

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Centro de Ciências da Saúde

Faculdade de Odontologia

**COMPARAÇÃO CLÍNICA E RADIOGRÁFICA DE MATERIAIS
OBTURADORES UTILIZADOS NO TRATAMENTO DE CANAIS
RADICULARES DE DENTES DECÍDUOS**

Daniele Vieira Cassol

**Rio de Janeiro
2017**

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Centro de Ciências da Saúde

Faculdade de Odontologia

Daniele Vieira Cassol

**COMPARAÇÃO CLÍNICA E RADIOGRÁFICA DE MATERIAIS
OBTURADORES UTILIZADOS NO TRATAMENTO DE CANAIS
RADICULARES DE DENTES DECÍDUOS**

Dissertação de mestrado submetida ao Programa de Pós-graduação em Odontologia (Área de Concentração: Odontopediatria) da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Odontologia (Área de Concentração: Odontopediatria).

Orientadores:

Prof.^a Dra.^a Laura Salignac de Souza Guimarães Primo

Prof.^a Associada do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da FO/UFRJ

Prof.^a Dra.^a Roberta Barcelos Pereira de Souza

Prof.^a Adjunta do Departamento de Formação Específica em Odontologia do ISNF/UFF

**Rio de Janeiro
2017**

Ficha catalográfica

DEDICO

Ao meu grande amor e meu melhor amigo, Pablo

Ainda que eu tivesse sonhado com um amor perfeito, ele não se igualaria ao nosso. Depois que o conheci, passei a vivenciar em uma relação o que significa cumplicidade, respeito, abdicção, cuidado e parceria e a querer que tudo isso permaneça vivo até que ainda possamos respirar. Você é incansável em todas as suas atitudes e é o melhor parceiro de vida que eu poderia ter escolhido, pois nunca mediu esforços para fazer de mim uma mulher realizada, amada, protegida, segura e feliz. Dedico esse trabalho a ti, pois ninguém mais viveu tanto esse mestrado comigo que você, desde a quantidade de horas que teve que ficar sem mim, já que eu sempre precisava estudar, até as infinitas vezes em que você fez comigo cada trabalho, cada tabela, cada seminário e cada aula. Passar por todos os momentos de aprovação, de desespero e por todos os desafios que a mim foram impostos foi muito mais fácil por saber que você estava ao meu lado. E você realmente sempre esteve ali para o que fosse preciso. Você abdicou de muitas coisas para que eu pudesse me sentir segura e confortável. Você segurou a minha mão quando eu senti medo, me abraçou e me ouviu chorar quando eu tive dúvidas, quando eu estava cansada e quando eu senti saudade da minha família. Você sempre teve as melhores palavras e a mais plena calma e paciência mesmo nos dias em que eu não mereci. Eu tenho muita sorte por ter encontrado, em um mundo hoje tão vazio e descartável, uma pessoa que carrega um coração maior que o peito, um sorriso tão sincero, um abraço tão verdadeiro e tanta ternura no olhar. Você sonha comigo muitos dos meus sonhos e me auxilia e impulsiona a alcançar muitos objetivos, sempre lutando para que eu cresça ao seu lado. Você sempre dá prioridade ao que para mim é importante e sempre valoriza muito cada pequeno gesto, o que o torna tão importante. Hoje, você recebe esse título junto comigo. Obrigada por tudo que você faz por mim todos os dias e por nunca, nem por um segundo, ter deixado qualquer dúvida de que você foi feito para mim.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Às minhas orientadoras,

“Se pude enxergar mais longe, é porque me apoiei nos ombros de gigantes”
Isaac Newton

Professora Dra. Laura Guimarães Primo,

Quando você destinou a mim uma parte daquilo que para você é tão importante, eu senti, ao mesmo tempo que muita alegria, imensa responsabilidade. Dedicar-me a realizar essa tarefa com dedicação e afinco não foi apenas um objetivo pessoal, mas sim zelar por algo valioso que era seu e que você dividiu comigo. Sentir-me parte, mesmo que ainda tão pequena, do selecionado grupo de profissionais da linha “Endoped” da UFRJ foi um significado a mais para a minha caminhada. A você agradeço, primeiramente, por ter confiado a mim uma parte da sua grande paixão e por ter acreditado no meu trabalho em todos os instantes. Mesmo sendo sua aluna e ainda engatinhando na área acadêmica, durante todo o tempo senti-me muito valorizada como colega, como amiga e como filha do coração. Obrigada pelo respeito, pelo carinho, pelas preocupações não só profissionais como, inúmeras vezes, pessoais. Você me ensinou a confiar nas minhas próprias pernas, a correr atrás, a fazer por mim, a ter segurança e aplaudiu cada avanço despertando o meu melhor. Obrigada pela grande oportunidade de aprender com você e por despertar-me tanto orgulho daquilo que construímos.

Professora Dra. Roberta Barcelos,

Uma pessoa feita de açúcar. Que presente poder contar com a sua calma, com a sua delicadeza e com todo o seu carinho. Perdi as contas de quantas horas da Ana Helena você dividiu comigo e de quantas vezes você parou as suas atividades para me dar suporte, sempre com muito zelo e dedicação. Além de tudo, nossas conversas sempre foram maravilhosas, como se já nos conhecêssemos há muito tempo. Vou sempre carregar sua doçura como uma maravilhosa lembrança, pois você teve a capacidade de tornar muito mais fácil todo o stress e ansiedade desse momento. Muito obrigada por cada elogio, por cada palavra e por estar sempre presente mesmo no nosso “relacionamento a distância”. Nenhum quilômetro é empecilho para pessoas que querem fazer as coisas acontecerem e darem certo! Obrigada por estar ao meu lado, por ser tão cuidadosa com os detalhes e por sempre acreditar que eu ia conseguir. É um imenso prazer dividir com você essa conquista.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter sempre sido a minha força, a minha crença e o meu guia. Por nunca ter me abandonado nas horas em que precisei e por sempre ter guiado meus passos permitindo-me uma caminhada cheia de saúde, de felicidade, de vitórias e, principalmente, de amor. Sinto-me muito abençoada e agradecida pelo amparo e pela vida.

Pai,

Sempre quis tirar 10 na escola e fazer a melhor leitura em voz alta. Sempre quis ter o boletim exemplar e as melhores notas. Sempre tentei ser boa naquilo que fazia, mas hoje eu sei que não era por mim. Pouco importava para mim se eu era a melhor, mas eu queria ser por ti. Meu objetivo sempre foi te orgulhar e fazer valer a pena tudo aquilo que você me ensinou. Meu exemplo de retidão, índole, caráter, honestidade, respeito, seriedade, esforço e organização. Sei o quanto você abdicou de tantas coisas para poder proporcionar a mim uma vida e uma educação dignas e o quanto sempre lutou para que eu me tornasse uma pessoa íntegra e capaz. Hoje sou uma mulher exigente e dedicada graças a ti. Obrigada por preocupar-se tanto comigo, por estar sempre atento a tudo que me cerca e por querer sempre o meu melhor. Mesmo que hoje não esteja mais debaixo das tuas asas, sempre terei a certeza de onde fica meu ninho e sempre precisarei do teu amor e dos teus cuidados, pois, ainda bem, pai é pai para sempre!! Te amo!!

Mãezinha,

Quantas vezes você deve ter chorado incontáveis noites e guardado um mundo de saudade e me ligou com aquela voz alegre e feliz. Quantas vezes seu coração deve ter ficado apertado com vontade de me segurar por perto e você me encorajou a ir. Quantas vezes você deve ter morrido de raiva, mas me mostrou que era preciso ter dias ruins para que eu aprendesse a me tornar um ser humano melhor. Foram poucas as vezes que a vi reclamar de alguma coisa e, mesmo que tudo parecesse impossível, você sempre soube ponderar, acalmar, entender, superar e mostrar que o melhor era aquilo que estava por vir. Mesmo tão doce e meiga, sua força e determinação são admiráveis. Nunca a vi desanimar e desistir e, certamente, toda a sua fortaleza é e sempre será o meu apoio. Falar com você ainda é uma das maiores alegrias dos meus dias e carregarei sempre comigo as suas palavras sinceras, os seus gestos amáveis e a sua alegria encantadora. Eu só tenho a agradecer a Deus pela oportunidade de ser tua filha e de conviver com esse ser inigualável. Mãe, você é um ser único, abençoado, iluminado e merecedor do meu infinito amor!! Te amo!!

Bibi,

Enganam-se os pais quando pensam que comprar o brinquedo mais caro da loja fará dele o melhor presente. O melhor que os nossos puderam me dar até hoje foi a sua companhia. Quem dera todo mundo pudesse ter um irmão. Obrigada por ser irmã para dividir, para sonhar, para chorar, para pedir socorro, para dar gargalhadas, para aconselhar. Obrigada por ser tantas vezes minha parceira, minha cúmplice, meu incentivo e meu conforto. E por ajudar-me nas horas difíceis, tristes e confusas. Minha vida tornou-se muito mais feliz quando você veio e eu realmente não sei o que seria de mim sem você. Que possamos ensinar aos nossos filhos o quanto é puro, verdadeiro, seguro e sincero o amor que carregamos no peito por aquele com quem temos o laço mais forte para o resto da vida! Te amo!!

Minha vozinha Rosa,

Sei que você não está mais aqui hoje, mas sempre será uma das pessoas mais importantes para mim, por quem eu rezo todas as noites e para quem eu peço ajuda quando as coisas ficam difíceis. Meu anjinho da guarda, que sempre me olhou com tanta admiração, que sempre me recebeu com o mais terno abraço, que me mostrou o quanto a fé é capaz de transformar e que a persistência de lutar até o último segundo faz todos os momentos terem mais sentido e valor.

Raul,

Eu tenho certeza que quando minha irmã o conheceu eu fui presenteada não apenas com muito mais que um cunhado! Foram incontáveis vezes que eu pedi teus conselhos, que conversamos sobre tantas coisas, que dividimos nossos pensamentos, medos e angústias. Não é à toa que tantas pessoas que nos olham nas fotos perguntam se somos irmãos. Eu não conseguiria imaginar outra pessoa para seguir a vida junto com uma das pessoas que mais amo, não conseguiria imaginar outro pai para os meus sobrinhos branquelos, nem outro cara que seja tão especial como você! Obrigada por todas as vezes em que você esteve presente, não só fisicamente animando o ambiente com seu jeito hiperativo peculiar, mas até quando distante sempre torcendo por mim!

Queridos pacientes e responsáveis

A felicidade de todo odontopediatra é ver o sorriso estampado no rosto de uma criança. Não apenas um sorriso saudável em termos de saúde bucal, mas de satisfação e alegria ao participar das consultas. Muitos de vocês eram tão pequeninhos, inseguros e sentiam-se desprotegidos naquele ambiente estranho, mas nosso tempo de convivência fez com que vocês superassem seus medos e

colaborassem com a tia Dani, cada um em seu tempo. Vocês foram motivo de muito empenho durante os dias de clínica e de um orgulho imenso para mim a cada finalização de tratamento. Vou guardar com muito carinho todas as nossas conversas, todas as fotos, recadinhos, presentes e, principalmente, todos os abraços carinhosos que recebi de vocês mesmo depois de um tratamento cansativo e difícil. Aos responsáveis, agradeço muito pela grande responsabilidade que tiveram junto comigo ao zelarem pelos dentinhos tratados e pela assiduidade em todas as consultas de revisão, colaborando imensamente com o sucesso dos tratamentos e com os resultados da pesquisa.

Meus amigos e familiares,

Nada na vida tem sentido se não temos com quem dividir nossas alegrias e vocês foram, em todos os momentos, extremamente presentes permitindo-me compartilhar com vocês não só as minhas felicidades e conquistas, mas principalmente os meus medos e angústias. Vocês foram apoio, foram ombro amigo e torcida organizada. Aqui agradeço especialmente às minhas amadas tias Lilian e Lourdes que sempre torceram por mim como mães e à minha amiga-irmã Mariana por ter sempre me apoiado e incentivado em tudo ao que me proponho na vida. Obrigada por terem participado ativamente da minha caminhada e por nunca deixarem que a distância fosse motivo para não estarmos sempre próximas.

Prof Dr. Thiago Ardenghi,

Nosso convívio ocorreu apenas no meu último ano de graduação, mas foi o tempo suficiente para que você se tornasse um dos meus ídolos profissionais e, acima disso, um grande amigo. Mesmo com toda a sua sabedoria e inteligência, você sempre foi extremamente acessível e próximo, proporcionando a mim a possibilidade de questionar sem receios e de aprender de forma divertida e leve. Nunca vou esquecer da nossa conversa quando eu pensava em fazer a prova para o mestrado, quando, além de muito apoio, você me deu muita coragem. Sua cartinha falando sobre mim quando eu precisava de uma indicação, foi uma das coisas mais sensíveis que um professor já fez por um aluno. Nesse dia, pude reiterar o quanto você não é simplesmente um mestre, mas um ser humano espetacular. Obrigada por ter passado pelo meu caminho e por estar sempre me estimulando a crescer.

