoimagem / Interação social (variação: 0 a 8) | OZE | 0,9 (1,8) | 1,0 (1,7) | -0,06 (1,75) | -0,03 (-0,23 a 0,21) |
| | CTZ | 1,0 (1,8) | 0,7 (1,5) | 0,22 (1,63) | 0,13 (-0,10 a 0,36) |
| Seção da Família | | | | | |
| Estresse parental (variação: 0 a 8) | OZE | 3,7 (2,5) | 3,8 (2,0) | -0,04 (2,25) | -0,02 (-0,25 a 0,23) |
| | CTZ | 3,6 (2,5) | 3,2 (2,2) | 0,43 (2,36) | 0,18 (-0,07 a 0,46) |
| Função familiar (variação: 0 a 8) | OZE | 1,7 (1,8) | 1,7 (1,7) | 0,03 (1,76) | 0,02 (-0,24 a 0,27) |
| | CTZ | 1,8 (2,0) | 1,7 (1,8) | 0,15 (1,90) | 0,08 (-0,18 a 0,36) |

DP = Desvio Padrão; 95% IC = Intervalo de confiança a 95%

Comparações dos valores foram feitos entre os grupos do estudo, e não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos para o escore total ou nos diferentes domínios ($p > 0,05$ com regressão binomial negativa de multinível)

Fonte: O autor.

Tabela 5.4 - Valores dos escores totais e dos diferentes domínios do questionário Child Perceptions Questionnaire (CPQ8-10) obtidos antes e depois do tratamento endodôntico de molares decíduos realizado com decíduos com a técnica de instrumentação e obturação com a pasta à base de óxido de zinco e eugenol (OZE; n=71) e a técnica sem instrumentação e uso da pasta a base de cloranfenicol, tetraciclina e óxido de zinco (CTZ; n=65)

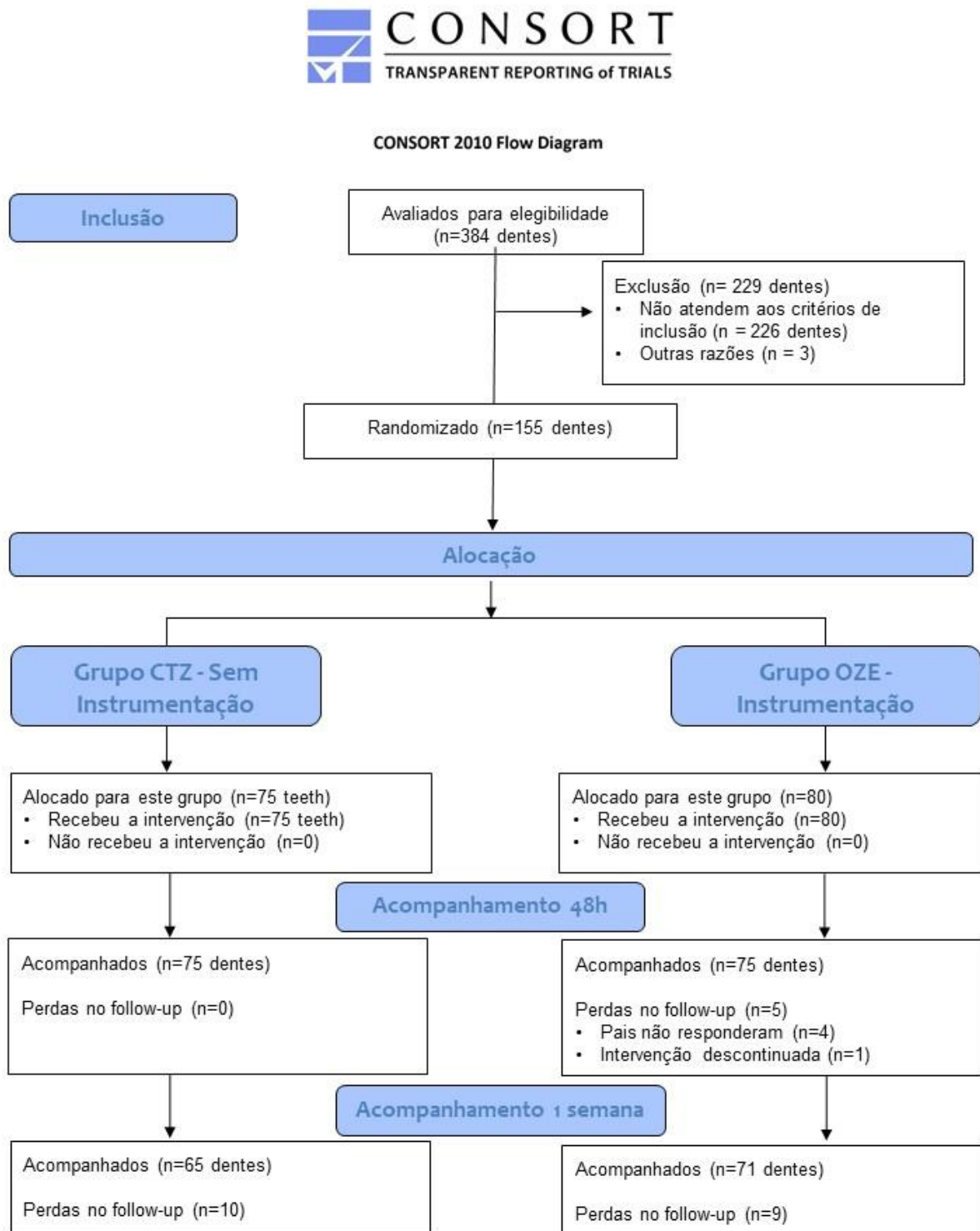
| CPQ | Grupos | Escore do ECOHIS Média (DP) | | Alteração nos escores Média (DP) | Tamanho de efeito (95% IC) |
|----------------------------|--------|--------------------------------|---------------|--|-------------------------------|
| | | Inicial | Após 1 semana | | |
| Escores totais | OZE | 21,4 (15,9) | 16,9 (15,4) | 4,45 (15,64) | 0,28 (0,06 a 0,52) |
| (variação: 0 a 100) | CTZ | 23,3 (15,75) | 16,0 (11,3) | 7,38 (13,72) | 0,54 (0,24 a 0,86) |
| Sintomas orais | OZE | 6,7 (3,8) | 5,6 (4,3) | 1,17 (4,05) | 0,29 (0,05 a 0,57) |
| (variação: 0 a 20) | CTZ | 6,8 (3,3) | 5,3 (3,4) | 1,58 (3,37) | 0,47 (0,12 a 0,83) |
| Limitações funcionais | OZE | 5,0 (4,7) | 4,0 (4,4) | 0,99 (4,55) | 0,22 (-0,08 a 0,48) |
| (variação: 0 a 20) | CTZ | 5,9 (4,1) | 4,0 (3,6) | 1,86 (3,90) | 0,48 (0,13 a 0,78) |
| Bem-estar emocional | OZE | 4,4 (4,6) | 3,3 (4,4) | 1,04 (4,50) | 0,23 (-0,05 a 0,51) |
| (variação: 0 a 20) | CTZ | 5,1 (4,7) | 3,2 (3,7) | 1,86 (4,21) | 0,44 (0,15 a 0,77) |
| Bem-estar social | OZE | 5,3 (6,7) | 4,0 (5,4) | 1,25 (5,74) | 0,21 (0,00 a 0,41) |
| (variação: 0 a 40) | CTZ | 5,5 (7,1) | 3,4 (4,0) | 2,08 (7,20) | 0,36 (0,08 a 0,65) |

DP = Desvio Padrão; 95% IC = Intervalo de confiança a 95%

Comparações dos valores foram feitos entre os grupos do estudo, e não houve diferenças estatisticamente significantes entre os grupos para o escore total ou nos diferentes domínios ($p > 0,05$ com regressão binomial negativa de multinível)

Fonte: O autor.

Figura 5.1 - CONSORT fluxograma



Fonte: O autor.

6 DISCUSSÃO

Os principais achados desta análise preliminar dos dados derivados do ensaio clínico randomizado foram que a não instrumentação dos condutos radiculares reduziu pela metade o tempo médio de tratamento dos canais radiculares de molares decíduos. Além disso, não foi encontrada diferença entre os grupos CTZ e OZE quanto ao comportamento e relato de desconforto das crianças durante o tratamento endodôntico, necessidade de uso de medicação após tratamento endodôntico ou dor pós-operatória. Esses resultados são importantes, uma vez que estudos prévios relatam que procedimentos odontológicos mais longos têm sido associados ao comportamento negativo das crianças (13). Com isso, o uso de técnicas que diminuem o tempo de tratamento pode resultar em consultas mais curtas, proporcionando maior conforto para paciente e dentista durante um procedimento.

Comportamentos negativos estão associados a muitos fatores, como a idade da criança, experiências negativas anteriores, desconforto ou dor durante o procedimento odontológico. Estudos mostram que crianças com comportamentos negativos estavam associadas a um maior tempo de tratamento endodôntico, o que também pode constituir um ciclo: uma vez que o comportamento negativo aumenta o tempo do procedimento, e um tempo de procedimento mais longo pode afetar o comportamento (34).

Foi observado também que não houve diferença na qualidade de vida em ambos os métodos em uma semana. Consideramos que o curto período da análise pode ter influenciado no resultado. Uma nova avaliação da qualidade de vida será realizada em 2 anos de acompanhamento, através dos questionários ECOHIS e CPQ8-10. Devemos aguardar esses resultados, para avaliar a qualidade de vida a longo prazo.

De acordo com Freitas et al., o ECOHIS é responsivo ao tratamento odontológico e reflete o comprometimento da saúde bucal. Além disso, os PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) são indicadores únicos do impacto da doença no paciente, sendo utilizado na interpretação dos achados clínicos e no tratamento decisório. Os profissionais estão mais bem preparados para avaliar os riscos e benefícios associados ao tratamento e à priorização da assistência odontológica

quando levam em consideração dados relacionados à qualidade de vida dos pacientes (31).

Em muitos domínios do ECOHIS, que é reportado pelos pais, não foi observada diferença entre o antes e depois no intervalo de uma semana (função, psicológico, autoimagem, interação social, estresse parental e função familiar). Entretanto, foi observado um maior tamanho de efeito no domínio “sintomas” (0,50). Isso provavelmente ocorreu porque a criança deixou de ter sintomas e de se queixar do dente em que havia envolvimento pulpar. Esse tamanho de efeito foi pequeno, a nosso ver, devido ao curto intervalo de tempo (uma semana) entre a aplicação dos questionários. Também é importante observar que o tratamento completo não havia sido concluído após uma semana. Provavelmente, o questionário seria mais responsivo ao final de todo o tratamento odontológico.

Já com a aplicação do CPQ8-10, as crianças conseguiram detectar uma maior melhora da qualidade de vida do que os pais, pois os valores de tamanho de efeito observados com o CPQ8-10 foram um pouco maiores que os obtidos com o ECOHIS. Porém entre os grupos CTZ e OZE, não houve diferença nos valores de tamanho de efeito, o que é um resultado importante, uma vez que as duas técnicas se mostraram eficazes na melhora da qualidade de vida.

Apesar do CPQ8-10 ter sido extrapolado e aplicado em crianças de 3-9 anos, Estudos mostram que o desempenho da versão das medidas do COHQOL (CPQ₈₋₁₀) parece ser aceitável e validado em uma faixa etária mais jovem o que também confirma que as crianças mais novas são capazes de fornecer suas próprias percepções dos impactos na saúde bucal (30,35-37).

O presente estudo traz uma pequena discrepância entre o número de pacientes incluídos por centro, por ser um estudo multicêntrico. Visto que os centros são em diferentes estados, com diferentes populações, isso causa uma variação na procura de atendimento odontológico. No entanto, a inclusão de vários centros é um ponto forte do estudo, pois aumenta o grau de extrapolação por incluir participantes de diferentes estados e cidades, e com uma realidade socioeconômica distinta.

A dor dentária afeta negativamente a qualidade de vida relacionada a saúde bucal e está associada com experiência de cárie, idade e uso de serviços odontológicos. É uma condição que causa algumas limitações a esses indivíduos, o que afeta negativamente seu estado emocional, padrões de sono e capacidade de aprender ou realizar atividades habituais, funções essenciais para o desenvolvimento

infantil (21). Por isso a necessidade de realizar o tratamento endodôntico com uma técnica segura e eficaz, para evitar com que a criança sinta dor pós-operatória e desconforto.

Considerando o desconforto das crianças e as variáveis relacionadas à dor pós-operatória, também observou-se semelhança entre as técnicas. Isso mostrou que o tratamento utilizando a técnica com a pasta CTZ é tão bom quanto o tratamento que utilizou o OZE em relação ao desconforto e dor pós-operatória. Foi pequena a ocorrência de relatos de dor pós-operatória ou algum desconforto após o procedimento endodôntico em ambos os grupos. As técnicas foram realizadas seguindo um protocolo padronizado entre os centros (POP): foi feita a anestesia tópica e anestesia local (infiltrativa ou pterigomandibular, com complementação nas papilas, promovendo maior conforto para a criança no momento da colocação do grampo de metal) e depois o isolamento absoluto (33).

A literatura disponível sobre a técnica de uso da pasta CTZ é escassa, com poucos estudos com pequena força de evidência, pois trata-se de estudos com pequenas amostras e curtos períodos de acompanhamento (28). Apesar disso, a técnica CTZ é considerada em alguns estudos uma técnica alternativa à pulpectomia (1,19,24). Alguns autores consideram que tratamentos endodônticos convencionais se tornam complexos e inviáveis em muitas situações, devido à dificuldade na anatomia radicular de molares e a falta de cooperação de muitas crianças (24).

De acordo com Luengo-Ferreira, a técnica de aplicação da pasta CTZ é simples, sem a instrumentação do canal radicular, sendo realizada em uma única sessão, possui propriedades antibacteriana, promove a estabilização da reabsorção óssea e não causa dor pós-operatória (19). Além disso, essa técnica é considerada mais acessível, visto que não há o uso de limas endodônticas para instrumentação, o que seria compatível com a realidade do serviço público de saúde e facilitaria o suprimento das necessidades endodônticas na odontopediatria.

No entanto, a ausência de estudos clínicos robustos e bem conduzidos, que avaliam o sucesso a longo prazo desse tipo de tratamento contradiz essa indicação na prática clínica no lugar de técnicas com estudos clínicos mais bem conduzidos e robustos que preconizam a instrumentação dos condutos. As avaliações preliminares contidas nesse trabalho também, não são suficientes para que sejamos favoráveis a indicação da técnica na prática clínica. Os tratamentos serão acompanhados por dois anos para avaliação do desfecho principal do ECR, que é comparar o sucesso clínico

e radiográfico das duas técnicas, avaliando se podemos considerar a técnica que utiliza a pasta CTZ pode como uma alternativa segura e eficaz a ser utilizada no tratamento endodôntico de dentes decíduos. Após a finalização do presente estudo, haverá uma resposta um pouco mais segura sobre a viabilidade de indicação da técnica na clínica odontopediátrica.

7 CONCLUSÃO

A técnica de não instrumentação em molares decíduos oferece um tempo clínico significativamente menor quando comparado com a técnica de instrumentação convencional, sem causar um aumento significativo na dor pós-operatória, mudança de comportamento da criança e desconforto. Não houve influência na qualidade de vida relacionada à saúde bucal na maioria dos domínios, mesmo que o tempo de tratamento seja significativamente menor no grupo CTZ.

REFERÊNCIAS¹

1. Siegl R, Lenzi T, Politano G, Benedetto M, Imparato JC, Pinheiro SL. Two endodontics techniques analysis in primary molars with fistula. *RGO, Rev. Gaúch. Odontol.* 2015 Jun; 63(2):187-94. doi:10.1590/1981-863720150002000082990.
2. Coll JA, Vargas K, Marghalani AA, Chen CY, AlShamali S, Dhar V, Crystal YO. A Systematic Review and Meta-Analysis of Nonvital Pulp Therapy for Primary Teeth. *Pediatr Dent.* 2020 Jul 15;42(4):256-461.
3. Guedes RS, Ardenghi TM, Piovesan C, Emmanuelli B, Mendes FM. Influence of initial caries lesions on quality of life in preschool children: a 2-year cohort study. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2016 Jun;44(3):292-300. doi: 10.1111/cdoe.12217.
4. Sischo L, Broder HL. Oral health-related quality of life: what, why, how, and future implications. *J Dent Res.* 2011 Nov;90(11):1264-70. doi: 10.1177/0022034511399918.
5. Filstrup SL, Briskie D, da Fonseca M, Lawrence L, Wandera A, Inglehart MR. Early childhood caries and quality of life: child and parent perspectives. *Pediatr Dent.* 2003 Sep-Oct;;25(5):431-40.
6. Patil P, Katge A, Rusawat D. Knowledge and attitude of pediatric dentists, general dentists, postgraduates of pediatric dentistry, and dentists of other specialties toward the endodontic treatment of primary teeth. *J Orofac Sci.* 2016 July, 8(2):96-101. doi:10.4103/0975-8844.195917.
7. Pezzini Soares J, Cardoso M, Bolan M. Demystifying behaviour and dental anxiety in schoolchildren during endodontic treatment for primary teeth-controlled clinical trial. *Int J Paediatr Dent.* 2019 May;29(3):249-56. doi:10.1111/ipd.12468.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

8. Wilson S. Management of child patient behavior: quality of care, fear and anxiety, and the child patient. *J Endod.* 2013 Mar;39(3 Suppl):S73-S77. doi:10.1016/j.joen.2012.11.040
9. Sharma A, Tyagi R. Behavior Assessment of Children in Dental Settings: A Retrospective Study. *Int J Clin Pediatr Dent.* 2011 Jan-Apr;4(1):35-9. doi: 10.5005/jp-journals-10005-1078.
10. Khan S, Hamedy R, Lei Y, Ogawa RS, White SN. Anxiety Related to Nonsurgical Root Canal Treatment: A Systematic Review. *J Endod.* 2016 Dec;42(12):1726-36. doi: 10.1016/j.joen.2016.08.007.
11. Buchanan H, Niven N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paediatr Dent.* 2002 Jan;12(1):47-52.
12. Mello-Moura ACV, Moura-Netto C, Moura AAM, Guedes-Pinto AC, Mendes FMM. Tratamento endodôntico de decíduos : onde estávamos e para onde vamos. *Anuário Odontopediatria Clínica.* São Paulo: Napoleão; 2013.154-67.
13. Jamali Z, Najafpour E, Ebrahim Adhami Z, Sighari Deljavan A, Aminabadi NA, Shirazi S. Does the length of dental procedure influence children's behavior during and after treatment? A systematic review and critical appraisal. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects.* 2018;12(1):68-76. doi: 10.15171/joddd.2018.011.
14. Antunes LS, Souza CR, Salles AG, Gomes CC, Antunes LA. Does Conventional Endodontic Treatment Impact Oral Health-related Quality of Life? A Systematic Review. *Eur Endod J.* 2017;3(1):2-8. doi: 10.5152/eej.2017.17008.
15. Ahmad IA, Pani SC. Accuracy of electronic apex locators in primary teeth: a meta-analysis. *Int Endod J.* 2015 Mar;48(3):298-307. doi: 10.1111/iej.12315.
16. 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.
17. Sageena G, Anandaraj S, Jyoti I, Sheen J, Harris A. Rotary endodontics in primary teeth – a Review. *Saudi Dent J.* 2016 Jan; 28(1):12-7. doi: 10.1016/j.sdentj.2015.08.004.