Prof. Dra Patrícia Tannure,

A considero uma pessoa muito especial. Obrigada por todos os seus ensinamentos e por ter acreditado no meu trabalho em vários momentos. Sou sua fã, não apenas acadêmica, já que você é uma grande referência para mim, mas também pessoal. Admiro muito sua disposição, sua dedicação com seu trabalho

mesmo com seus pequenos demandando tanta atenção, sua intensidade e sua seriedade com tudo aquilo ao que se propõe desenvolver. Espero poder crescer me espelhando em você a cada dia.

Ao time UFRJ, agradeço imensamente pelo orgulho que hoje tenho de dizer que um pedacinho da minha história foi construído nessa instituição de alto conceito do nosso país. Certamente, quem faz esse nome brilhar são vocês, grandes professores e funcionários, que vestem a camiseta e se esforçam diariamente por uma educação de qualidade e de referência.

Professora Andrea Gonçalves,

Você é um exemplo de dedicação, empenho e competência. Sou eternamente grata por todas as experiências que você me proporcionou como supervisora da nossa amada clínica de bebês. A sua confiança em mim sempre foi um motivo de muita satisfação pessoal, pois você é uma profissional ímpar. Também agradeço pelos conhecimentos extremamente atualizados e pela sua constante preocupação em formar alunos capazes e pessoas dedicadas e interessadas naquilo ao que se propõe. Exigente, séria, sincera, inteligente e extremamente fiel aos seus princípios, você é uma pessoa na qual me espelho todos os dias. O verdadeiro sentido de ser professor, não é apenas educar, direcionar e ensinar, mas inspirar!

Professora Dra Ivete Pomarico,

Foi uma honra ouvi-la em tantos momentos de discussões nos seminários quando a senhora sempre tinha a palavra certa no momento exato. Foi um presente ter seu olhar crítico e atencioso durante todo meu aprendizado acadêmico ao montar cada slide das aulas que preparei, ao contar cada minuto em que falei e ao observar atentamente cada gesto que eu fiz. Sua experiência tão vasta e seus comentários certos sempre foram extremamente engrandecedores durante a minha formação. Também agradeço muito por ter sido sempre tratada com tanto carinho e respeito pela senhora, que é um ícone dentro da nossa especialidade. Sempre terei muito apreço e admiração por essa incrível pessoa e profissional que orientou meus passos na Odontopediatria.

Professor Dr Rogério Gleiser,

Que prazer enorme ter convivido esse tempo com um professor tão competente, sagaz, inteligentíssimo, curioso, perspicaz e divertido. Cada comentário do senhor, muitas vezes valeu por uma aula inteira! Além de ser fonte diária de inspiração e de aquisição de conhecimento, você foi um grande incentivador da minha pesquisa, sempre procurando observar os casos que eu tratava na clínica, me estimulando com artigos enviados por e-mail e levantando muitas questões importantes que sempre fizeram-me pensar além do óbvio. Mais que isso, foi o responsável pelas melhores e mais agradáveis conversas nos corredores do departamento. Palavras são insuficientes para expressar minha estima e respeito pelo senhor.

Professora Dra Lucianne Cople Maia,

É até estranho dirigir-me a esse nome, o qual eu lia nos artigos e em tantas referências bibliográficas. Durante esses dois anos, a escutei falar, questioneei muitas das minhas dúvidas a respeito de tantos assuntos e percebi que, além de uma pesquisadora de excelência, dona de uma inteligência admirável e de uma memória invejável, você é uma professora exemplar, uma formadora de opinião e, mais ainda, uma grande odontopediatra. Que lindo ver a sua ligação com cada paciente, o seu respeito pela história de vida de todos os pequenos, a sua busca incessante pelo porquê de cada situação clínica, a sagacidade de ter sempre a pergunta certa na hora certa para chegar no ponto chave dos casos e a propriedade com que planeja cada tratamento. Aprender com você é um presente, pois hoje sei que toda a sua exigência é sinal de que almeja ver seus alunos crescendo como os melhores profissionais que podem ser. Levarei sempre comigo todos os seus conselhos e sempre admirarei seu potencial como pessoa e profissional.

Profa. Dra. Gloria Castro,

Foi extremamente engrandecedora a experiência de conviver com você durante o mestrado. Não só pela sua competência profissional, mas pela sensibilidade e bravura ao ministrar a clínica de pacientes especiais, os quais necessitam de tanta atenção e carinho e pelos quais você sempre lutou com tanto afinco. Certamente você é a pessoa certa para tomar frente dos casos delicados e difíceis, pois é uma pessoa maravilhosa, dona de um grande coração, portadora de muito conhecimento teórico-prático e, principalmente, de vida. Obrigada pelo seu jeito ímpar de lidar com todos com muita franqueza e sinceridade, por ser transparente tanto nas horas em que precisávamos levar um puxão de orelha quanto nas horas em que você julgava merecermos elogios. Obrigada por ter sempre uma visão ampla das questões discutidas nos seminários, sempre trazendo mais conhecimento para o dia-a-dia clínico e, principalmente, por sempre ter sido essa professora parceira, divertidíssima, alto astral, sorridente, educada e tão

alegre. Seu sorriso fácil e seu bom dia sempre animado trouxeram muita alegria para aqueles dias em que o cansaço tomava conta.

Profa. Dra. Aline de Almeida Neves,

Tradução da disposição, da discrição, da modéstia, da inteligência, da praticidade e da simplicidade. Que delícia aprender ao seu lado. Você mostrou que é possível tornar tudo mais fácil mesmo nos momentos de maior angústia e desespero. Você ensinou que $2 + 2$ pode ser 5, pois sempre tinha alguma constatação brilhante para colocar em dúvida tantas afirmativas e fazer-nos pensar além do que estava escrito. Obrigada por ter sempre sido tão acessível, por ter me dado conselhos valiosos e por ter se disponibilizado tantas vezes a resolver coisas que nem eram de sua responsabilidade. Obrigada por ter sido “gente da gente”, por ter trocado experiências, por ter ouvido meus problemas e por ter sempre vibrado comigo a cada amostra conseguida e a cada obturação que dava certo! Obrigada por ter tornado mais leves os dias tensos com as histórias das suas filhas, do pilates, do spinning, da Europa, do cuscuz marroquino e da vida como ela é. Você é sensacional!

Profa. Dra. Luciana Pomarico,

Sou muito grata pela sua orientação em um dos casos clínicos que mais marcaram minha passagem pela UFRJ. Com você eu aprendi que uma reabilitação oral que para nós é tão simples pode ser capaz de transformar a auto-estima de uma família e fazer uma criança voltar a sorrir. Obrigada por toda a ajuda dispendida não só durante as clínicas, mas também no meu aprendizado acadêmico.

Prof. Dr. Marcelo Costa,

Um professor muito amável, disposto a trocar experiências nos seminários que nunca eram apenas odontológicas, mas de vida. Sempre interessado e preocupado com as questões que envolviam muito mais que nosso aprendizado, mas o nosso bem-estar físico dentro do departamento. Obrigada pelas conversas na copa, pelo sorriso sempre muito simpático e por atender as nossas necessidades e proporcionar a todos os alunos um ambiente muito mais aconchegante para estimular a nossa produção diária.

Prof. Ms. João Farinhas,

Meu querido conterrâneo, que conheci antes mesmo de morar no Rio de Janeiro, que me recebeu de braços abertos e que foi um aconchego para conversar sobre muitos assuntos que tantas vezes nem envolviam a odontologia. Você foi não

apenas um professor, mas um amigo com quem pude contar. Sempre na torcida pela minha amostra da pesquisa ser alcançada, preocupado em saber como eu estava me adaptando a uma cidade totalmente nova e muito amoroso em todos os nossos dias de convivência.

Prof. Dra. Andrea Pintor

Você é uma inspiração diária para mim. Uma professora que alia o conhecimento científico com a experiência e prática clínica, excelente em exercer o dom de ensinar. Admiro muito sua clareza ao explicitar suas ideias, sua educação e humildade ao lidar com as pessoas, sua calma e paciência com as adversidades e seu entusiasmo com aquilo em que acredita. Sou muito feliz por tê-la sempre por perto e agradeço imensamente por todas as ajudas e pelo seu reconhecimento constante com todo o meu esforço diário.

Prof. Dra. Fernanda Barja,

Minha referência não apenas bibliográfica, mas também de atuação clínica com praticidade, rapidez, conhecimento e segurança. A admiro muito e adorei ter passado esse tempo aprendendo com você, trocando experiências, questionando minhas dúvidas e dando boas risadas das nossas conversas que sempre duravam muito tempo, já que quase não gostamos de falar, né? Foi muito engrandecedor vê-la atender os pequenos com tanta destreza e disposição e ter contado com a sua ajuda sempre que precisei.

Mere, Andrea e Kátia,

Não há a menor dúvida de que as clínicas de Odontopediatria da UFRJ são referência não apenas pela qualidade dos nossos professores, mas pela disposição, carinho, habilidade e conhecimento de vocês três. Palavras nunca serão suficientes para agradecer-las por toda a ajuda que prestaram a mim durante todos os meus atendimentos. Certamente eu não teria conseguido realizar a minha pesquisa se vocês não estivessem ao meu lado todos os dias me apoiando, incentivando, auxiliando nos procedimentos e cuidando tão bem dos pequenos pacientes. A Odontopediatria depende diretamente de pessoas amorosas, firmes, qualificadas e cuidadosas como vocês. Obrigada por tudo! As levarei eternamente no meu coração.

Funcionários,

Rose e Izabel, vocês foram ajuda indispensável ao fazerem o departamento funcionar, ao terem jogo de cintura para lidarem com tanta gente, tantos anseios, tantas exigências e expectativa dos alunos, professores e pacientes ao mesmo tempo. Parabéns pela eficiência e por terem sido sempre tão preocupadas e

carinhosas comigo durante esses anos de convivência. *Robson, João e Zezé*, muito obrigada por ter sempre me ajudado com tudo que vocês puderam e sempre estarem prontos para me salvar quando acontecia algum imprevisto ou problema no departamento. *Patrícia e Neir*, obrigada por toda a atenção que sempre tiveram comigo e por toda educação e carinho com que me trataram, sempre preocupados com meu bem-estar na clínica do departamento.

Querida turma do Fundão,

Rio de Janeiro, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Bahia, Rio Grande do Sul...Uma mistura de sotaques, de culturas, de estilos, de jeitos. E nessa diversidade aprendemos a respeitar a individualidade de cada um, a trocar experiências, a conhecer além da nossa caixa. Muitas vezes nós acabamos passando mais tempo juntos na faculdade do que em nossas próprias casas e nessa intensa convivência acabamos nos tornando uma família. Vocês proporcionaram-me uma vivência que me engrandeceu muito como pessoa. Com vocês, eu aprendi que ninguém é suficiente o bastante que não precise da ajuda do outro, pois se não fossem tantas mãos dispostas e proativas eu jamais teria conseguido cumprir todas as exigências do curso. Vocês me acolheram com muito carinho nos momentos em que senti medo, nas diversas vezes em que fiquei insegura com a vida na “cidade grande”. Vocês escutaram meus anseios, ensinaram-me, aconselharam-me, foram os melhores amigos que eu poderia ter pedido a Deus. Às minhas amadas colegas de turma *Raquel, Paula e Robertinha*, só tenho a agradecer pelas irmãs que vocês foram para mim todos os dias, deixando muitas vezes de fazer as suas obrigações para ajudarem-me com as minhas. Jamais vou esquecer tudo que vivenciamos juntas e as levarei sempre na minha vida e no meu coração. Roberta, você foi maravilhosa como dupla no nosso segundo ano, estando sempre presente, disposta, trocando conhecimentos comigo diariamente e sendo uma grande mão amiga. E eu sou tão sortuda que fui presenteada com mais uma dupla, e essa, durante o momento crucial da minha chegada. *Káiron*, você me recebeu tão bem mesmo antes de eu chegar na UFRJ, desde os meus e-mails cheios de dúvidas que você sempre respondia atenciosamente no mesmo minuto. Foi muito bom chegar e ser recebida por um colega tão carinhoso, maravilhoso com as crianças, que viveu comigo tantas segundas-feiras de trauma onde era tão comum “quebrarmos galhos” um para o outro nos momentos de desespero e pedirmos socorro quando alguma coisa apertava. Muito obrigada por toda a parceria quando precisei. Falando em chegada, não tenho como deixar de fora uma pessoa que foi extremamente importante para mim: Marina, que hoje não está mais no fundão, mas que foi imprescindível para colocar-me a par de toda a linha de pesquisa e para ajudar-me em todos os momentos de dúvidas. Muito obrigada! Você guiou meus passos durante todo meu início de vida de mestranda até que eu conseguisse caminhar sozinha! Aos amigos

do doutorado, agradeço demais por todas os conhecimentos que adquiri com vocês ao longo desses anos. Obrigada por terem me ensinado tantas coisas com muita paciência e boa vontade. *Thiago*, você foi maravilhoso em todos os momentos, não apenas divertindo os meus dias como também sentando ao meu lado para guiar meus passos quando eu não sabia como resolver tantas coisas. Muito obrigada pela sua amizade! Aos amigos do M1, agradeço por ter tido a companhia de vocês, pois vocês são únicos! Vocês alegraram o departamento, cada um com seu jeito especial. Obrigada por terem compartilhado comigo experiências odontológicas e tantas outras fora do âmbito profissional. *Stefânia*, gostaria de agradecer especialmente a você pelo empenho com a minha pesquisa como se ela fosse sua! Você foi incansável ao ajudar-me a encontrar os pacientes que poderiam participar do ensaio e, mais ainda, ao distrai-los com a peppa pig e a galinha pintadinha durante a maioria das consultas. Você ajudou-me a levantar nas horas em que eu me senti apavorada e sem chão sempre dizendo: “Dani, vamos lá! Você vai conseguir! ”. E enfim, eu consegui! Sempre lembrarei disso com muita gratidão e carinho. Às minhas queridas amigas da especialização, gostaria de agradecer imensamente pela confiança que vocês tiveram no meu trabalho durante a clínica de bebês. Amei conviver com cada uma e aprender junto com vocês durante tantas situações difíceis. Foi lindo ver e participar de todo o crescimento de vocês durante esse tempo de aprendizado. Aqui, deixo meu agradecimento especial para *Maysa*, minha parceira desde que ainda estava na UFF e que foi uma grande colega e amiga. Você foi muito especial durante todo o meu tempo de mestrado e eu nunca vou esquecer todas as vezes que você saiu de madrugada de Friburgo para chegar cedinho no fundão e me ajudar nos mutirões de tese. Desejo que todos vocês, meus queridos colegas, recebam de volta em dobro todo o amor, o bem, o conhecimento e a parceria que vocês proporcionaram a mim em todos os momentos em que estivemos juntos.

À SS White artigos dentários

Agradeço pelo fornecimento da pasta Calen[®]/ZO utilizada no presente estudo.

Às agências de fomento (CAPES e FAPERJ)

Agradeço pelo financiamento da bolsa de estudos a mim concedida respectivamente no primeiro e segundo ano do curso de mestrado.

A vida sem ciência é
uma espécie de morte.
(Sócrates)

RESUMO

CASSOL, Daniele Vieira. Comparação clínica e radiográfica aleatória de materiais obturadores utilizados no tratamento de canais radiculares de dentes decíduos. Rio de Janeiro, 2017. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

Esse estudo objetivou avaliar o desempenho clínico e radiográfico de tratamentos de canais radiculares com remoção da *smear layer* em dentes decíduos utilizando-se dois materiais obturadores distintos: pasta iodoformada e pasta a base de hidróxido de cálcio espessada com óxido de zinco. Foram tratados 27 dentes diagnosticados com necrose pulpar ou pulpíte irreversível devido a lesões de cárie ou traumatismo dento-alveolar em 23 crianças (7 meninas e 16 meninos) com idade entre 2 e 7 anos. Os participantes foram selecionados baseados em critérios de inclusão e exclusão específicos e os dentes que necessitavam de tratamento endodôntico foram aleatoriamente alocados em dois grupos G1 - obturados com pasta iodoformada (iodofórmio, paramonoclorofenol canforado e pomada contendo acetato de prednisolona 5,0mg e rifamicina 1,5mg); G2 - obturados com pasta a base de hidróxido de cálcio espessada com óxido de zinco (Calen[®]/OZ: Ca(OH)² – 26,12% e OZ – 39,33%) sendo tratados, no máximo, 2 dentes por criança. Os exames clínicos foram realizados um mês, três meses e seis meses após a realização das pulpectomias. As radiografias de controle foram tomadas ao término da terapia pulpar e no sexto mês de acompanhamento. As avaliações radiográficas foram realizadas por dois operadores treinados, calibrados e cegos para o material obturador utilizado. Os dados foram analisados de forma descritiva. Cem por cento dos tratamentos em ambos os grupos foram classificados como sucesso. Dessa forma, o desempenho das pulpectomias não foi influenciada pelo tipo de material obturador utilizado nem por qualquer outra variável analisada. O cuidado na seleção dos casos e na execução dos tratamentos, bem como no monitoramento dos pacientes no período de acompanhamento podem ter contribuído para as altas frequências de sucesso desse estudo. Os dentes tratados com a pasta Calen[®]/ZO apresentaram qualidade superior de obturação. Pode-se concluir que todos os dentes tratados tiveram comportamento clínico e radiográfico equivalente independente do material obturador empregado no período de seis meses de acompanhamento.

Palavras chave: pulpectomia, dente decíduo, iodofórmio, hidróxido de cálcio, ensaio clínico controlado e randomizado

ABSTRACT

CASSOL, Daniele Vieira. Comparação clínica e radiográfica aleatória de materiais obturadores utilizados no tratamento de canais radiculares de dentes decíduos. Rio de Janeiro, 2017. Dissertação (Mestrado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

This study aims to evaluate the clinical and radiographic outcome of root canal treatment (CT) with smear layer removal performed in primary teeth using two root canal filling materials – iodoform based paste and calcium hydroxide/zinc oxide paste. This trial was carried out on 27 primary teeth with necrotic pulps or irreversible pulpitis caused by dental caries or trauma in 23 children (7 girls and 16 boys) aged between 2 and 9 years old. Participants were selected based on specific inclusion and exclusion criteria and the teeth which needed pulpectomy procedure were randomly allocated into 2 groups: Group I (GI) – iodoform paste (iodoform + camphorated parachlorophenol + ointment comprising prednisolone acetate 5.0mg and rifamycin 1.5mg); Group II (GII) – calcium hydroxide/zinc oxide paste (Calen[®]/ZO: Ca(OH)² – 26.12% e OZ – 39.33%). It were treated at most two teeth per child. The outcome measures were evaluated clinically at one and three months and both clinically and radiographically at six months according to specific criteria. Two blinded, trained and calibrated evaluators assessed the radiographic outcomes. Descriptive analysis was performed. A hundred percent of the treatments in both groups were successful, hence the pulpectomy performance in both groups were influenced neither by the filling material nor by any other analyzed variable. Strict caution in case selection and in execution of the treatment as well as in monitoring the patients in the follow up period may have contributed to the high success rate of this study. We can conclude that the clinical and radiographic six-month outcome of root canal treatment with smear layer removal performed in primary teeth was successful independently of the root filling material used.

Key-words: pulpectomy, primary teeth, iodoform, calcium hydroxide, randomized clinical trial

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Critérios para avaliação do sucesso e insucesso clínico, radiográfico e global das pulpectomias (BARCELOS, 2009). 35

Artigo

Figure 1. Protocol for pulpectomy in deciduous teeth with smear layer removal .. 45

Figure 2. Clinical and radiographic criteria for monitoring pulpectomy (BARCELOS et al., 2012). 46

Figure 3.. CONSORT flowchart 48

LISTA DE TABELAS

Artigo

Table 1. Baseline characteristics of the sample per group (N=27)	47
Table 2. Adequacy of the root filling material per group.	48

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

®	marca registrada
AC	Ácido cítrico
Ca(OH) ²	Hidróxido de Cálcio
Cm	Centímetro
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CT	Root canal treatment
EDTA	Ácido dietilenodiaminotetracético
FO/UFRJ	Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro
G1	Grupo 1 / Group 1
G2	Grupo 2 / Group 2
Mg	miligrama / miligram
ml	mililitro / mililiter
Mm	milímetro / milimeter
NaOCl	Hipoclorito de sódio
OZ	Óxido de zinco
OZE	Óxido de zinco e eugenol
PMCC	Paramonoclorofenol canforado
s	segundos
SL	<i>Smear layer</i>
ZO	<i>Zinc Oxide</i>
ZOE	<i>Zinc Oxide and Eugenol</i>

Sumário

1 INTRODUÇÃO	22
2 PROPOSIÇÃO	28
2.1 Objetivo Geral	28
2.2 Objetivos específicos	28
3 DELINEAMENTO DA PESQUISA	29
3.1 Desenho do estudo	29
3.2 Recrutamento dos participantes	29
3.3 Tamanho da amostra	30
3.4 Aleatorização da amostra	31
3.5 Pulpectomias	31
3.6 Avaliação clínica e radiográfica	34
3.7 Coleta de dados	35
4 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA	37
4.1 Artigo - Outcome of primary teeth pulpectomy filled with Iodoform or Calcium Hydroxide/Zinc Oxide based pastes: six-month preliminary findings of a Randomized Controlled Clinical Trial	38
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	57
7 CONCLUSÕES	62
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
ANEXOS	69
Anexo B – Nota de esclarecimento do laboratório Medley	71
Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	72
Apêndice A – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido	74

1 INTRODUÇÃO

A cárie dentária ainda continua a afetar um grande número de crianças pelo mundo (DO, 2012; DYE, HSU e AFFUL, 2015) e em populações de baixo nível socioeconômico tem-se observado um aumento de sua prevalência (COSTA et al., 2012), indicando que ela ainda continua sendo uma preocupação como doença crônica de alta prevalência em nível global. Os traumatismos, principalmente nos dentes anteriores, são também bastante comuns na dentição decídua, caracterizando outro problema de saúde pública entre crianças. A temporalidade dos dentes decíduos não pode mais justificar procedimentos e atitudes simplistas sem que haja respeito aos princípios biológicos. Dessa forma, a preservação dos dentes decíduos na cavidade bucal até sua época de esfoliação deve ser um dos principais objetivos da Odontopediatria, em razão de sua importância psicológica, funcional e estética (KRAMER e FELDENS, 2013).

O tratamento endodôntico de dentes decíduos torna-se uma alternativa válida na tentativa de sua manutenção na arcada até a época da esfoliação fisiológica, preservando o perímetro das arcadas dentárias, prevenindo hábitos deletérios, alterações na fonação e, ainda, auxiliando na manutenção da mastigação e estética (RODD, 2006; AAPD 2016/2017). Porém, na Odontopediatria, esse ainda é um assunto controverso, pois não há consenso com relação aos materiais e técnicas ideais (LEONARDO, SILVA e FREITAS, 2005). Diversas opções de tratamento endodôntico são propostas na literatura recomendando diferentes tipos de soluções irrigadoras (CUNHA, BARCELOS e PRIMO, 2005; PITONI et al., 2011), técnicas de preparo dos canais radiculares (BAWAZIR e SALAMA, 2006; CANOGLU, TEKCICEK e CEHRELI, 2006), curativos de demora (LIMA et al., 2013) e materiais obturadores (BARCELOS et al., 2011; MOHAMMADI e DUMMER, 2011). Para que seja alcançada maior eficácia da terapia pulpar em dentes decíduos, deve-se buscar o somatório de uma adequada instrumentação, irrigação com soluções eficientes associadas à correta obturação do elemento dentário e adequada restauração da coroa, visando que o dente permaneça em condições funcionais até o momento de sua esfoliação (CUNHA, BARCELOS e PRIMO, 2005).

Uma das principais metas da terapia pulpar convencional é remover o tecido necrótico ou a polpa vital e minimizar a quantidade de substâncias irritantes que podem estar presentes no interior do sistema de canais radiculares, sendo a limpeza e a desinfecção dos canais radiculares essenciais para obter-se o sucesso do tratamento endodôntico (HAAPASALO, 2005). É importante considerar que a instalação e a progressão dos processos patológicos nos dentes decíduos são facilitadas devido a estes dentes possuírem dimensões menores que os correspondentes permanentes e, conseqüentemente, camada de esmalte e dentina mais delgada (IMPARATO, 2013). Apesar de predominantemente anaeróbica, a microbiota intracanal da dentição decídua possui uma comunidade mista que deve ser eliminada para garantir o sucesso do tratamento (LIMA et al., 2013). De um modo geral, a natureza das infecções endodônticas é de origem polimicrobiana (PAULA et al., 2014) com a presença de microorganismos aeróbicos, facultativos, aneróbicos e, inclusive, de espécies bacterianas de difícil identificação (TRICHES et al., 2014). Em lesões periapicais de áreas mais extensas foram detectados altos índices de microorganismos gram-negativos e bastonetes (MURAD, SASSONE e FAVERI, 2014).

Para promover a desinfecção da câmara pulpar e dos túbulos dentinários e remover a *smear layer* (SL), camada resultante da instrumentação e composta de raspas de dentina, odontoblastos remanescentes, tecido pulpar e microorganismos (MCCOMB e SMITH, 1975), lança-se mão das soluções irrigadoras. Essas soluções são consideradas indispensáveis na terapia endodôntica de dentes decíduos devido às suas peculiaridades associadas à morfologia radicular, à ampla presença de canais acessórios e às dificuldades de instrumentação impostas devido à proximidade do germe do dente permanente sucessor (GUEDES-PINTO e SANTOS, 2010). A utilização do gel de clorexidina a 1% demonstrou eficácia limitada na redução de microorganismos dos canais radiculares de dentes decíduos (LIMA et al., 2013). Já a irrigação com hipoclorito de sódio (NaOCl) seguida da utilização de agentes quelantes, como o EDTA e o ácido cítrico (AC), apresentou efetividade na remoção da SL (TANNURE et al., 2011), sendo o ácido cítrico a substância quelante mais indicada para irrigação final na terapia pulpar de dentes decíduos devido a sua baixa citotoxicidade (GUIMARÃES et al., 2010), baixo custo

(SALAMA e ABDELMEGID, 1994) e menor tempo necessário para seu uso (PRIMO, 2000), o que colabora com a diminuição do tempo de cadeira no atendimento de pacientes infantis.