18. Oliveira M, Costa L. Desempenho clínico de pulpotomias com pasta CTZ em molares decíduos: estudo retrospectivo. *Robrac*. 2006; 15(40). Disponível em: <https://www.robrac.org.br/seer/index.php/ROBRAC/article/view/74/448>.
19. Luengo-Ferreira J, Ayala-Jiménez S, Carlos-Medrano LE, Toscano-García I, Anaya-Álvarez M. Clinical and Radiographic Evaluation of Formocresol and Chloramphenicol, Tetracycline and Zinc Oxide-Eugenol Antibiotic Paste in Primary Teeth Pulpotomies: 24 month follow up. *J Clin Pediatr Dent*. 2019;43(1):16-21. doi: 10.17796/1053-4625-43.1.4.
20. Lokade A, Thakur S, Singhal P, Chauhan D, Jayam C. Comparative evaluation of clinical and radiographic success of three different lesion sterilization and tissue repair techniques as treatment options in primary molars requiring pulpectomy: an in vivo study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2019;37(2):185-91. doi: 10.4103/JISPPD.JISPPD_6_19.
21. Daher A, Viana KA, Leles CR, Costa LR. Ineffectiveness of Antibiotic-Based Pulpotomy for Primary Molars: a Survival Analysis. *Pesqui. Bras. Odontopediatria Clín. Integr*. 2015; 15(1):205-15. doi:10.4034/PBOCI.2015.151.22.
22. Takushige T, Cruz EV, Moral A, Hoshino E. Endodontic treatment of primary teeth using a combination of antibacterial drugs. *Int. Endod. J*. 2004;37: 132-8. doi: 10.1111/j.0143-2885.2004.00771.x.
23. Sousa P., Duarte R., Sousa S. Clinical and radiographic monitoring of primary teeth submitted to pulp therapy with CTZ paste. *Pesqui. Bras. Odontopediatria Clín. Integr*. 2014, 14(3):56-68. doi:10.4034/PBOCI.2014.14s3.06.
24. de Deus Moura Lde F, de Lima Mde D, Lima CC, Machado JI, de Moura MS, de Carvalho PV. Endodontic Treatment of Primary Molars with Antibiotic Paste: A Report of 38 Cases. *J Clin Pediatr Dent*. 2016;40(3):175-177. doi:10.17796/1053-4628-40.3.175.
25. Sathorn C, Parashos P, Messer H. The prevalence of postoperative pain and flare-up in single- and multiple-visit endodontic treatment: a systematic review. *Int Endod J*. 2008;41(2):91-9. doi:10.1111/j.1365-2591.2007.01316.x

26. Nair M, Jeevanandan G, Vignesh R, Subramanian EMG. Comparative evaluation of post-operative pain after pulpectomy with k-files, kedo-s files and mtwo files in deciduous molars-a randomized clinical trial. *Braz Dent Sci* 2018; 21:411-7. doi: 10.14295/bds.2018.v21i4.1617.
27. Neelakantan P, Liu P, Dummer PMH, McGrath C. Oral health-related quality of life (OHRQoL) before and after endodontic treatment: a systematic review. *Clin Oral Investig*. 2020;24(1):25-36.
28. Cappiello J. Nuevos enfoques en odontología infantil. *Odontología Uruguay* 1967; 23:23-30.
29. Cappiello J. Tratamientos pulpares en incisivos primarios. *Rev Asoc Odont Argentina*. 1964;52(4):133-45.
30. Foster Page LA, Boyd D, Thomson WM. Do we need more than one Child Perceptions Questionnaire for children and adolescents? *BMC Oral Health*. 2013 Jun 12;13:26. doi: 10.1186/1472-6831-13-26.
31. Freitas JG, Pontes LRA, Acosta CP, et al. Influence of two caries detection strategies on the quality of life of preschool children: An analysis of secondary outcomes of a 2-Year randomized clinical trial. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2022. doi: 10.1111/cdoe.12765.
32. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD; CONSORT PRO Group. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA*. 2013 Feb;309(8):814-22. doi: 10.1001/jama.2013.879.
33. Santos PS, Oliveira NM de, Ramos T, et al. Efficacy of the non-instrumentation endodontic treatment with CTZ paste in primary molars: Protocol of a multicenter randomized clinical trial with two years of follow-up. *RSD [Internet]*. 2022Dec.1 [cited 2022Dec.20];11(16):e111111637140. Available from: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/37140>
34. Barasuol JC, Massignan C, Bortoluzzi EA, Cardoso M, Bolan M. Influence of hand and rotary files for endodontic treatment of primary teeth on immediate outcomes: Secondary analysis of a randomized controlled trial. *Int J Paediatr Dent*. 2021 Jan;31(1):143-51. doi: 10.1111/ipd.12682.

35. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Validity and reliability of a questionnaire for measuring child oral-health-related quality of life. *J Dent Res* 2002 Jul; 81(7):459-63.
doi:10.1177/154405910208100705.

36. Jokovic A, Locker D, Tompson B, Guyatt G. Questionnaire for measuring oral health-related quality of life in eight- to ten-year-old children. *Pediatr Dent* 2004 Nov-Dec; 26(6):512-8.

37. Ortiz FR, Tomazoni F, Oliveira MD, Piovesan C, Mendes F, Ardenghi TM. Toothache, associated factors, and its impact on Oral Health-Related Quality of Life (OHRQoL) in preschool children. *Braz Dent J.* 2014;25(6):546-53.
doi:10.1590/0103-6440201302439.

APÊNDICE A – PROCEDIMENTO OPERATÓRIO PADRÃO (POP)

PRIMEIRA CONSULTA

1. Acolhimento.
2. Radiografia periapical inicial para verificar os critérios de elegibilidade.
3. Orientações gerais sobre a pesquisa.
4. Assinar TCLE e TALE.
5. Exame clínico para avaliar quantos dentes com possível comprometimento a criança possui.
 - Anamnese: relatos de dor, histórico de abscesso ou fístula
 - Avaliação clínica: verificar presença de exposição pulpar por cárie, presença de fístula ou de abscesso.
6. Exame clínico: ECOHIS, CPO-D e PUFA.
7. Responder ao questionário de qualidade de vida (CPQ₈₋₁₀) e socioeconômico (ABEP).

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Serão elegíveis crianças de 3 a 9 anos, que forem em busca de tratamento odontológico ou encaminhadas para as Universidades pelo Sistema Único de Saúde local através do Sistema de Regulação, e possuam pelo menos um molar decíduo com sinais clínicos e/ou radiográficos de envolvimento pulpar. Crianças com necessidades especiais, imunocomprometidos, com histórico de alergia aos medicamentos utilizados nas pastas obturadora e com comportamento negativo na consulta inicial serão excluídas.

Em relação aos dentes, a inclusão dos molares decíduos levará em consideração os seguintes critérios reportados na anamnese: a ocorrência ou história de dor espontânea, abscesso ou fístula. A avaliação clínica verificará presença de exposição pulpar por cárie, presença de fístula, edema e/ou de abscesso, indicando possível inflamação pulpar irreversível ou necrose pulpar. Os dentes suspeitos serão radiografados para que seja avaliada a presença ou não de lesão endodôntica ou reabsorção radicular patológica. Qualquer um desses sinais serão considerados para a inclusão do dente.

Serão considerados os seguintes critérios de exclusão:

- Dentes com reabsorção radicular superior a 1/3 da raiz, reabsorções patológicas internas e externas;
- Perfuração do assoalho pulpar e dentes que apresentarem sangramento contínuo após a remoção da polpa coronária;
- Anomalias anatômicas;
- Evidência radiográfica de calcificação pulpar;
- Dentes que apresentem vitalidade pulpar e presença de extensa destruição coronária que não possibilite o isolamento absoluto e sua restauração direta com resina composta;

- Dentes com redução significativa do suporte ósseo e/ou mobilidade acentuada, não compatível com o dente contralateral;
- Indicação radiográfica de reabsorção patológica interna ou externa;
- Lesão periapical ou perirradicular envolvendo o folículo do dente permanente.

Quando houver mais de um dente para inclusão, priorizar a dor do paciente. Caso não haja sintomatologia dolorosa, será realizado um sorteio.