Em relação à seleção dos materiais obturadores, é fundamental que suas propriedades sejam consideradas para o sucesso da terapia pulpar de dentes decíduos. Dessa forma, deve-se ter conhecimento sobre a potencial toxicidade dos materiais, as reações histológicas provocadas e a possibilidade de uso clínico, assim como sobre os mecanismos biológicos através dos quais o material induz reparo (MELLO-MOURA, CERQUEIRA e SANTOS, 2007). É relevante também ponderar a capacidade de penetração dos cimentos endodônticos nos túbulos dentinários, o que pode melhorar a vedação do sistema de canais radiculares, aumentando a interface entre o material de preenchimento e a dentina (CANOGLU, TEKCICEK e CEHRELI, 2006). Outras propriedades importantes para um material obturador de dentes decíduos são a adesão do cimento endodôntico às paredes do canal radicular e sua estabilidade dimensional, pois essas características fornecem um ótimo selamento do sistema de canais radiculares (ROSA et al., 2010), o que é pertinente para a obtenção de uma obturação ideal. Outro aspecto primordial a ser levado em consideração é a aptidão da pasta obturadora em acompanhar a velocidade de reabsorção fisiológica radicular (Mc DONALD, AVERY e DEAN, 2011). Da mesma forma, deve-se atentar para a reabsorção do material obturador no interior dos canais radiculares e nos tecidos periapicais quando ocorre um extravasamento do mesmo para essa região (TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008) e como isso pode influenciar a formação do dente permanente sucessor e o seu processo eruptivo, seja quanto ao aparecimento de alterações no seu esmalte, como observado no estudo de BARCELOS et al. (2012), ou quanto a ocorrência de desvios no seu curso de erupção (MCDONALD, AVERY e DEAN, 2011; TANNURE et al., 2011). Essa consideração torna indispensável o acompanhamento dos pacientes que foram submetidos à pulpectomia de dentes decíduos até a troca da dentição, pois a detecção precoce de qualquer desvio de erupção pode evitar o estabelecimento de maloclusões na dentição permanente (MORTAZAVI e MESBAHI, 2004).

Entre os materiais obturadores mais utilizados na terapia pulpar de dentes decíduos estão o cimento de óxido de zinco e eugenol (OZE), as pastas iodoformadas e as pastas a base de hidróxido de cálcio (AAPD, 2016/2017). Apesar de o cimento de OZE apresentar fácil inserção nos condutos radiculares, não sofrer contração, não perder a plasticidade, ser insolúvel e promover neoformação óssea (EURASQUIN e MURUZÁBAL, 1967), ela possui propriedades negativas como dificuldade de reabsorção, causa reações inflamatórias aos tecidos periapicais em casos de extravasamento apical e seu potencial bactericida é limitado (YACOBI et al., 1991; PRIMOSCH et al., 2005). Devido a essas desvantagens, tem-se observado um decréscimo na utilização desse cimento (DUNSTON et al., 2008).

Quanto às pastas iodoformadas, elas foram introduzidas na terapia pulpar de dentes decíduos devido às suas propriedades desinfetantes e sua capacidade de reabsorção (BARJA-FIDALGO et al., 2011), sendo que seu índice de sucesso pode variar entre 65% e 100% (BARCELOS et al., 2011). Uma pasta composta por Iodofórmio, paramoclorofenol canforado (PMCC) e Rifocort[®], denominada Pasta Guedes-Pinto (GUEDES-PINTO, PAIVA e BOZZOLA, 1981), representa um material obturador de dentes decíduos utilizado em grande parte das faculdades de Odontologia do Brasil (BERGOLI et al., 2010), o qual demonstrou maior efetividade clínica quando comparado a outros materiais. O uso da Pasta Guedes-Pinto como o material de preenchimento dos canais radiculares em dentes decíduos consolidou-se devido aos excelentes resultados demonstrados por vários estudos de citotoxicidade, histológicos e aos aspectos microbiológicos e clínicos (MELLO-MOURA, CERQUEIRA e SANTOS, 2007). Estudos microbiológicos demonstraram o amplo potencial antimicrobiano dessa pasta, sendo comprovada sua ação contra quase todos os microorganismos encontrados em infecções endodônticas de dentes decíduos (AMORIM et al., 2006; VARGAS-FERREIRA et al., 2010). Em consideração aos seus aspectos citotóxicos, microbiológicos, histopatológicos, e aos resultados de sucesso *in vivo* em estudos, essa pasta iodoformada pode ser utilizada como material de escolha para a terapia pulpar de dentes decíduos (CERQUEIRA et al., 2008). As pastas iodoformadas preenchem a maioria dos requisitos de um material obturador ideal para dentes decíduos, pois são facilmente reabsorvidas se extravasadas para a região periapical, não causam reação de

corpo estranho, possuem propriedades antissépticas, normalmente possuem velocidade de reabsorção em sincronia com as raízes dos mesmos, podem ser facilmente dispensadas no interior dos canais radiculares e não causam efeitos indesejados nos dentes sucessores (CERQUEIRA et al., 2008). No entanto, o iodofórmio é um material que pode causar a pigmentação coronária dos dentes tratados (PRIYANKA, 2013).

Em relação às pastas a base de hidróxido de cálcio, além de serem consideradas importantes coadjuvantes no preparo bio-mecânico dos canais radiculares como medicação intracanal (LANA et al., 2009), são amplamente utilizadas em endodontia e traumatologia dento-alveolar, principalmente devido às suas propriedades antibacterianas, antifúngicas, biocompatibilidade, além de atuarem sobre a dentina e terem baixa toxicidade (MANI et al., 2000; RANLY et al., 2000; DESAI e CHANDLER, 2009). Os íons hidroxila e cálcio liberados por esses materiais possuem a capacidade de difundirem-se pela dentina e pelo cemento radicular dos dentes decíduos (XIMENES e CARDOSO, 2012), sendo seu principal efeito o reparo de tecidos vitais e a indução de deposição de tecido duro (MOHAMMADI e DUMMER, 2011). Seu índice de sucesso varia de cerca de 86,7% a 100% (BARCELOS et al., 2011), sendo indicada para o tratamento endodôntico de dentes decíduos, tanto como medicação intracanal quanto como material obturador sem necessidade de associação com outros agentes antimicrobianos para se observar resultados clínico-radiográficos satisfatórios (MASSARA et al., 2012). Apesar de todas as suas propriedades positivas, as pastas à base de hidróxido de cálcio possuem baixa radiopacidade e alta capacidade de reabsorção, sendo, portanto, vantajoso associá-las a um material que a torne mais radiopaca e menos solúvel respeitando o tempo de reabsorção radicular fisiológico do dente decíduo (QUEIROZ et al., 2011).

Apesar de um nível moderado de evidência suportar o uso destas pastas no tratamento endodôntico na dentição decídua (BARJA-FIDALGO et al., 2011), nenhuma delas preenche todos os critérios de um material obturador ideal (ASOKHAN et al., 2012). Segundo a revisão sistemática da Cochrane (SMAÏL-FAUGERON et al., 2014), em relação a pulpectomias, alguns estudos não permitem interpretações e comparações concretas a respeito do melhor material

para esse fim. A busca pelo melhor material obturador, portanto, compreende um dos principais objetivos da endodontia pediátrica (CERQUEIRA et al., 2008).

A ausência de um protocolo clínico de atendimento para tratamento de canais radiculares de dentes decíduos ocorre devido à grande quantidade de técnicas de instrumentação endodôntica, de soluções irrigadoras e de materiais obturadores para tal, cada um com suas particularidades. Sendo assim, ainda existem conflitos com relação aos resultados de estudos clínicos que avaliam o desempenho de pulpectomias em crianças.

Torna-se relevante a realização desse estudo uma vez que existem poucos estudos clínicos aleatorizados controlados com baixo risco de viés e com remoção de *smear layer* em dentes decíduos. Além disso, essa é a primeira avaliação clínica de uma pasta de hidróxido de cálcio espessada com óxido de zinco a qual possui uma nova proporção de espessamento e apresenta-se pronta para uso.

2 PROPOSIÇÃO

2.1 Objetivo Geral

Avaliar e comparar o desempenho clínico e radiográfico de dentes decíduos submetidos a pulpectomias realizadas com hipoclorito de sódio a 2,5% e ácido cítrico a 6,0%, sendo os materiais obturadores empregados aleatoriamente: pasta Calen[®] espessada com óxido de zinco e pasta iodoformada com acompanhamento de 06 meses.

2.2 Objetivos específicos

Relacionar o desempenho das pulpectomias com as variáveis: sintomatologia clínica e radiolucidez periapical pré-operatória, reabsorção externa patológica, diagnóstico da condição pulpar, região do arco tratado (anterior ou posterior), localização do dente decíduo tratado no arco (superior ou inferior), extensão da obturação do canal radicular e permanência da restauração coronária durante o período de acompanhamento.

Avaliar a qualidade das obturações realizadas com cada material obturador.

3 DELINEAMENTO DA PESQUISA

3.1 Desenho do estudo

Esse estudo experimental, prospectivo foi delineado como um ensaio clínico unicêntrico, duplo-cego e aleatório, conduzido na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, Brasil. A investigação foi delineada, analisada e interpretada de acordo com as normas consolidadas para ensaios clínicos (CONSORT) (ALTMAN ET AL. 2001; MOHER, JONES e LEPAGE, 2001).

3.2 Recrutamento dos participantes

Esse estudo possui aprovação prévia pelo Comitê de ética do Hospital Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CAAE: 36760614.0.2001.5257) – Anexo A. O ensaio clínico foi conduzido na clínica de Odontopediatria do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil (FO/UFRJ). Na pesquisa, foram incluídos 27 dentes de 23 crianças (7 do gênero feminino e 16 do gênero masculino). A participação no estudo foi voluntária e os pais/responsáveis receberam informações a respeito do procedimento (pulpectomia) ao qual seus filhos seriam submetidos como as vantagens e desvantagens, assim como os possíveis riscos e desconfortos associados à terapia pulpar. O termo de consentimento livre e esclarecido para participação na pesquisa (Apêndice A) foi assinado por todos os responsáveis legais e o termo de assentimento livre e esclarecido foi assinado por todas as crianças que possuíam capacidade de entendimento (Apêndice B).

Foram selecionadas crianças de ambos gêneros, de 2 a 9 anos de idade, saudáveis, que compareceram às clínicas de pós-graduação da Disciplina de

Odontopediatria FO/ UFRJ durante o período de junho de 2015 a junho de 2016. Foram incluídas no estudo as crianças apresentando dentes decíduos anteriores ou posteriores traumatizados ou acometidos por lesões cariosas ou restaurações defeituosas associados a sinais e sintomas indicativos de inflamação pulpar irreversível ou necrose pulpar como (i) história de dor espontânea, (ii) presença de fístula, (iii) sangramento contínuo após amputação da polpa coronária, (iv) ausência de tecido pulpar remanescente quando a câmara pulpar fosse acessada e (v) presença de exsudato purulento no canal radicular, sendo indicados para a realização de terapia endodôntica total (pulpectomia). Os pacientes que apresentaram quaisquer dos aspectos seguintes foram excluídos do estudo: (i) dentes que não permitissem isolamento absoluto, (ii) dentes em que não fosse possível a realização de restauração adequada após a realização da terapia pulpar, (iii) dentes com radiolucidez periapical ou inter-radicular que envolvessem mais da metade do comprimento da menor raiz, (iv) dentes que apresentassem reabsorção interna, (v) reabsorção externa fisiológica ou patológica maior que um terço do comprimento da raiz, (vi) obliteração do canal radicular, (vii) suporte ósseo inadequado evidenciado por mobilidade não fisiológica quando comparado ao dente contralateral e (viii) sinais e sintomas de infecção com envolvimento sistêmico que necessitasse utilização de terapia antibiótica durante a fase da terapia pulpar (McDONALD, AVERY e DEAN, 2011; PRIMO et al., 2012), (ix) dentes cujo tecido pulpar já tivesse sido manipulado previamente mesmo que de forma conservadora em casos de capeamento direto ou pulpotomia, (x) pacientes que tivessem intenção mudar de cidade e não pudessem comparecer às consultas de acompanhamento.

3.3 Tamanho da amostra

Amostra de conveniência: Todos os pacientes que se apresentaram à clínica de Odontopediatria da UFRJ no período de recrutamento e que se apresentaram dentro dos critérios de inclusão sem apresentar nenhum critério de exclusão foram incluídos nesse estudo.

3.4 Aleatorização da amostra

A seleção do material obturador foi feita aleatoriamente eliminando a distribuição desigual, sendo que os dentes selecionados para esse ensaio clínico foram alocados em dois grupos distintos de tratamento por meio de randomização não restritiva através da geração de uma sequência aleatória pelo sistema de lançamento de moeda. O sorteio foi realizado por um indivíduo não participante do estudo e os dentes poderiam ser incluídos em um dos grupos abaixo:

G1 – Dentes obturados com pasta Iodoformada: iodofórmio (Biodinâmica, Paraná, Brasil) em quantidade correspondente à medida de 1cm da porção posterior de um tubete de anestésico, 2 gotas de paramonoclorofenolcanforado (PMCC) (Biodinâmica, Paraná, Brasil) e 1cm de pomada Rifocort[®], de acordo com Mello-Moura, Cerqueira DF e Santos (2007). A Pomada Rifocort[®] foi manipulada de acordo com seus componentes (acetato de prednisolona 5,0mg/g, rifamicina sódica 1,5mg/g e pomada carbowax qsp 10g – Farmácia Buenos Ayres, São Paulo, Brasil), já que não se encontra mais a venda nas farmácias brasileiras (Anexo B).

G2 – Dentes obturados com pasta Calen[®] espessada com óxido de zinco (Calen[®]/OZ): Ca(OH)² – 26,12% e OZ – 39,33% - fornecida pronta para uso pela S.S.White Artigos Dentários Ltda., Rio de Janeiro, Brazil. A pasta Calen[®]/OZ foi desenvolvida, em parceria, pelo grupo de pesquisa em terapia pulpar em Odontopediatria do Departamento de Odontopediatria (FO/UFRJ) e a indústria de materiais dentários S.S.White Artigos Dentários Ltda., Rio de Janeiro, Brasil.

3.5 Pulpectomias

Cada criança participante do estudo foi submetida a um exame radiográfico inicial, como meio auxiliar para o diagnóstico da condição pulpar e também para estabelecer o comprimento de trabalho dos dentes a serem tratados endodonticamente. A radiografia inicial foi realizada através da técnica do paralelismo com o auxílio de posicionadores radiográficos infantis e processada quimicamente através do método temperatura/tempo.

A terapia pulpar teve início após a realização da radiografia, sob anestesia local e isolamento absoluto dos dentes envolvidos. O passo seguinte deu-se pela remoção do tecido cariado ou da restauração pré-existente, ou a realização da trepanação em casos de dentes traumatizados. A seguir, foi realizado o acesso à câmara pulpar. Neste momento foi confirmado o diagnóstico das condições pulpares, estabelecendo-se se o tecido pulpar encontrava-se em estágio de inflamação ou de necrose. O diagnóstico foi registrado no prontuário dos pacientes e em banco de dados.

Se o dente apresentasse alteração de cor durante a inspeção visual, drenagem de exsudato purulento via fístula ou canal radicular ou câmara pulpar que apresentasse tecido remanescente em estágio de degeneração no momento do acesso à mesma, este foi classificado como dente com necrose pulpar. Já o diagnóstico de inflamação pulpar foi estabelecido quando houve sangramento excessivo ao corte da polpa coronária, o qual não cessou espontaneamente, indicando que o processo inflamatório não estava limitado somente ao tecido pulpar coronário.

Em sequência, a câmara pulpar foi irrigada com soro fisiológico para remoção dos detritos resultantes dos procedimentos anteriores. Após, estabeleceu-se o comprimento de trabalho (CT), que foi determinado pela radiografia prévia através de uma régua endodôntica milimetrada medindo-se o comprimento total do dente na radiografia de diagnóstico e subtraindo-se 1mm, correspondente ao recuo que foi feito em relação ao ápice.

Definido o comprimento de trabalho, deu-se seguimento à instrumentação do canal radicular utilizando-se limas do tipo Kerr para a realização do avanço apical com movimentos de rotação e tração, atingindo-se todas as paredes do canal. A primeira lima a executar a instrumentação foi aquela cujo calibre melhor se acoplou ao forame apical, seguida das duas limas seguintes da série até, no mínimo, a linha número 45 em dentes anteriores e 35 em dentes posteriores (BARCELOS, 2009). Cabe salientar que cada lima foi utilizada somente em quatro canais dos dentes do estudo (PRIMO, 2000).

A cada troca de lima o canal foi irrigado com 10ml de hipoclorito de sódio a 2,5% durante 30 segundos (s). Ao final da instrumentação, uma última irrigação foi realizada com: 10ml de ácido cítrico a 6,0% durante 60 s, seguida de 10ml de solução salina de cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico) também durante 60s.

Para a lavagem dos canais em ambas as técnicas descritas foram utilizadas seringas e agulhas descartáveis de calibre 22. Simultaneamente à irrigação, realizou-se a sucção utilizando-se uma cânula de aspiração. A seguir, partiu-se para a obturação dos condutos radiculares precedida pela secagem dos mesmos com cones de papel absorvente estéreis.

Os dentes foram obturados de acordo com o comprimento de trabalho (CT) estabelecido previamente. A inserção do material obturador, após prévia aleatorização já descrita anteriormente, foi feita com a espiral lentulo (Maillefer, Ballaigues, Suíça) dois números menores que a última lima utilizada na instrumentação, montada em uma peça de mão de baixa rotação (Kavo). Após a obturação, inseriu-se uma camada de guta-percha em bastão plastificada na entrada dos condutos radiculares com auxílio de um condensador de amálgama para o vedamento do canal e imediatamente realizou-se a restauração definitiva com resina composta Filtek™ Z350^{XT} (3M ESPE), através da técnica incremental.

Os elementos dentários classificados como vitais ou necrosados sem a presença de lesão periapical foram tratados em sessão única. Já nos dentes necrosados com presença de processo infeccioso/ abscesso/ fístula, a terapia endodôntica foi realizada em duas sessões. Para tanto, após a primeira sessão, foi dispensado no interior da câmara pulpar um penso de algodão estéril com mínima quantidade de PMCC e o dente foi selado provisoriamente com cimento de ionômero de vidro autopolimerizável (Riva Self Cure, SDI, Victoria, Australia).

Decorridos sete dias da primeira sessão e confirmada a remissão da sintomatologia, este curativo foi removido e a terapia foi concluída com a irrigação do canal com soro fisiológico, secagem e obturação, conforme descrito anteriormente. Imediatamente após a obturação, foi realizada a restauração definitiva com resina composta Filtek™ Z350^{XT} (3M ESPE) através da técnica incremental.

Logo após a obturação concluída e o dente restaurado, foi tomada uma radiografia periapical final da obturação. Utilizou-se essa imagem como base para classificação da extensão da obturação, que foi classificada em: subobturada (1mm ou mais aquém do ápice), adequada (no limite do ápice) ou sobreobturada (extravasamento além do ápice).

Nos casos em que a sintomatologia clínica – dor, fístula, exsudato purulento e edema – (MORTAZAVI e MEBASHI, 2004) estivesse presente na consulta de obturação dos condutos, os mesmos poderiam ser submetidos novamente ao preparo químico-mecânico conforme descrito anteriormente e obturados na consulta seguinte. Caso a sintomatologia permanecesse na terceira consulta, estaria indicada a exodontia e a instalação de um aparelho mantenedor de espaço (BARCELOS, 2009).

3.6 Avaliação clínica e radiográfica

Os exames clínicos foram realizados um mês, três meses e seis meses após a realização das pulpectomias, sendo que continuam em acompanhamento semestral. As radiografias de controle foram tomadas logo após o término da terapia pulpar e no sexto mês de acompanhamento e continuam sendo realizadas semestralmente. As imagens obtidas foram padronizadas permitindo posterior comparação. Desse modo, todas as tomadas radiográficas foram realizadas utilizando-se a técnica do paralelismo com o auxílio de posicionadores radiográficos infantis. Todas as tomadas radiográficas foram processadas através do método temperatura/tempo pelo mesmo operador treinado e calibrado.

Dois avaliadores treinados, calibrados e cegos para o material obturador utilizado, distintos do operador, examinaram as radiografias pré e pós-operatórias e foi considerada terapia de sucesso aquela que apresentou evidências clínicas e radiográficas de cura: (a) desaparecimento dos sinais e sintomas pré-operatórios em 2 semanas; (b) desaparecimento do processo infeccioso radiograficamente em 6 meses, evidenciando deposição óssea nas áreas radiolúcidas preexistentes; (c) paralisação da reabsorção radicular patológica. Já a manutenção ou o agravamento

dos sinais e sintomas clínicos e das alterações radiográficas preexistentes ou o surgimento dos mesmos, em pacientes inicialmente assintomáticos, indicaria a ocorrência do insucesso terapêutico. Caso não houvesse concordância entre os achados clínicos e os radiográficos ao final da avaliação, seria aguardada uma próxima avaliação para definir o parecer final.

Os dentes submetidos à pulpectomia foram acompanhados clínica e radiograficamente para a avaliação da terapia pulpar, de acordo com os critérios previamente estabelecidos por BARCELOS (2009) (Figura 1). Em caso de insucesso seria planejada exodontia do elemento e instalação de aparelho mantenedor de espaço, quando necessário. Se durante a avaliação radiográfica houvesse imagem sugestiva de desvio de curso de erupção do elemento permanente sucessor devido à retenção prolongada do elemento decíduo, também seria procedida a exodontia do elemento decíduo.

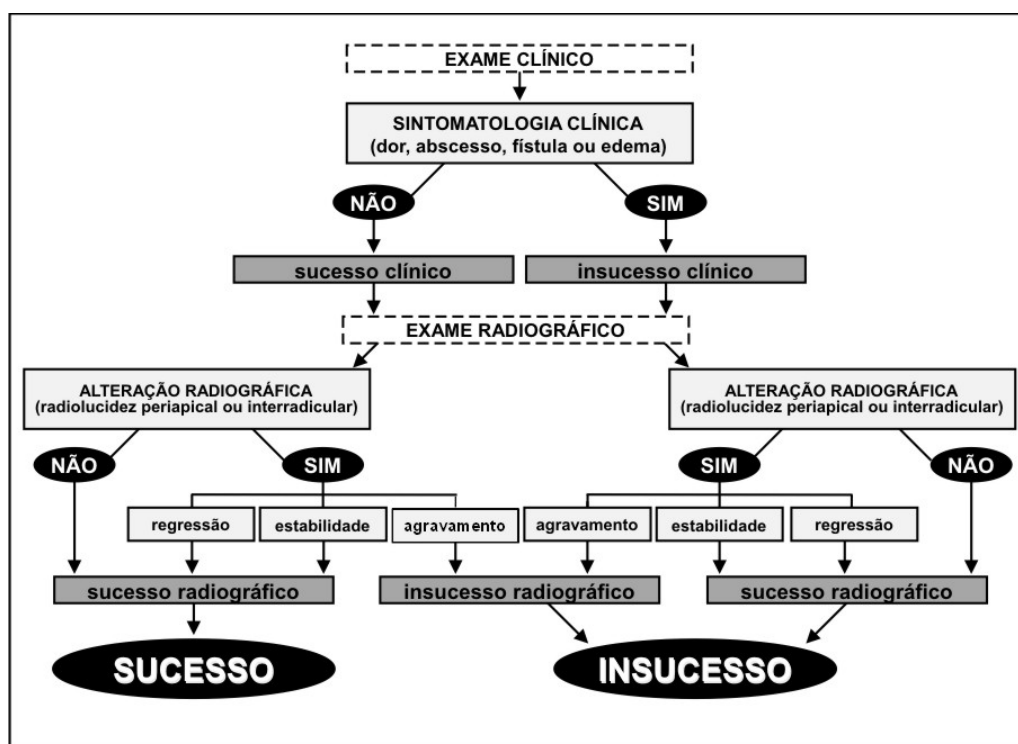


Figura 1. Critérios para avaliação do sucesso e insucesso clínico, radiográfico e global das pulpectomias (BARCELOS, 2009).

3.7 Coleta de dados

Foram registradas informações sobre a idade da criança em anos no momento da terapia, gênero, dente envolvido, tipo de dente (anterior ou posterior),

arco em que o dente está localizado (superior ou inferior), diagnóstico pulpar (pulpite irreversível ou necrose), razão do acometimento pulpar (cárie ou trauma), sintomas clínicos pré-operatórios, radiolucidez pré-operatória, número de consultas realizadas, tipo de material obturador, extensão da obturação (sub-obturação, adequada, sobre-obturação), acompanhamento, resultado clínico e radiográfico finais. Posteriormente foi realizada uma análise descritiva objetivando a comparação dos resultados.