SEGUNDA CONSULTA

ACESSO

1. Anestesia local
 - Anestesia tópica (benzotop 20%), por 2 minutos.
 - Ao início do procedimento anestésico, ligar o cronômetro (até a remoção do isolamento absoluto) – tempo operatório total. OBS: anotar minutos e segundos
 - Anestesia infiltrativa (dentes superiores) e bloqueio do NAI (dentes inferiores)
2. Isolamento absoluto
3. Acesso endodôntico com ponta diamantada (ou broca carbide) esférica e bronca troncocônica sem ponta ativa (Endo Z)
4. Randomização (sorteio do grupo de instrumentação)

INSTRUMENTAÇÃO

Grupo CTZ

1. Acesso aos canais com sonda exploradora
2. Irrigação na entrada dos canais com 5 mL HClO 1%
3. Secagem da câmara pulpar com bolinhas de algodão estéreis
4. Inserção da pasta CTZ restrita a entrada dos canais levada na ponta da sonda exploradora
 - Manipulação CTZ: 1 cápsula de CTZ + 2 gotas de eugenol
5. Leve acomodação usando bolinhas de algodão estéreis

Grupo Óxido de Zinco e Eugenol (OZE)

1. Localização e exploração inicial dos canais radiculares
2. Odontometria utilizando a radiografia inicial (subtraído 1 mm das medições realizadas nas diferentes raízes - confirmar medição pela sensação tátil após introdução de lima endodôntica de tamanho compatível nos condutos)
3. Instrumentação com limas endodônticas manuais tipo K, condutos sempre inundados com HClO a 1%
 1. Primeira lima: diâmetro compatível com o calibre apical do conduto + 2 mL HClO a 1%
 2. Segunda lima: numeração acima + 2 mL HClO a 1%
 3. Terceira lima: numeração acima + 2 mL HClO a 1% (última lima pelo menos #35)

4. Remoção da Smear Layer com 10 ml de EDTA-T
5. Irrigação com 5 ml de soro fisiológico estéril a 0,9%
6. Secar os condutos com pontas finas de sucção e em seguida com cones de papel absorvente
7. Obturação dos condutos com OZE. Utilizar espiral lentulo calibrada (CT-2mm), 1 número (conicidade) anterior à última lima.
 - Manipulação do OZE: uma medida do Maxxion + 5 gotas de eugenol, desprezando a primeira gota. Consistência de “suspiro mole”.
8. Limpar a cavidade com bolinha de algodão e álcool (limpar o assoalho).

RESTAURAÇÃO

1. Colocar uma camada de cimento de ionômero de vidro (Riva) para “isolar” o material obturador.
 - Manipulação:
 - Acionar o êmbulo da cápsula (com a mão ou contra uma superfície dura).
 - Manipular a cápsula no mixador (amalgamador) por 10s
 - Colocar no aplicador (imediatamente)
 - Inserir na cavidade (o suficiente para isolar o material obturador)
2. Aplicar uma camada de adesivo Scotchbond de forma ativa por 20s => secar com jato de ar por 5s => fotopolimerizar por 10s
3. Limpar a cavidade com álcool 70
4. Condicionamento ácido por 15 s no esmalte e 7 s dentina (paredes circundantes)
5. Lavar por 30 s e secar por 10 s
6. Aplicar (com microbrush) o sistema adesivo Scotchbond (primer + adesivo) de forma ativa por 20 s cada => secar com jato de ar por 5s => fotopolimerizar por 10s
7. Incremento único com até 5mm de resina Bulk Fill com uma espátula de resina => fotoativado por 40s.
 8. Ao remover o isolamento absoluto, finalizar o cronômetro.
9. Checar os contatos oclusais e acabamento inicial.
10. Radiografia final com posicionador.

ESCALAS

1. Escala de Frankl (desconforto durante a endodontia): considerará o período após a localização dos canais até a finalização da restauração.
2. Escala de faces “Facial Image Scale”: mostrada à criança após o término do tratamento (ao finalizar a restauração, após a remoção do isolamento absoluto), operador cegado.

ORIENTAÇÕES

Os responsáveis serão instruídos a administrarem paracetamol uma dose de 15 mg/kg, se o paciente reportar dor.

ACOMPANHAMENTO

1. Sensibilidade pós-operatória **48 horas após** o tratamento: através de um telefonema para os pais da criança será avaliada a ocorrência de episódios de dor, ocorrência de edema, fístula e necessidade de administração de analgésicos (qual) ao paciente.

2. Após **uma semana**, reaplicar os questionários de qualidade de vida (ECOHIS e CPQ₈₋₁₀) será aplicado, através de entrevista (ligação ou chamada de vídeo).

3. Avaliação após 6, 12, 18 e 24 meses: avaliadores treinados e calibrados que não participaram das fases anteriores do estudo (não serão informados para qual grupo cada criança foi alocada. Será realizada a avaliação clínica e radiográfica.

- Critérios clínicos para sucesso: ausência de fístula e exsudato, ausência de abscesso, ausência de sintomatologia dolorosa e ausência de mobilidade patológica.
 - Critérios radiográficos de sucesso: ausência de rarefação óssea, ou estabilização da rarefação óssea, caso ela esteja presente na radiografia de diagnóstico, manutenção do espaço perirradicular, reabsorção radicular compatível com a fase de esfoliação do dente e ausência de reabsorções patológicas.
 - Em caso de identificação de perda parcial da restauração, será realizado reparo com mesmo material restaurador. Em caso de perda completa da restauração, será um critério de insucesso. Perdas parciais de restauração não serão consideradas como insucesso, a menos que ocorra a exposição da câmara pulpar devido a essa falha.
5. Após 2 anos, na última consulta de reavaliação, o CPQ₈₋₁₀ será reaplicado.

CUSTO

1. O custo de cada procedimento bruto, sem considerar as consultas de acompanhamento, serão calculadas por dente tratado.

2. Uma ficha para contabilização de todos os materiais e quantidades utilizados será preenchida. O custo total será contabilizado por criança, somando-se os custos por dentes tratados.

APÊNDICE B – PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA/ODONTOPEDIATRIA

PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO

Identificação

número: _____

Data: ___/___/___

Nome: _____

Data de nascimento: ___/___/___

Nome mãe: _____

Nome do pai: _____

Quem cuida da criança? _____

Endereço: _____

Telefones: _____

Outros contatos: _____

Facebook: _____

Email: _____

Anamnese

Cor: () Leucoderma () Feoderma () Melanoderma

Está ou esteve em tratamento médico: () Sim () Não

Motivo: _____

Está ou esteve tomando algum medicamento: () Sim () Não

Qual? _____

História de alergia:

Anestésico local: () Sim () Não Medicamentos: () Sim () Não

Qual? _____

Alimentar: () Sim () Não Qual? _____

Respiratória: () Sim () Não

História de trauma dento-facial? (Onde? Quando? Como? Tecidos e áreas envolvidas?)

Há sangramento gengival durante a escovação? () Sim () Não

Esponaneamente? () Sim () Não Quando come? () Sim ()

Não

Amamentação: Natural: () Sim () Não Tempo: _____ meses Exclusiva/Tempo: _____ meses

Artificial: () Sim () Não Tempo: _____ meses

Alimentação? () Boa () Regular () Ruim

Quem escova os dentes da criança? () Criança apenas () Supervisionada

Escova quantas vezes por dia? _____ Usa fio dental? () Sim () Não Pasta com

flúor? () Sim () Não

Algum suplemento de flúor? () Sim () Não

Qual? _____

Já foi ao dentista? () Sim () Não Qual idade 1ª. vez? _____ Frequência no dentista: _____

Já fez tratamento? () Sim () Não Qual? _____

Exame Clínico

| CÁRIE DENTAL/CHECAGEM INICIAL (CIRCULAR DENTES PRESENTES) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------|---------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------------|--------------------------|---------------------|---|-------------------|---------------------|------------------------|---------------------------|-------------------|--|-------------|--------------------|
| | | 55 | 54 | 53 | 52 | 51 | 61 | 62 | 63 | 64 | 65 | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | 16 | 15 | 14 | 13 | 12 | 11 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 47 | 46 | 45 | 44 | 43 | 42 | 41 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | | | | | | | | | | | | |
| | | 85 | 84 | 83 | 82 | 81 | 71 | 72 | 73 | 74 | 75 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>CÁRIE DENTAL:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">0 - Hígido</td> <td style="width: 33%;">3 - Restaurado sem cárie</td> <td style="width: 33%;">7- Apoio de prótese</td> </tr> <tr> <td>1 - Cariado</td> <td>4 - Perdido cárie</td> <td>8 - Não erupcionado</td> </tr> <tr> <td>2 - Restaur. com cárie</td> <td>5 - Perdido outras razões</td> <td>T -Trauma/fratura</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6 - Selante</td> <td>9 - Dente excluído</td> </tr> </table> | | | | | | | | | | | | | | 0 - Hígido | 3 - Restaurado sem cárie | 7- Apoio de prótese | 1 - Cariado | 4 - Perdido cárie | 8 - Não erupcionado | 2 - Restaur. com cárie | 5 - Perdido outras razões | T -Trauma/fratura | | 6 - Selante | 9 - Dente excluído |
| 0 - Hígido | 3 - Restaurado sem cárie | 7- Apoio de prótese | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 - Cariado | 4 - Perdido cárie | 8 - Não erupcionado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 - Restaur. com cárie | 5 - Perdido outras razões | T -Trauma/fratura | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 6 - Selante | 9 - Dente excluído | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PUFA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 55 | 54 | 53 | 52 | 51 | 61 | 62 | 63 | 64 | 65 | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | 16 | 15 | 14 | 13 | 12 | 11 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 47 | 46 | 45 | 44 | 43 | 42 | 41 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | | | | | | | | | | | | |
| | | 85 | 84 | 83 | 82 | 81 | 71 | 72 | 73 | 74 | 75 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Em caso de decíduos e permanentes, especificar:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; border: 1px solid black;">Não</td> <td style="width: 80%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="border: none;"> <p>PUFA: 0 - Ausência P - Pulpar U-Ulceração F - Fístula A - Abscesso 9 - Não examinado</p> </td> </tr> </table> | | | | | | | | | | | | | | | Não | | <p>PUFA: 0 - Ausência P - Pulpar U-Ulceração F - Fístula A - Abscesso 9 - Não examinado</p> | | | | | | | | |
| | Não | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>PUFA: 0 - Ausência P - Pulpar U-Ulceração F - Fístula A - Abscesso 9 - Não examinado</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Tipo de Dentição: () Decídua () Mista