4 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

Artigo: Outcome of primary teeth pulpectomy filled with Iodoform or Calcium Hydroxide/Zinc Oxide based pastes: six-month preliminary findings of a Randomized Controlled Clinical Trial

4.1 Artigo - Outcome of primary teeth pulpectomy filled with Iodoform or Calcium Hydroxide/Zinc Oxide based pastes: six-month preliminary findings of a Randomized Controlled Clinical Trial

Daniele CASSOL¹, Maysa Lannes DUARTE², Andrea PINTOR¹, Roberta BARCELOS², Laura Guimarães PRIMO¹

¹Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brazil

²Health Institute of Nova Friburgo, Universidade Federal Fluminense, Nova Friburgo, RJ, Brazil

Corresponding Author:

Laura Guimarães Primo

Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 325 – Cidade Universitária

CEP: 21941-971 - Rio de Janeiro – RJ –Brazil

E-mail: lprimo@pobox.com - Fax/phone: +5521 39382098

Keywords

pulpectomy, pediatric dentistry, iodoformium, calcium hydroxide, zinc oxide, randomized controlled clinical trial, smear layer

Abstract

Aim: To evaluate clinical and radiographic six-month outcome of root canal treatment (CT) with smear layer removal performed in primary teeth using two different root canal filling materials. **Methodology:** Pulpectomy procedures were carried out on 27 primary uni or multiradicular teeth with necrotic pulps or irreversible pulpitis caused by dental caries or trauma in 23 children (7 girls and 16 boys) aged between 2 and 7 years old. One previously trained operator performed the CT in single visit for teeth classified with irreversible pulpitis or necrosis without periapical or inter-radicular radiolucency and in multiple visits for necrosis with inter-radicular or periapical radiolucency. Participants were selected based on specific inclusion and exclusion criteria and were randomly allocated into two groups according to the filling material: Group I (GI) – Iodoform paste (Iodoform + camphorated parachlorophenol + ointment comprising prednisolone acetate 5.0mg and rifamycin 1.5mg); Group II (GII) – Calen[®]/ZO paste (Calcium hydroxide 26.12% + Zinc Oxide 39.33%). All treated teeth were permanently restored with composite resin restoration in the same sitting the root canals were filled. The outcome measures were evaluated clinically at one and three months and clinically and radiographically at six months according to specific criteria. Two blinded and calibrated evaluators assessed the radiographic outcomes. A descriptive analysis was performed. **Results:** 70.4% of the CT was performed due to caries lesions and 29.6% due to trauma. All treatments in both groups were successful, hence the pulpectomy performance in both groups were neither influenced by the filling material nor by any other analyzed variable. The quality of the root canal filling was better in Calen[®]/ZO group. **Conclusion:** The clinical and radiographic six-month outcome was successful independently of the root filling material used.

Introduction

Different techniques and treatments have been proposed to promote cleansing and sanitation of infected root canals of primary teeth. The success of canal treatment (CT) depends directly on the accurate accomplishment of all operative steps (Silva et al., 2010) as removal of irreversibly inflamed or necrotic radicular pulp tissue, cleaning of the root canal system and filling with a resorbable filling material (Rodd et al., 2006). Moreover, the removal of smear layer with 6% citric acid during the chemomechanical preparation shows an improvement in the pulpectomy outcome of teeth with initial severe signs and symptoms associated to pulp necrosis or irreversible pulp compromise (Barcelos et al., 2012; Pintor et al., 2016). Furthermore, the smear layer removal was considered to enhance the antibacterial action of the irrigants, reduce the microleakage and to result in better adaptation of paste to the dentinal walls (Hariharan, Nandlal e Srilatha, 2010).

Considering the complex primary molar radicular morphology, the reduction or elimination of bacteria depends not only on the chemomechanical preparation but also on the use of filling pastes presenting some antimicrobial capacity (Piva et al., 2008). Besides, root canal filling material should be biocompatible with periapical tissues as well as preventing canal reinfection (Silva et al., 2010). The guidelines for primary pulpectomies recommend the use of pure zinc oxide eugenol (ZOE), non-setting calcium hydroxide paste or calcium hydroxide and iodoform paste (Rodd et al., 2006; AAPD, 2016/2017).

The use of ZOE has decreased due to increased retention of treated teeth since it could delay natural exfoliation (Dunston & Coll, 2008). In addition, the poor resorption ability of ZOE (Tannure et al., 2011) and the ectopic eruption of permanent tooth attributed to this material (Tannure et al., 2012) are some factors that contribute to the search of alternative materials such as iodoform and calcium hydroxide based pastes (Mortazavi & Mebashi, 2004). There are many available filling materials to its purpose, however none of them present all the ideal required characteristics and properties (Pinto et al., 2011).

There are few randomized controlled clinical trials studies conducted to evaluate the performance of root filling materials after smear layer removal in primary teeth pulpectomy, which feature adequate methodology. Therefore, this study aimed to investigate the clinical and radiographic performance of pulpectomies using a new Calcium hydroxide/Zinc Oxide (Calen[®]/ZO) paste and Iodoformed paste in primary teeth with irreversible pulpitis or pulp necrosis caused by dental caries or trauma.

Materials and Methods

Study design

The present study was designed as a clinical controlled, double-blind, randomized trial conducted in Rio de Janeiro, Brazil. The investigation was designed, analyzed, and interpreted according to the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (Altman et al., 2001; Moher, Jones & Lepage, 2001).

Participants and recruitment

This trial was conducted at the Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brazil, from June 2015 to June 2016. The Research Ethics Committee gave the approval of the present study (CAAE: 36760614.0.2001.5257). Participation in the study was voluntary, and the parents/guardians received all information regarding the pulpectomy procedure such as the advantages and possible risks or discomfort associated with the required treatment. Informed written consent was obtained from all participating parents and legal guardians and children who were able to understand, expressed their consent.

Healthy patients between 2 and 9 years old presenting one or, at most, two anterior or posterior primary teeth with irreversible pulp inflammation or pulp necrosis caused by dental caries or trauma were eligible if the following criteria were filled: (a) teeth with deep caries lesions and associated inter-radicular and/or periapical radiolucencies; (b) caries-affected teeth with abnormal mobility due to

periapical pathosis, but not associated with normal exfoliation; (c) history of spontaneous pain; (d) teeth presenting intra-oral swelling or draining sinus tract; (e) continuous bleeding after amputation of coronal pulp tissue; (f) teeth with external resorption involving less than 1/3 of the root length (Barcelos et al., 2012).

Children were not eligible if they presented any of the exclusion criteria: (a) systemic pathosis (medically compromising conditions and special health-care needs); (b) history of allergic reaction to local anaesthetics or to the components of the test materials; (c) patient subjected to antibiotic therapy in the 30 days prior to intervention or during the CT; (d) unrestorable tooth / impossibility of adequate rubber dam isolation; tooth that had previously been handled; (e) inter-radicular or periapical radiolucency involving more than half of the shortest root, measured vertically; (f) internal root resorption; physiological or pathological external root resorption of more than a third of the its length; (g) obliteration of the root canal; (h) inadequate bone support evidenced by non-physiological tooth mobility compared with the contralateral tooth (Barcelos et al., 2012), (i) patients who had intended to move to another city;

Sample size determination and randomization

All children who visited the clinic, during the recruitment period and met the inclusion criteria without presenting any of the exclusion criteria were included in this study. Tossing a coin by a third person not involved with the clinical assessment or with data analysis was used as randomization method.

Intervention

To ensure the need of conducting the pulpectomy procedure, a single investigator (D.C.) performed a detailed interview, a clinical examination and a standard periapical radiographic evaluation with pediatric radiographic films and film-positioning devices. In some cases, an operatory diagnostic was obtained by viewing the pulp bleeding aspect following a pulp exposure. When indicated, a conservative procedure was performed and the tooth was excluded from the final sample.

Endodontic treatment was performed in single visit for teeth classified as having irreversible pulpitis or necrosis without inter-radicular or periapical radiolucency. Only for necrosis with inter-radicular or periapical radiolucency, multiple sittings were required.

Following local anesthesia with 2% lidocaine and 1:100.000 epinephrine (Alphacaine, DFL, Rio de Janeiro, Brazil) and rubber dam isolation, a diamond bur mounted in a high-speed handpiece was used to achieve access to the pulp chamber. Following carious tissue removal and access to the pulp chamber, chemomechanical preparation was carried out. For all cases, a trained single operator (D.C.) performed the CT using an adaptation (Figure 1) of the protocol for pulpectomy in primary teeth with smear layer removal (Barcelos et al., 2012). The root canals were dried with sterile paper points and randomly filled with one of the evaluated materials using a lentulo spiral (Maillefer, Balaigues, Swiss), which was calibrated at the working length. Teeth of patients assigned to G1 received Iodoformed paste (Iodoform + camphorated parachlorophenol + ointment comprising prednisolone acetate 5.0mg and rifamycin 1.5mg) and those allocated to G2 received Calen[®]/ZO paste (Calcium hydroxide 26.12% + Zinc Oxide 39.33%) - S.S.White Artigos Dentários Ltda., Rio de Janeiro, Brazil) as filling materials. The entry of the root canals was sealed with heated gutta percha and the tooth was restored with composite resin in the same sitting in which the roots were filled. Children were blinded to the filling material used in their tooth/teeth. Immediately after the treatment completion a postoperative standardized periapical radiograph was taken.

In cases where multiple sittings were required, after the root canals were dried, a cotton pellet slightly moistened with camphorated paramonochlorophenol (Biodinamica, Parana, Brazil) was placed into the pulp chamber and coated with heated gutta-percha. A temporary restoration was carried out with conventional glass ionomer cement (Riva Self Cure, SDI, Victoria, Australia). One week later, in the absence of any signs and symptoms, using local anesthesia and a rubber dam isolation, the root canals were irrigated with 10 ml of 0.9% physiologic solution, dried with sterile paper points and randomly filled as previously described. If any of the signs or symptoms of infection (pain, swelling, fistula, or sensitivity to percussion) were still present, chemomechanical preparation could be repeated and a third

appointment could be scheduled a week later to complete the treatment. If any signs or symptoms of infection remained, tooth extraction would be planned, and space maintenance would be considered.

Outcomes and analyzed variables

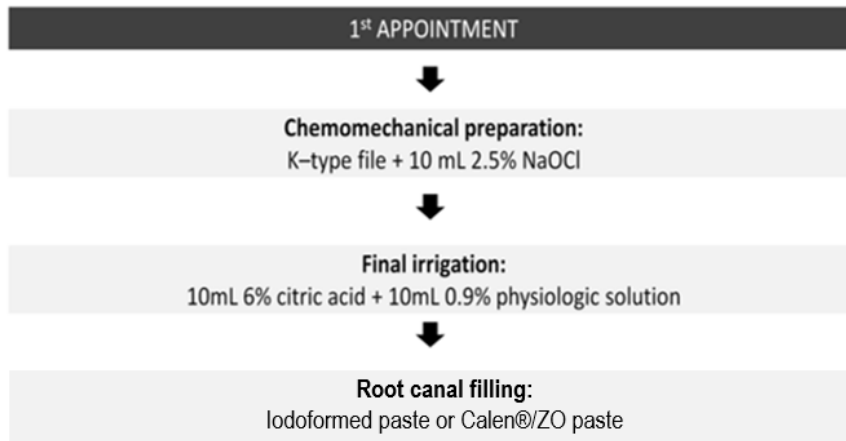
The outcome measures were evaluated clinically at one and three months and both clinically and radiographically at six months. Two blinded and trained evaluators independently examined the preoperative and post-treatment radiographs and the information were added to dental records with a consensus on the treatment outcome. If any divergence emerged, the lower category was used. The assessors were blind to the material used.

Treatment outcomes were judged to be successful when both clinical and radiographical criteria described by Barcelos et al. (2012) were fulfilled (Fig 2). Clinical success was defined when there were no signs or symptoms of infection including absence of pain, swelling, fistula, or sensitivity to percussion. The radiographic criteria for success were evidenced by a reduction in the size of the radiolucent area that was previously observed in the pre-operative radiographs and no newly formed radiolucency in the cases in which it was absent at the beginning of the treatment.

The primary variable analyzed in the treatment outcome was the root canal filling paste – Iodoformed (G1) or Calen[®]/ZO based (G2). The following variables were also evaluated: (a) patient's age at the time of therapy (2-3 years-old or 4-7 years-old), (b) region of treated teeth (anterior or posterior), (c) arch of treated teeth (maxillary or mandibular), (d) initial pulp condition (irreversible pulpitis; necrosis without periapical or inter-radicular radiolucency; necrosis with periapical or inter-radicular radiolucency); (e) cause of pulp pathology (caries or trauma), (f) pre-operative clinical signs and symptoms (present or absent), (g) pre-operative periapical or interradicular radiolucency (present or absent), (h) quality of root canal filling, (i) integrity of coronal restoration in follow-up visits. Quality of root canal filling was recorded from the immediate post-treatment radiograph as underfilled (when the filling paste ended 1 mm or more short of the apex), flush-filled (when the filling paste appeared to end at the radiographic apex), and overfilled (when the filling

paste extruded past the radiographic apex). We used a descriptive analysis due to the limited sample size.

Irreversible pulpitis or Necrosis without inter-radicular or periapical radiolucency



Necrosis with inter-radicular or periapical radiolucency

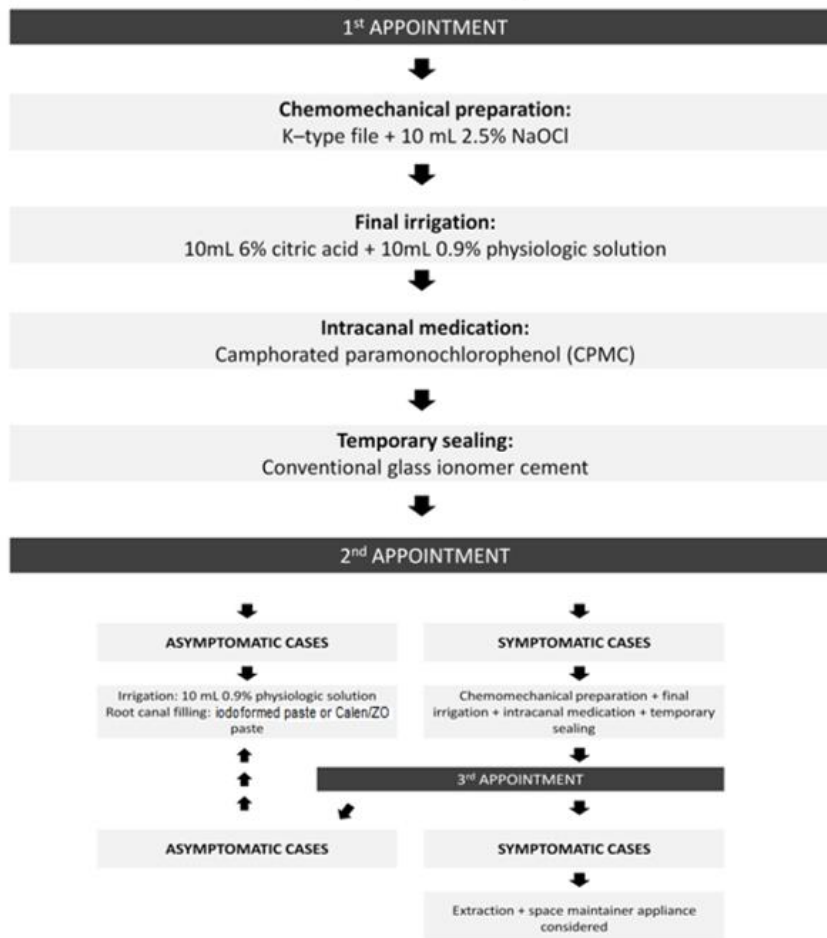


Figure 1. Protocol for pulpectomy in deciduous teeth with smear layer removal

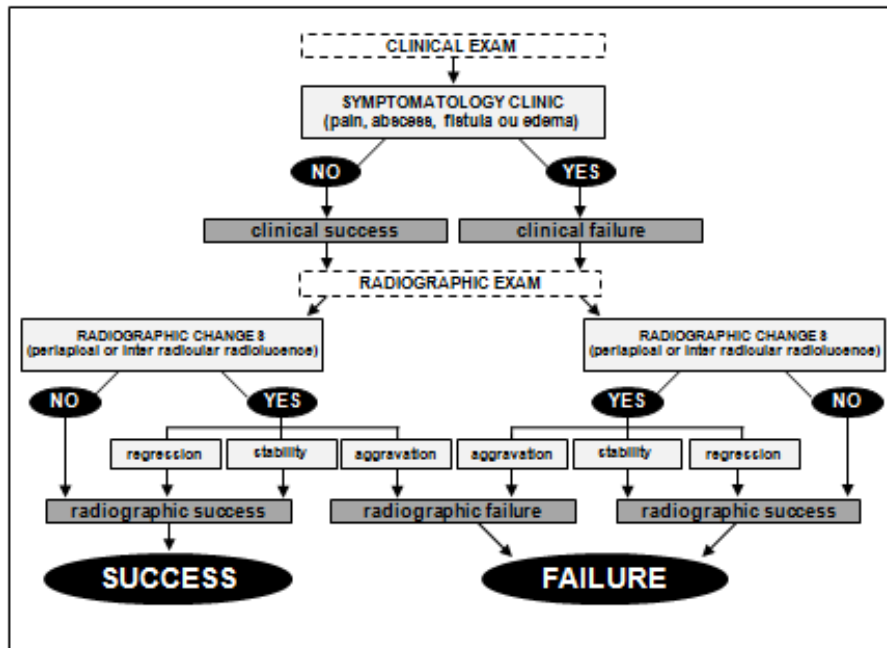


Figure 2. Clinical and radiographic criteria for monitoring pulpectomy (BARCELOS et al., 2012).

Results

The trial included 39 teeth in 35 children, however, conservative procedure was performed in 12 teeth, each belonging to one patient. Pulpectomy procedure was performed in 27 teeth of 23 children (69.6% boys and 30.4% girls). The mean age of the patients was $3,68 \pm 1,67$ years. The distribution of the teeth per group according to the jaws, tooth type, cause of pulp pathology, pulp diagnosis, radiographic signs and the clinical signs and symptoms is shown in Table 1. In 19 teeth (70.4%), the CT was performed due to caries lesions and in 8 teeth (29.6%), due to trauma.

Table 1. Baseline characteristics of the sample per group (N=27)

Characteristics	G1 (filled with Iodoform Paste) n (% per group)	G2 (filled with Calen®/ZO) n (% per group)	Total G1 + G2
Tooth region			
Anterior	10 (76.9)	10 (71.4)	20 (74.1)
Posterior	3 (23.1)	4 (28.6)	7 (25.9)
Total	13 (100)	14 (100)	27 (100)
Tooth arch			
Maxillary arch	12 (92.3)	12 (85.7)	24 (88.9)
Mandibular arch	1 (7.7)	2 (14.3)	3 (11.1)
Total	13 (100)	14 (100)	27 (100)
Cause			
Dental caries	8 (61.5)	11 (78.6)	19 (70.4)
Trauma	5 (38.5)	3 (21.4)	8 (29.6)
Total	13 (100)	14 (100)	27 (100)
Pulpal diagnosis			
Irreversible pulpitis	4 (30.8)	7 (50.0)	11 (40.7)
Pulp necrosis without periapical radiolucency	3 (23.1)	3 (21.4)	6 (22.3)
Pulp necrosis with periapical radiolucency	6 (46.2)	4 (28.6)	10 (37.0)
Total	13 (100)	14 (100)	27 (100)
Clinical signs or symptoms			
Absent	7 (53.8)	4 (28.6)	11 (40.7)
Present	6 (46.2)	10 (71.4)	16 (59.3)
Total	13 (100)	14 (100)	27 (100)

Only one patient did not attend the follow up visits. Then 26 teeth (13 in each group) were followed for six months. A hundred percent of the treatments in both groups were successful. The pulpectomy performance in both groups was influenced neither by the filling material nor by any other analyzed variable. The quality of the root canal filling was better in the Calen®/ZO group (table 2). The present study is summarized in the CONSORT flowchart (Figure 3).

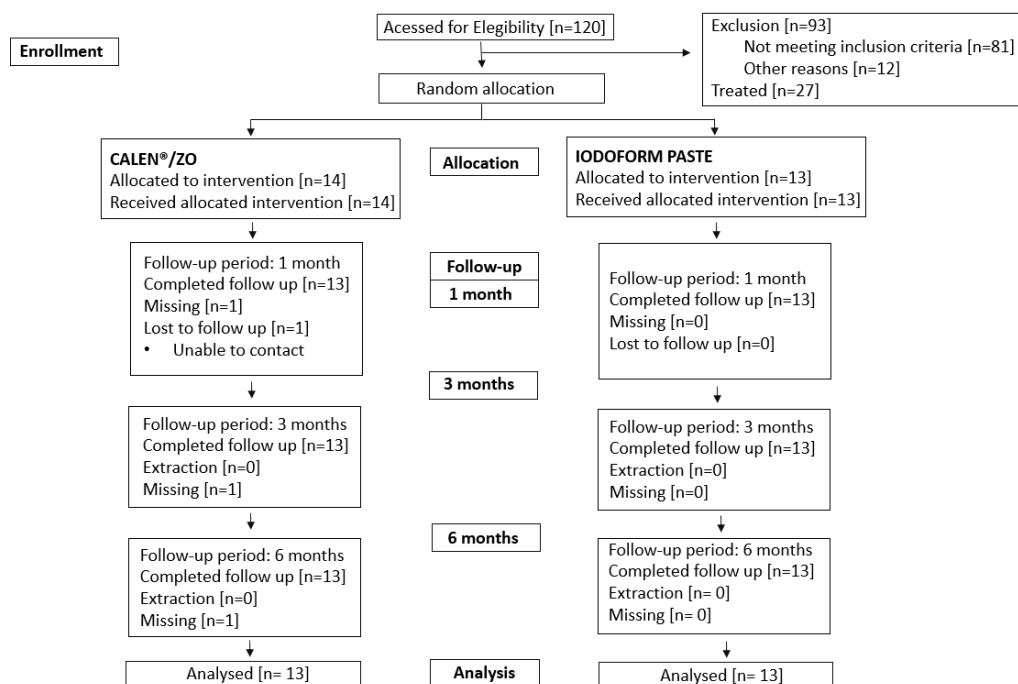


Figure 3.. CONSORT flowchart

Table 2. Adequacy of the root filling material per group.

Extension	G1	G2	Total
	(filled with iodoform paste) n (% per group)	(filled with Calen®/ZO) n (% per group)	
Underfilled	5 (83.3)	1 (16.7)	6 (100)
Flush-filled	4 (30.8)	9 (69.2)	13(100)
Overfilled	4 (50.0)	4 (50.0)	8 (100)

Discussion

We attributed the high success rate of this study to the use of two root filling materials with extensively elucidated positive properties (Mani et al., 2000; Ranly et al., 2000; Cerqueira et al., 2008; Desay e Chandler, 2009; Barja-Fidalgo et al., 2011), to the smear layer removal in all treated teeth, good coronal seal immediately in the same visit in which the roots were filled in and good technique accomplished by an operator previously trained and calibrated. To eliminate discrepancies, a single operator carried out all pulpectomies and this may have contributed to the excellent results. Other factors that might have influenced it were the strict caution in case selection, as this can play a vital role in the outcome of pulpectomies (Pramila et al., 2015) as well as a strict follow up of the patients during the post-operative period. Usually, the rigorous selection criteria and the extreme care of the operator in a clinical trial, lead to higher percentages of success. However, this may not reflect the usual clinical practice (Smail-Faugeron et al., 2014).

All treatments were performed with smear layer removal, taking into account that it improves the pulpectomy outcome in primary teeth (Tannure et al., 2011; Barcelos et al., 2012). This step increases dentine permeability promoting better adaptation of the filling materials as well as improving disinfection and sealing of root canals (Hariharan, Nandlal & Srilatha, 2010). Although the evidence of a recent systematic review was inconclusive for the most effective intracanal irrigant for smear layer removal (Pozos-Guilen et al., 2016), we chose 6% citric acid once it demonstrates to have the best efficacy without damaging the normal dentinal structures (Hariharan, Nandlal & Srilatha, 2010; Gotze et al., 2005). In addition, it showed antibacterial effects in infected root canals (Yamagushi et al., 1996), less toxicity than other solutions such as EDTA (Amaral et al., 2007) and its action was quite effective in the primary teeth in a short time (Salama & Abdelmegid, 1994). We performed the last irrigation with saline solution in all teeth because washing the root canal system following citric acid is indicated for a safe endodontic clinical practice (Guimarães et al., 2010).

Regarding the number of appointments, in cases of vital pulp, a single-visit treatment should be used whenever possible, maintaining the aseptic chain during the intra canal procedures as the pulp is only superficially infected and the root canal is free of bacteria (Singla, Marwah & Dutra, 2008). It was performed also for teeth classified with necrosis type I, considering some authors support that a single-visit protocol showed great efficacy in reducing endodontic infection in primary teeth (Triches et al., 2014). This aimed to reduce the number of operative procedures including additional anesthesia, gingival trauma from rubber dam application as well as to eliminate the risk of inter appointment leakage through temporary restoration (Singla, Marwah & Dutra, 2008). However, for necrosis type II, multiple sittings were required considering effectively eradication of the infection before the obturation increases the chances of a favourable outcome (Siqueira, 2001). Regardless of the fact that chemomechanical preparation with 2.5% NaOCl significantly reduces the endodontic microbiota, the use of an interappointment medication has been recommended to eliminate persisting bacteria (Siqueira, Magalhães e Roças, 2007).

Sealing of the root canal system is an essential step for a successful endodontic treatment considering it avoids the penetration of microorganisms and their toxins, helps periapical repair and prevents reinfection (Estrela et al., 2014). In this context, many authors have affirmed that an optimal filling directly influences the successful outcome of the CT (Holan & Fucks, 1993; Coll & Sadrian, 1996; Bawazir & Salama, 2006; Barcelos et al., 2011). In contrast, in our study, the extend of the root canal filling material did not influenced the rate of success, agreeing with some authors who supports the hypothesis that it does not affect the treatment outcome (Moskovitz et al., 2005). As the quality of the root canal filling was better in Calen[®]/ZO group, we believe that the slight thickening of the paste improved its consistency and favored its insertion, facilitating this important step of the treatment. We based the evaluation of the extent of root canal filling on the postoperative radiograph following the recommendations of the AAPD guideline (AAPD, 2016-2017).