Dente com indicação de endodontia: ____

Tomou medicação para dor? () Sim () Não

Qual? _____

Esses dente já foi previamente manipulado? () Sim () Não

O que foi feito? _____

Lesão cariosa extensa: () Não () Sim

Restauração defeituosa: () Não () Sim

Abcesso: () Não () Sim

Fístula: () Não () Sim

Pólipo pulpar: () Não () Sim

Edema: () Não () Intraoral () Extraoral

Dor provocada: () Não () Sim

Dor espontânea: () Não () Sim

Mobilidade acentuada: () Não () Sim

Exame Radiográfico

| | |
|--|-----------------|
| Lesão periapical: | () Não () Sim |
| Lesão interradicular: | () Não () Sim |
| Metamorfose calcificante: | () Não () Sim |
| Perfuração de assoalho: | () Não () Sim |
| Reabsorção óssea com cripta do permanente: | () Não () Sim |
| Reabsorção interna patológica: | () Não () Sim |
| Reabsorção externa patológica: | () Não () Sim |
| Reabsorção fisiológica: | () Não () Sim |

Observações: _____

APÊNDICE C – EARLY CHILDHOOD ORAL HEALTH IMPACT SCALE (ECOHIS)


“Problemas com dentes, boca ou maxilares (ossos da boca) e seus tratamentos podem afetar o bem-estar e a vida diária das crianças e suas famílias. Para cada uma das seguintes questões perguntadas pelo entrevistador, por favor, indique no quadro de opções de resposta a que melhor descreve as experiências da sua criança ou a sua própria. Considere toda a vida da sua criança, desde o nascimento até agora, quando responder cada pergunta.” Marque somente UMA OPÇÃO EM CADA PERGUNTA.

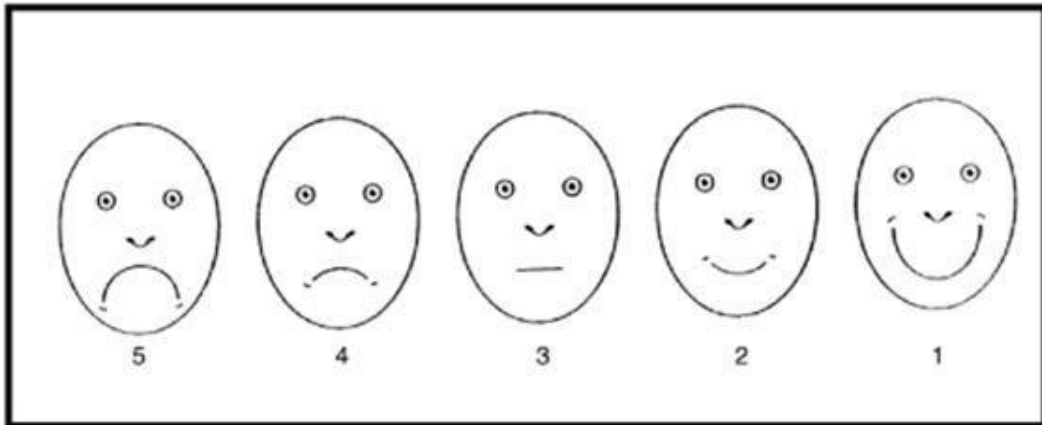
| OPÇÕES DE RESPOSTA | | | | | |
|---|-----------------|---------------------------------|--------------------|--------------------------|-------------|
| 0 = Nunca | 1 = Quase nunca | 2 = Às vezes (de vez em quando) | 3 = Com frequência | 4 = Com muita frequência | 5 = Não sei |
| PERGUNTAS | | | | | |
| 1. Sua criança já sentiu dores nos dentes, na boca, ou nos maxilares (ossos da boca)? | | | | | |
| 2. Sua criança já teve dificuldade em beber bebidas quentes ou frias devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? | | | | | |
| 3. Sua criança já teve dificuldade para comer certos alimentos frios devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? | | | | | |
| 4. Sua criança já teve dificuldade de pronunciar qualquer palavra devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? | | | | | |
| 5. Sua criança já faltou à creche, jardim de infância ou escola devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? | | | | | |
| 6. Sua criança já teve dificuldade em dormir devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? | | | | | |
| 7. Sua criança já ficou irritada devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? | | | | | |
| 8. Sua criança já evitou sorrir ou rir devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? | | | | | |
| 9. Sua criança já evitou falar devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários? | | | | | |
| 10. Você ou outra pessoa da família já ficou aborrecida devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança? | | | | | |
| 11. Você ou outra pessoa da família já sentiu culpada devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança? | | | | | |
| 12. Você ou outra pessoa da família já faltou ao trabalho devido a problemas com os dentes ou tratamentos dentários de sua criança? | | | | | |
| 13. Sua criança já teve problemas com os dentes ou fez tratamentos dentários que causaram impacto financeiro na sua família? | | | | | |

APÊNDICE D – Child Perceptions Questionnaire (CPQ₈₋₁₀)

| | |
|---|---|
| <p>1. Você é um menino ou uma menina?</p> <p><input type="checkbox"/> Menino</p> <p><input type="checkbox"/> Menina</p> | <p>2. Quantos anos você tem?</p> |
| <p>3. Você acha que os seus dentes e a sua boca são:</p> <p><input type="checkbox"/> Muito bons</p> <p><input type="checkbox"/> Bons</p> <p><input type="checkbox"/> Mais ou menos</p> <p><input type="checkbox"/> Ruins</p> | <p>4. Quanto os seus dentes ou a sua boca te incomodam?</p> <p><input type="checkbox"/> Não incomodam</p> <p><input type="checkbox"/> Quase nada</p> <p><input type="checkbox"/> Um pouco</p> <p><input type="checkbox"/> Muito</p> |
| <p>5. No último mês, quantas vezes você sentiu dor de dentes ou dor na boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>6. No último mês, quantas vezes você teve feridas na sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |
| <p>7. No último mês, quantas vezes você sentiu dor nos seus dentes quando comeu alguma coisa ou bebeu alguma coisa gelada?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>8. No último mês, quantas vezes a comida ficou agarrada em seus dentes?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |
| <p>9. No último mês, quantas vezes você ficou com cheiro ruim na sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>10. No último mês, quantas vezes você gastou mais tempo do que os outros para comer sua comida por causa de seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |

| | |
|---|--|
| <p>11. No último mês, quantas vezes você teve dificuldade para morder ou mastigar comidas mais duras como: maçã, pão, milho ou carne, por causa de seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>12. No último mês, quantas vezes foi difícil para você comer o que você queria por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |
| <p>13. No último mês, quantas vezes você teve problemas para falar por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>14. No último mês, quantas vezes você teve problemas para dormir à noite por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |
| <p>15. No último mês, quantas vezes você ficou chateado por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>16. No último mês, quantas vezes você se sentiu triste por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |
| <p>17. No último mês, quantas vezes você ficou com vergonha por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>18. No último mês, quantas vezes você ficou preocupado com o que as pessoas pensam sobre seus dentes ou sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |
| <p>19. No último mês, quantas vezes você achou que você não era tão bonito quanto outras pessoas por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>20. No último mês, quantas vezes você faltou à aula por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |
| <p>21. No último mês, quantas vezes você teve problemas para fazer seu dever de casa por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>22. No último mês, quantas vezes você teve dificuldade para prestar atenção na aula por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |
| <p>23. No último mês, quantas vezes você não quis falar ou ler em voz alta na sala de aula por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>24. No último mês, quantas vezes você deixou de sorrir ou dar risadas quando estava junto de outras crianças por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |

| | |
|---|--|
| <p>25. No último mês, quantas vezes você não quis falar com outras crianças por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>26. No último mês, quantas vezes você não quis ficar perto de outras crianças por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |
| <p>27. No último mês, quantas vezes você ficou de fora de jogos e brincadeiras por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> | <p>28. No último mês, quantas vezes outras crianças fizeram gozação ou colocaram apelidos em você por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |
| <p>29. No último mês, quantas vezes outras crianças fizeram perguntas para você sobre seus dentes ou sua boca?</p> <p><input type="checkbox"/> Nenhuma vez</p> <p><input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Às vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Muitas vezes</p> <p><input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias</p> |  |

APÊNDICE E - Facial Image Scale (FIS)

FONTE: Buchanan e Niven (2002).

APÊNDICE F - Escala de Frankl

| | |
|------------------------------------|--|
| 1 – Definitivamente negativo | Recusa ao tratamento, choro vigoroso ou qualquer evidência de extremo negativismo. |
| 2 – Negativo | Relutância para aceitar o tratamento, não cooperativo, alguma evidência de atitude negativa mas não pronunciada, isto é, zangado/emburrado, fuga. |
| 3 - Positivo | Accitação do tratamento, às vezes cauteloso, disposição para consentir com o dentista, às vezes com reserva, mas segue as instruções cooperativamente. |
| 4 – Definitivamente positivo | Bom relacionamento com o dentista, interesse nos procedimentos odontológicos, rindo e gostando da situação. |

FONTE: Azevedo (2006).

APÊNDICE G – ACOMPANHAMENTO 48H

Identificação

número: _____

Data: __/__/__

Nome: _____

A criança teve dor nas últimas 48 horas? () Não () Sim

Precisou tomar algum analgésico (remédio)? () Não () Sim

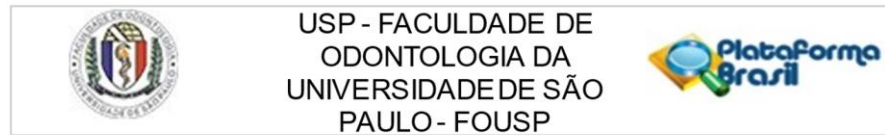
Qual analgésico? _____

Quantas vezes? _____

Você observou edema (inchaço) próximo ao local do dente do tratamento endodôntico? () Não () Sim

Você observou a presença de fistula ("uma bolinha") na gengiva próximo ao dente que foi realizado o tratamento endodôntico? () Não () Sim

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa FOUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa : Desempenho da técnica de terapia pulpar em dentes deciduos sem instrumentação utilizando uma pasta com antibióticos e estudo clínico randomizado multicêntrico com 2 anos de acompanhamento

Pesquisador : Fausto Medeiros Mendes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE : 42602820 .0.2001 .0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.690.750

Apresentação do Projeto:

o projeto visa avaliar o desempenho da técnica de terapia pulpar em dentes deciduos sem instrumentação utilizando uma pasta com antibióticos – estudo clínico randomizado multicêntrico com 2 anos de acompanhamento.

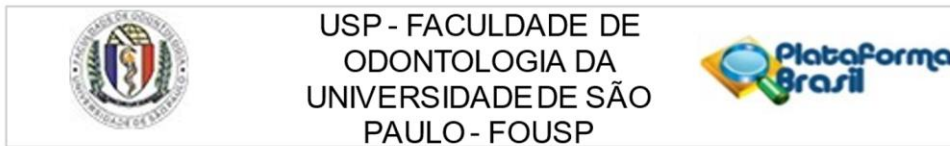
INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_1711238.pdf 15/03/2021 13:56:26

Projeto.pdf 19/02/2021 13:34:11

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desse estudo é realizar um ensaio clínico randomizado de não inferioridade multicêntrico com dois anos de acompanhamento para comparar o sucesso da utilização de um protocolo do tratamento endodôntico em molares deciduos considerando uma técnica de não instrumentação de condutos radiculares utilizando uma pasta a base Cloranfenicol, tetraciclina e óxido de zinco e eugenol (CTZ), a uma técnica com instrumentação é obturação com uma pasta com associação entre iodóformio e hidróxido de

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAOPAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 4.690.750

cálcio, em molares decíduos . Participantes : 436 (crianças/responsáveis) .

Avaliação dos Riscos e Benefícios :

O estudo apresenta risco que envolve desconforto ou dor durante o procedimento do tratamento e a possibilidade de insucesso do tratamento endodôntico, podendo culminar no retratamento ou, em último caso, na indicação da exodontia do elemento . Para minimizar os riscos os pesquisadores apenas incluirão dentes elegíveis e seguirão os protocolos clínicos a fim de minimizar desconforto ou dor e aumentar as chances de sucesso do tratamento .

Obs.: O risco de quebra de sigilo foi citado no TCLE.

Os benefícios relacionados são diretos, uma vez que o tratamento reduzirá a infecção e, em alguns casos, eliminará a dor; também devolverá a saúde bucal e a função mastigatória do paciente . Como benefício indireto, cita-se a produção da evidência a respeito de duas técnicas de tratamento, sendo uma menos invasiva do que a outra, proporcionando maior rapidez e facilidade de execução, com possibilidade de ampla aplicabilidade no sistema público de saúde .

Critério de Inclusão :

Serão elegíveis crianças de 3 a 9 anos, que forem em busca de tratamento odontológico e possuam pelo menos um molar decíduo com sinais clínicos e/ou radiográficos de envolvimento pulpar .

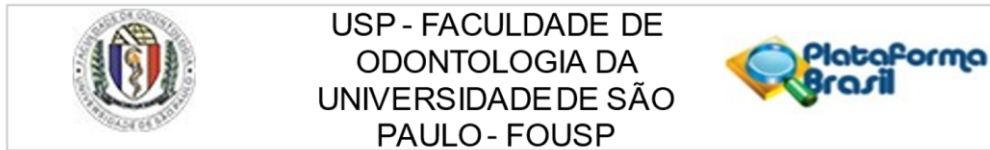
Critério de Exclusão :

Crianças com necessidades especiais, com relato de alergia aos medicamentos antibióticos da pasta CTZ ou a componentes que contenham iodo, e com comportamento muito complicado nas avaliações iniciais serão excluídas . Dentes com mais de 1/3 de reabsorção radicular, reabsorções internas, perfuração do assoalho pulpar, anomalias anatômicas, evidência radiográfica de calcificação pulpar e presença de extensa destruição coronária que não possibilite o isolamento absoluto e sua restauração direta com resina composta serão excluídos .

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa :

Estudo nacional, multicêntrico e prospectivo. Financiamento próprio. Número da amostra no Brasil: 436 participantes (criança/responsável) Centros participantes: Universidade de São Paulo (USP - São Paulo – SP), Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ – Rio de Janeiro – RJ), Universidade Iguazu (Campus V – Itaperuna RJ) e Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC – Florianópolis – SC).

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAOPAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 4.690.750

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou pendências e Lista de inadequações."

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou pendências e Lista de inadequações."

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram totalmente atendidas e foi apresentada carta resposta.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d..

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 – letra H).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1711238.pdf | 15/04/2021 18:27:15 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Centro_FOUSP.pdf | 15/04/2021 18:26:55 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |
| Outros | Carta_de_Resposta_FOUSP.pdf | 15/04/2021 18:26:17 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_TALE_FOUSP.pdf | 15/04/2021 18:15:33 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_de_rosto_FMM.pdf | 15/03/2021 13:55:55 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAOPAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa UFSC (Emenda)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa : Desempenho da técnica de terapia pulpar em dentes decíduos sem instrumentação utilizando uma pasta com antibióticos ; estudo clínico randomizado multicêntrico com 2 anos de acompanhamento

Pesquisador : Carla Miranda Santana

Área Temática:

Versão: 3

CAAE : 42602820 .0.1001 .0121

Instituição Proponente : Departamento de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.704.105

Apresentação do Projeto:

Trata o presente de emenda apresentada pela pesquisadora principal (conforme documento "Emenda_justificativa .pdf", datado de 29/04/2021), com o seguinte teor :

"Esta emenda tem como objetivo alterar um dos materiais utilizados para a obturação dos canais radiculares e um dos locais de realização da pesquisa . Salaria -se que a seleção e tratamento dos pacientes ainda não iniciou em nenhum dos quatro centros participantes .

A justificativa para alteração do material diz respeito ao fato da dificuldade de importação do Vitapex, tendo em vista que, em contato com a empresa fabricante do material (Neo Dental International) fomos informados que não há licença para vender este produto no Brasil, e que, recentemente desistiram do mercado europeu, pois não puderam restabelecer a certificação . A escolha por este material tinha ocorrido por se tratar de um produto conhecido internacionalmente, mas diante desta situação, outro material reconhecido com excelentes resultados é a pasta a base de Óxido de zinco e eugenol, portanto, optou -se pela troca, somado ao fato deste material ser comercializado no Brasil .

Com relação à mudança em um dos locais de realização da pesquisa, anteriormente a pesquisa na

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitorial, R: Desembargado Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep_propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 4.704.105

Universidade Federal de Santa Catarina seria realizada nas suas Clínicas Odontológicas, entretanto em virtude da Pandemia COVID-19, e por estarem suspensas as atividades presenciais na UFSC, firmou-se uma parceria entre Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis e desta forma, o local de execução da presente pesquisa será o Centro de Especialidades Odontológicas, localizado na Policlínica do Centro.

Com relação aos riscos previstos para esta pesquisa não há alteração diante das modificações ocorridas.

Foram realizadas alterações no Projeto, TCLE e TALE, visando substituir os locais aonde citava-se o material Vitapex, trocando-o por Óxido de zinco e eugenol, bem como o local da pesquisa em Florianópolis.

Salientamos que a Prefeitura Municipal de Florianópolis já era parceira desta pesquisa, pois participaria da regulação dos pacientes, entretanto em virtude desta nova colaboração, formalizamos o envio da declaração da instituição anexando a esta emenda."

Objetivo da Pesquisa :

Objetivo Primário:

Realizar um ensaio clínico randomizado de não inferioridade, multicêntrico, de dois braços paralelos com dois anos de acompanhamento para comparar o sucesso do tratamento endodôntico em molares deciduos obtido por uma técnica de não instrumentação associado ao uso da pasta

CTZ (pasta a base cloranfenicol, tetraciclina e óxido de zinco e eugenol) com uma técnica com instrumentação dos condutos e obturação com uma pasta a base de óxido de zinco e eugenol.

Objetivo Secundário:

- Quantificar e comparar o tempo gasto no tratamento para ambas as técnicas utilizadas.
- Avaliar e comparar o desconforto do paciente durante e imediatamente após o procedimento para as técnicas empregadas.
- Avaliar e comparar a dor pós-operatória (48 horas após o tratamento) para as técnicas empregadas.
- Avaliar e comparar a qualidade de vida após 1 semana e 24 meses após o término do tratamento para ambas as técnicas utilizadas.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitorial, R: Desembargado Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep_propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 4.704.105

- Avaliar e comparar o custo eficácia obtido com cada criança ajustado pela eficácia dos tratamentos ao final do estudo (avaliação econômica) para ambas as técnicas .

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já avaliados anteriormente, sem modificação considerando a emenda.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Além dos documentos previamente apresentados, foram identificadas as modificações no projeto e no formulário padrão, para adequação à emenda .

Foram reapresentados TCLE e TALE para o centro coordenador, contemplando as modificações no material obturador e no local da pesquisa .

Foi apresentada declaração da Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis, datada de 27 de abril de 2021 e firmada por membro da Comissão de Acompanhamento dos Projetos de Pesquisa em Saúde, informando conhecimento sobre o projeto e o "de acordo" com o seu desenvolvimento .

Recomendações:

Sem recomendações adicionais

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Segundo o Manual do Pesquisador da CONEP, no que se refere a emendas : "As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP".

Considerando que as alterações propostas não descaracterizam o estudo previamente aprovado, o parecer é pela aprovação da emenda .

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|--------------------------------|--|------------------------|-------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_174521_1_E1.pdf | 29/04/2021 15:58:28 | | Aceito |

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitorial, R: Desembargado Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 4.704.105

| | | | | |
|--|--------------------------|------------------------|--------------------------|--------|
| Outros | Emenda_justificativa.pdf | 29/04/2021 15:56:04 | Carla Miranda Santana | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Declaracao_PMF.pdf | 29/04/2021 15:22:12 | Carla Miranda Santana | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | Termos.pdf | 29/04/2021 15:21:45 | Carla Miranda Santana | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto.pdf | 29/04/2021 15:21:27 | Carla Miranda Santana | Aceito |
| Outros | Carta_de_resposta.pdf | 19/02/2021 13:36:04 | Carla Miranda Santana | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Declaracao_UFSC.pdf | 19/02/2021 13:33:45 | Carla Miranda Santana | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Declaracao_USP.pdf | 14/12/2020 21:13:16 | Carla Miranda Santana | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Declaracao_UNIG.pdf | 14/12/2020 14:34:01 | Carla Miranda Santana | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Declaracao_UERJ.pdf | 14/12/2020 14:33:36 | Carla Miranda Santana | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_de_rosto.pdf | 14/12/2020 14:22:18 | Carla Miranda Santana | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

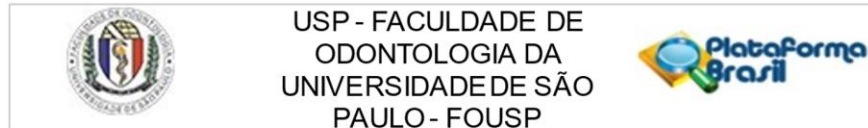
Não

FLORIANOPOLIS, 11 de Maio de 2021

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitorial II, R: Desembargado Nitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa FOU SP (Emenda)

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa : Desempenho da técnica de terapia pulpar em dentes decíduos sem instrumentação utilizando uma pasta com antibióticos e estudo clínico randomizado multicêntrico com 2 anos de acompanhamento

Pesquisador : Fausto Medeiros Mendes

Área Temática:

Versão: 3

CAAE : 42602820 .0.2001 .0075

Instituição Proponente : Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.831.252

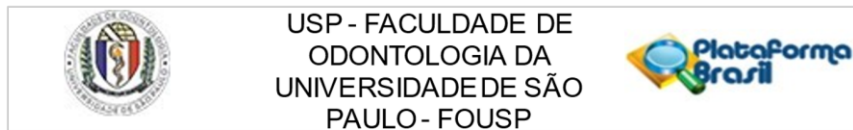
Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda que tem como objetivo alterar um dos materiais utilizados para a obturação dos canais radiculares e um dos locais de realização da pesquisa, em um dos quatro centros participantes . A seleção e tratamento dos pacientes ainda não iniciou em nenhum dos quatro centros participantes . Um dos materiais que seria utilizado, não está sendo comercializado no Brasil será substituído por outro reconhecido como excelente material e comercializado no Brasil . Com relação à mudança em um dos locais de realização da pesquisa, anteriormente a pesquisa na Universidade Federal de Santa Catarina seria realizada nas suas Clínicas Odontológicas, entretanto em virtude da Pandemia COVID -19, e por estarem suspensas as atividades presenciais na UFSC, foi firmada uma pareceria entre Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis e desta forma, o local de execução da presente pesquisa será o Centro de Especialidades Odontológicas, localizado na Policlínica do Centro . Foram realizadas alterações no Projeto, TCLE e TALE, visando substituir os locais aonde citava-se o material Vitapex, trocando -o por Óxido de zinco e eugenol, bem como o local da pesquisa em Florianópolis .

Objetivo da Pesquisa:

Realizar um ensaio clínico randomizado de não inferioridade, multicêntrico, de dois braços

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAOPAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 4.831.252

paralelos com dois anos de acompanhamento para comparar o sucesso do tratamento endodôntico em molares deciduos obtido por uma técnica de não instrumentação associado ao uso da pasta CTZ (pasta a base cloranfenicol, tetraciclina e óxido de zinco e eugenol) com uma técnica com instrumentação dos condutos e obturação com uma pasta a base de óxido de zinco e eugenol .

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já avaliados anteriormente, sem modificação considerando a emenda .

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações" .

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Além dos documentos previamente apresentados, foram identificadas as modificações no projeto e em informações básicas, para adequação à emenda . Foram reapresentados TCLE e TALE contemplando as modificações no material obturador .

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As alterações propostas não descaracterizam o estudo previamente aprovado, o parecer é pela aprovação da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

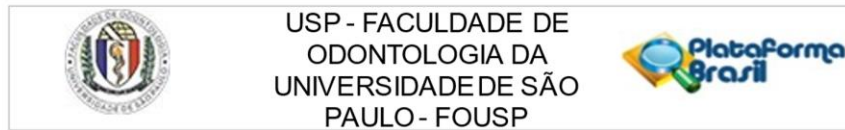
Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 – letra H).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|--------------------------------|--|------------------------|------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_175258_3_E1.pdf | 28/05/2021 12:28:56 | | Aceito |
| Outros | FOUSP_emenda_justificativa.pdf | 28/05/2021 12:27:32 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAOPAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 4.831.252

| | | | | |
|---|---------------------------------|------------------------|------------------------|--------|
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TALE_FOUSB_emenda.pdf | 28/05/2021 12:25:50 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_FOUSB_emenda.pdf | 28/05/2021 12:25:44 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Centro_FOUSB_Emenda.pdf | 28/05/2021 12:25:31 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha_de_rosto_FOUSB.pdf | 28/05/2021 12:25:02 | Fausto Medeiros Mendes | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 06 de Julho de 2021

Assinado por:
Alyne Simões Gonçalves
(Coordenador(a))

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAOPAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br

ANEXO B – Termo de Assentimento



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ORTODONTIA E ODONTOPEDIATRIA

TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO

Título do estudo: “AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS CENTRADOS NO PACIENTE NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO DE MOLARES DECÍDUOS SEM INSTRUMENTAÇÃO COM PASTA CTZ - ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO MULTICÊNTRICO”

Pesquisador responsável: Fausto Medeiros Mendes



Olá,

Você está sendo convidado para participar da pesquisa “Desfechos imediatos no tratamento endodôntico de molares decíduos sem instrumentação com pasta CTZ – Estudo Clínico Randomizado Multicêntrico”. Seus pais já concordaram, mas isso não quer dizer que você precise participar. Fique à vontade! Você poderá desistir a qualquer momento, sem problemas.

Queremos saber se um tratamento de canal para dente de leite é melhor do que o outro. As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de 3 a 9 anos de idade. A pesquisa será feita na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, onde as crianças serão submetidas a tratamento de canal.

Nosso plano é fazer um exame da sua boca e uma radiografia (raio-x) do dente que pode precisar de tratamento. Estes exames servirão para ver se o seu dente precisará ou não de tratamento de canal. Este tratamento é para limpar o interior do dente e tem como objetivo principal deixar este dente na sua boca até o momento certo de nascer o dente permanente que ocupará seu lugar.

O tratamento de canal poderá ser feito de duas formas, em uma delas o tratamento pode ser feito usando limas manuais que parecem espadas pequenas para lutar contra os bichinhos que estão dentro do seu dente, após esta limpeza será colocado um material chamado de OZE, que é uma pasta. A outra maneira é não usar estas limas e o material será a pasta chamada de CTZ. Você pode fazer parte de um desses dois grupos, e isto dependerá de um sorteio realizado. Além disso, neste tratamento dois dentistas vão atender você durante a consulta do tratamento de canal, estes dois são profissionais capacitados para atenderem crianças e já tem experiência em realizar estes tratamentos.

Depois do tratamento de canal, você vai precisar voltar mais vezes a este mesmo local para realizar as consultas de acompanhamento. Nestas consultas a mesma dentista que fez o exame da sua boca, examinará você novamente e fará uma radiografia do seu dente para verificar se ele está saudável e se o tratamento de canal deu certo.

O tratamento que você vai fazer no dente é seguro, mas é possível ocorrer insucesso durante o tratamento, causando uma bolinha de pus, dente mole e incômodo. Caso aconteça algo errado, você pode avisar seus pais/responsáveis para que eles façam contato com nosso grupo aqui da Universidade.

Mas há coisas boas que podem acontecer como a eliminação da dor e devolver a saúde e a função mastigatória do seu dente.

Ninguém mais além dos pesquisadores vai saber as informações coletadas nesta pesquisa. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar. Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais e publicados.

Ninguém ficará bravo ou desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de ideia depois e tudo continuará bem.

Alguma dúvida? Se sim, pode perguntar!

Eu _____ aceito participar da pesquisa: Desfechos imediatos no tratamento endodôntico de molares decíduos sem instrumentação com pasta CTZ – Estudo Clínico Randomizado Multicêntrico.

Declaro que os pesquisadores me explicaram todas as questões sobre o estudo que vai acontecer. Compreendi que não sou obrigado(a) a participar da pesquisa, eu decido se quero participar ou não. A pesquisadora me explicou também que o meu nome não aparecerá na pesquisa.

Dessa forma, concordo livremente em participar do estudo, sabendo que posso desistir a qualquer momento, se assim desejar.

Data ___/___/___

Assinatura da criança: _____

Fausto Medeiros Mendes
Pesquisador responsável

ANEXO C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ORTODONTIA E ODONTOPEDIATRIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do estudo: “AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS CENTRADOS NO PACIENTE NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO DE MOLARES DECÍDUOS SEM INSTRUMENTAÇÃO COM PASTA CTZ - ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO MULTICÊNTRICO”

Pesquisador responsável: Fausto Medeiros Mendes - Departamento de Ortodontia e Odontopediatria (FOUSP)

Você e seu filho(a) estão sendo convidados a participar de forma totalmente voluntária de uma pesquisa que será realizada por meio do tratamento de canal de dentes de leite da sua criança. Esta pesquisa é um projeto do professor Fausto Medeiros Mendes, do Departamento de Ortodontia e Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP), em conjunto com outras três universidades (Universidade Federal de Santa Catarina, Universidade Estadual do Rio de Janeiro e Universidade Iguazu).

O objetivo deste estudo é avaliar o desempenho da técnica de tratamento de canal de dentes de leite sem instrumentação (sem mexer dentro dos canais) utilizando uma pasta com antibióticos, realizando 2 anos de acompanhamento. Sendo assim, a participação de seu filho(a) nesta pesquisa consistirá em fazer parte de um dos grupos de tratamento de canal.

O estudo será realizado no complexo de clínicas da Faculdade de Odontologia da USP. Toda a documentação da criança (fichas clínicas, radiografias e fotografias dos dentes) será analisada e fará parte de uma ficha clínica com os dados da criança, sendo futuramente arquivada no Departamento de Ortodontia e Odontopediatria desta faculdade, sob a guarda do professor responsável.

Para esta pesquisa que você e seu filho(a) estão sendo convidados a participar, será feito o tratamento de canal nele, e para isso será feita uma avaliação e radiografia na própria clínica da FOUSP, que será realizada por um pesquisador treinado, que verificará se existe a indicação do procedimento (do tratamento de canal). A pesquisa consiste em realizar o tratamento de canal no seu filho(a), além disso o menor responderá algumas perguntas referentes ao tratamento e será realizado um acompanhamento do caso (6, 12, 18 e 24 meses). Precisaremos da sua ajuda também; um questionário sobre a saúde bucal do seu filho(a) será entregue para que você responda em dois momentos do estudo.

Os grupos receberão tratamentos parecidos e responderão os mesmos questionários, a diferença é que seu filho(a) participará em um dos dois grupos da pesquisa, que tem diferentes métodos de tratamento de canal do dente de leite, a diferença será nos instrumentos e materiais utilizados. Realizaremos avaliação da higiene e alimentação para que possamos repassar orientações quanto a saúde bucal do paciente (como melhorar a saúde da boca).

No presente estudo constará também de 1 (um) exame radiográfico (raio x) inicial e 1(um) final e mais 2 (três) durante o acompanhamento. As radiografias serão analisadas para o diagnóstico do

caso (avaliar o caso), tratamento e acompanhamento. É importante dizer que essas radiografias fazem parte da rotina que costumamos fazer para o exame da boca na consulta inicial e/ou durante o procedimento (tratamento de canal em si) e acompanhamento, fato que não contraria os princípios éticos para a realização desta etapa do estudo.

Além da participação nesta pesquisa trazer para o seu filho(a) os benefícios de conseguir fazer o tratamento de canal que ele precisa (reduzindo a infecção e, em alguns casos, eliminando a dor, também devolverá a saúde bucal e a mastigação adequada dele) e acompanhamento do caso, ele terá também assistência para os tratamentos que precisa no dentista. Como benefício indireto, poderemos ter uma resposta sobre duas técnicas de tratamento de canal em crianças, sendo que o tratamento sem uso de instrumentos é mais rápido e fácil de ser realizado, e se os resultados para esta técnica forem bons há a possibilidade de aplicar o tratamento desta forma no sistema público de saúde.

O estudo apresenta risco mínimo que envolve a possibilidade de insucesso do tratamento endodôntico (tratamento de canal), podendo resultar no retratamento (necessidade de tratar novamente o canal) ou, em último caso, na indicação da exodontia do elemento (remoção do dente). Para minimizar os riscos os pesquisadores apenas incluirão dentes que possam receber estes tratamentos e seguirão rigorosamente o jeito indicado de fazer a técnica.

Outros riscos envolvidos na pesquisa são aqueles relacionados à obtenção dos dados, tais como desconfortos durante a entrevista (que poderá acontecer com você e com seu filho(a)) ou durante as avaliações, exames e procedimentos – tratamento em si (que poderá acontecer com seu filho(a)). Podem ocorrer aborrecimento ao responder questionários e estresse emocional e social ao envolver questões relacionadas à saúde de seu filho(a), desconforto pela luz do equipamento, da manipulação da boca e suas partes, desconforto durante os procedimentos de rotina que são indispensáveis e essências para o tratamento do paciente.

Para diminuir os riscos será utilizado material de qualidade e que gere o máximo de conforto ao paciente. Além disso, os procedimentos serão acompanhados pelos alunos do mestrado e doutorado em Odontologia, que estão preparados para prestar toda a assistência necessária. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo, a criança tem direito a tratamento odontológico pela própria equipe da pesquisa na Instituição. Todo o atendimento do seu filho(a) será gratuito, sem nenhum custo para o responsável.

Os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos dados, e tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo, mas sempre existe a remota possibilidade da quebra do sigilo, mesmo que involuntário e não intencional, cujas consequências serão tratadas nos termos da lei.

A legislação brasileira não permite que você tenha qualquer compensação financeira pela sua participação em pesquisa, e por outro lado, não haverá despesa advinda da sua participação. Caso alguma despesa extraordinária associada à pesquisa venha a ocorrer, você será ressarcido nos termos da lei. Se porventura ocorrer de você ter algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa, poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada.

Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em eventos da área e/ou publicados em revistas científicas. Neste caso, serão apresentados apenas os resultados como um todo, sem revelar

o seu nome e do seu filho(a), sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-los.

Você tem a garantia de que receberá respostas ou esclarecimentos a todas as suas dúvidas sobre assuntos relacionados à pesquisa e de todos os resultados obtidos. Caso você tenha alguma dúvida, pode contatar o Prof. Fausto Medeiros Mendes, através do telefone (11) 3091- 7835 ou (11) 99153-9355 ou pelo e-mail: fmmendes@usp.br. Pode ainda, fazer contato pessoalmente no endereço profissional: Faculdade de Odontologia da USP, Avenida Lineu Prestes, 2227; Cidade Universitária. CEP: 05508-000.

Sinta-se absolutamente à vontade em deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem ter que apresentar qualquer justificativa, apenas manifestando sua vontade através dos contatos já informados. Ao decidir deixar de participar, você e seu filho(a) não terão qualquer prejuízo.

Você também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da FOUSP pelo telefone (11) 3091-7960 ou pelo e-mail cepfo@usp.br. Este comitê está disponível no caso de dúvidas quanto aos procedimentos éticos da pesquisa, e não técnicos. O CEP é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Faculdade de Odontologia da USP, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Duas vias deste documento estão sendo rubricadas (todas as páginas devem ser rubricadas) e assinadas por você e pelo pesquisador responsável. Guarde cuidadosamente a sua via, pois é um documento que traz importantes informações de contato e garante os seus direitos como participante da pesquisa.

O pesquisador responsável, que também assina esse documento, compromete-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12 de 12/06/2012, que trata dos preceitos éticos e da proteção aos participantes da pesquisa.

Eu, _____, li este documento e obtive dos pesquisadores todas as informações que julguei necessárias para me sentir esclarecido e optar por livre e espontânea vontade participar e autorizar a participação do meu filho(a) _____ da _____ pesquisa “AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS CENTRADOS NO PACIENTE NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO DE MOLARES DECÍDUOS SEM INSTRUMENTAÇÃO COM PASTA CTZ - ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO MULTICÊNTRICO”, sob responsabilidade do Prof. Fausto Medeiros Mendes. Autorizo, ainda, a disponibilização pública em repositórios adequados e utilização dos dados obtidos a partir da pesquisa, sem a minha identificação ou do meu filho(a), para apresentação em eventos científicos ou para publicação de trabalhos em revistas e eventos científicos, nacionais e/ou internacionais.

Data ___/___/___

Assinatura dos pais/responsáveis: _____

Fausto Medeiros Mendes
Pesquisador responsável