Moreover, an important condition for CT success is the protection of the filling material with a well-sealed coronal restoration (Silva et al., 2010) aiming to prevent

microleakage (AAPD, 2016-2017). This can be accomplished by placing a permanent restoration as soon as possible after the completion of the treatment (Moskovitz et al., 2005) because the delay in the placement of final restorations may result in contamination of the filled root canals (Siqueira et al., 1999). Considering this, we restored the teeth in the same visit in which the roots were filled in. Breakdown, fracture or loss of the temporary/permanent restoration can contribute to the failure of endodontic treatment (Siqueira et al., 1999). In this trial, the variable “absence of final restoration” does not alter the success rate probably because teeth which restoration became fractured or lost, were immediately replaced because the children guardians were in close contact with the operator. In addition, all filled root canals had their entries protected with gutta percha.

In this study, the variables “pre-operative periapical or interradicular radiolucency” were unrelated with therapy outcome. This may have occurred because we selected only teeth with at least two thirds of the root intact, suggesting the teeth belonged to young children, who have a greater capacity for tissue regeneration and, therefore, a better response to treatment. In cases of pathological resorption, this indicated only a mild infection. CT seems to have a higher success rate when performed in symptomless teeth with no or minimal root resorption and/or periapical infection (Holan, 2006; Coll & Sadrian, 1996). Therefore, this indicates that the selection of cases may interfere with the treatment outcome. Regarding the variables “region or arch of treated teeth”, “pre-operative clinical signs and symptoms”, “initial pulp condition”, “cause of pulp pathology” and the “filling material”, they did not influence treatment results. Therefore, we can infer that a successful CT can be achieved regardless of such factors if great attention is given to the selection and follow up of the cases, to the chemomechanical preparation of the root canal system, to smear layer removal and to the coronal sealing.

Iodoform pastes have excellent antibacterial and anti-inflammatory properties, as well as good radiopacity and easy resorption when extruded to periapical tissues (Cerqueira et al., 2008). However, iodoformed-based products can lead to discolouration of the dental crown (Priyanka, 2013), which may limit its use in anterior teeth. Calcium hydroxide pastes do not show such impairment and are widely used mainly due to its low toxicity and its antibacterial, antifungal and

biocompatibility properties (Desai & Chandler, 2009). On the other hand, they have rapid resorption and low radiopacity, which can be improved by the addition of Zinc Oxide to its composition (Queiroz et al., 2011). Therefore, we believe that newer preparations of filling materials such as the Calen[®]/ZO paste are interesting.

Among the studied population in this trial, dental caries were more prevalent than trauma probably because of the demographic characteristics of the subjects that came from low-income families with poor oral hygiene. The children's dental caries situation is related to their toothbrushing and dietary habits, as well as to their socio-economic background (Chu et al., 2012). Especially in developing countries, a significant proportion of infants and preschoolers are still affected by this disease with a strong polarization (Vanobbergen et al., 2001; Ferreira et al., 2007) and much of them remain untreated (Baelum et al., 2007). Interestingly, there were more anterior than posterior teeth affected by dental caries, which may have contributed to the high success rates of this study. It can be justified by the low age of most children treated as early childhood caries may be a growing problem in many countries (Boruta, Wagner & Kneist, 2010).

In spite of the small sample size, we believe that the rigorous selection criteria minimized bias in our study. This trial aimed to conduct an initial exploratory analysis considering an unsuccessful root canal treatment usually shows clinical or radiographic signs of failure at the first six months (Ozalp, Saroglu e Sonmez, 2005). However, more trials should be performed with multi operators and longer follow ups to verify clinical and radiographic long-term success rates and follow the development of the successor permanent teeth.

Conclusion

This study showed that the clinical and radiographic six-month outcome of root canal treatment with smear layer removal performed in primary anterior and posterior teeth was successful independently of the root filling material used. Pulpectomy results were influenced by the strict caution in case selection and in execution of the treatment as well as in monitoring the patients in the follow up

period. Periodic evaluation of endodontically treated primary teeth is important to diagnose any radiographic or clinical findings of infection and prevent damage to their permanent successors.

Acknowledgements

There is no conflict of interest associated with the present study.

The authors thank to the FAPERJ for financial support and to the S.S.White Artigos Dentários Ltda., Rio de Janeiro, Brazil, for providing the Calen[®]/ZO paste for this study.

References

- AAPD. American Academy on Pediatric Dentistry Clinical Affairs Committee-Pulp Therapy Subcommittee. Guideline on pulp therapy for primary and young permanent teeth. **Pediatr Dent**; v.37: n.6, p.246–252, 2016/2017.
- Altman DG, Schulz KF, Moher D et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. **Ann Intern Med**; v.134: p.663–694, 2001.
- Amaral KF, Rogero MM, Fock RA, Borelli P, Gavini G. Cytotoxicity analysis of EDTA and citric acid applied on murine resident macrophages culture. **Int Endod J**; v.40: p.338-43, 2007.
- Baelum V. *et al.* A global perspective on changes in the burden of caries and periodontitis: implications for dentistry. **J Oral Rehab**; v.34: p.872–906, 2007.
- Barcelos R, Santos MPA, Primo LG, Luiz RR, Maia LC. ZOE Paste Pulpectomies Outcome in Primary Teeth: A Systematic Review. **J Clin Pediatr Dent.**; v.35: n.3, p.241–248, 2011.
- Barcelos R, Tannure PN, Gleiser R, Luiz RR, Primo LG. The influence of smear layer removal on primary tooth pulpectomy outcome: a 24-month, double-blind, randomized, and controlled clinical trial evaluation. **Int J Paediatr Dent**; v.22: n.5, p.369-81, 2012.
- Barja-Fidalgo, F. et al. A Systematic Review of Root Canal Filling Materials for Deciduous Teeth: Is There an Alternative for Zinc Oxide-Eugenol? **ISRN Dentistry**; v.2011: p.1-7, 2011.

Bawazir, O. A.; Salama, F. S. Clinical evaluation of root canal obturation methods in primary teeth. **Pediatr Dent**. Chicago, v. 28, n. 1, p. 39-47, Jan-Feb. 2006.

Borutta A, Wagner M, Kneist S. Early childhood caries: A multifactorial disease. **OHDMBSC**. v. IX: n.1, 2010.

Cerqueira DF, Mello-Moura AC, Santos EM, Guedes-Pinto AC. Cytotoxicity, histopathological, microbiological and clinical aspects of an endodontic iodoform-based paste used in pediatric dentistry: a review. **J Clin Pediatr Dent**; v.32: p.105–10, 2008.

Chu CH, Ho PL, Lo EC. Oral health status and behaviours of preschool children in Hong Kong. **BMC Public Health**; v.12: p.767, 2012

Coll JA, Sadrian R. Predicting pulpectomy success and its relationship to exfoliation and succedaneous dentition. **Pediatr Dent**; v. 18: p. 57–63, 1996.

Desai, S.; Chandler, N. Calcium hydroxide-based root canal sealers: A review. **J Endod**; Baltimore, v.35: n. 4, p. 475-80, 2009.

Dunston B, Coll JA. A survey of primary tooth pulp therapy as taught in US dental schools and practiced by diplomates of the American Board Of Pediatric Dentistry. **Pediatr Dent**; v.30: p.42–48, 2008.

Estrela C, Holland R, Estrela CRA, Alencar AHG, Sousa-Neto MD, Pécora JD; Characterization of successful root canal treatment. **Braz Dent J**. v.25, p.3-11, 2014.

Ferreira SH, Beria JU, Kramer PF, Feldens EG, Feldens CA. Dental caries in 0- to 5-year-old Brazilian children: prevalence, severity, and associated factors. **Int J Paediatr Dent**; v.17: n.4, p.289-96, 2007.

Götze GR et al. Effect of the sodium hypochlorite and citric acid association on smear layer removal of primary molars. **Braz Oral Res**. v.19: n.4, p.261-6, 2005.

Guimarães LF, Fidalgo TK da S, Menezes GC, Primo LG, Silva-Filho FC. Effects of citric acid on cultured human osteoblastic cells. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**; v.110, p.665-669, 2010.

Hariharan VS, Nandlal , Srilatha KT. Efficacy of various root canal irrigants on removal of smear layer in the primary root canals after hand instrumentation: A scanning electron microscopy study. **J of Indian Soc of Pedod and Prevent Dent**; v.28: n.4, p.271-277, 2010.

Holan G. Long-term effect of different treatment modalities for traumatized primary incisors presenting dark coronal discoloration with no other signs of injury. **Dent Traumatol**; v.22: p.7-14, 2006.

Holan G, Fuks Ab. A comparasion of pulpectomies using OZE and KRI paste in primary molars: a retrospective study. **Pediatr Dent.**,Nov-Dec; 15 (6): 403-7, 1993.

Mani SA, Chawla HS, Tewari A, Goyal A. Evaluation of calcium hydroxide and zinc oxide eugenol as root canal filling materials in primary teeth. **J Dent Child**; v.5: p.142–7, 2000.

Moher D, Jones A, Lepage L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. **JAMA**; v.285: p.1992–1995, 2001.

Mortazavi M, Mesbahi M. Comparison of zinc oxide and eugenol, and Vitapex for root canal treatment of necrotic primary teeth. **Int J Paediatr Dent**; v.14, n.6, p. 417-24, 2004.

Moskovitz M, Sammara E, Holan C. Success rate of root canal treatment in primary molars. **J Dent**; v.33: p.41-7, 2005.

Ozalp, N.; Saroglu, I.; Sonmez, H. Evaluation of various root canal filling materials in primary molar pulpectomies: an in vivo study. **Am J Dent**; v. 18: n. 6, p. 347-50, 2005.

Pinto DN, De Souza DL, Araújo RBR, Moreira-Neto JJS. Eighteen-month clinical and radiographic evaluation of two root canal-filling materials in primary teeth with pulp necrosis secondary to trauma. **Dental Traumatol**; v.27: p.221–224. 2011

Piva F, Faraco Junior IM, Estrela C. Antimicrobial Activity of Different Root Canal Filling Pastes Used in Deciduous Teeth. **Materials Research**; v.11: n. 2, p.171-173, 2008.

Pozos-Guilen A et al. Intracanal irrigants for pulpectomy in primary teeth: a systematic review and meta-analysis. **Int J Paediatric Dentistry**; p.1-14, 2016.

Pramila R et al. Pulpectomies in primary mandibular molars: a comparison of outcomes using three root filling materials. **Int Endod J**; p.1-9, 2015.

Priyanka SRV. Tooth discolouration due to endodontic materials and procedures. **IOSR-JDMS**; v.9, n.4, p.32-36, 2013.

Queiroz AM et al. Subcutaneous Connective Tissue Response to Primary Root Canal Filling Materials. **Braz Dent J**; v.22, n.3, p.203-211, 2011.

Ranly DM, Garcia-Godoy F. Current and potential pulp therapies for primary and young permanent teeth. **J Dent**; v.28: p.153–61, 2000.

Rodd et al. UK International Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry. **Int J Paediatr Dent**; v.16 (Suppl. 1): p.15–23, 2006.

Salama FS, Abdelmegid FY. Six percent citric acid better than hydrogen peroxide in removing smear layer: An *in vitro* pilot study. **Pediatr Dent**; v.16: p.424–6, 1994.

Silva LAB et al. Histopathological evaluation of root canal filling materials for primary teeth. **Braz Dent J**; v.21, p.38–45, 2010.

Singla R, Marwah N, Dutta S. Single Visit versus Multiple Visit Root Canal Therapy. **Int J Clinic Ped Dent**; v.1: n.1, p.17-24, 2008.

Siqueira JF Jr, Rôças IN, Lopes HP, Uzeda M. Coronal leakage of two root canal sealers containing calcium hydroxide after exposure to human saliva. **J Endod**; v.25: p.14–6, 1999.

Siqueira JF Jr, Aetiology of root canal treatment failure: why well-treated teeth can fail. **Int Endod J**; v.34: p.1–10, 2001.

Siqueira JF Jr, Magalhaes KM, Rocas In. Bacterial reduction in infected root paramonochlorophenol paste as an intracanal dressing. **J Endod**; v.33: n.6, p.667-72, 2007.

Smaïl-Faugeron V, Courson F, Durieux P, Muller-Bolla M, Glenny AM, Fron Chabouis H. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. **Cochrane Database of Systematic Reviews**; n.8, p.1-193, 2014.

Tannure PN, Azevedo CP, Barcelos R, Gleiser R, Primo, L.G. Long-term Outcomes of Primary Tooth Pulpectomy With and Without Smear Layer Removal: A Randomized Split-mouth Clinical Trial. **Pediatr Dent**; v.33: n. 4, p. 546-550, 2011.

Tannure PN, Fidalgo TKS, Barcelos R, Gleiser R, Primo LG. Ectopic eruption of permanent incisors after predecessor pulpectomy: five cases. **Gen Dent**; v.59, n.4, p.162-167, 2012.

Triches TC et al. Microbial Reduction by Two Chemical-Mechanical Protocols in Primary Teeth with Pulp Necrosis and Periradicular Lesion - An In Vivo Study. **Braz Dent J**; v.25, n.4, p.307-313, 2014.

Vanobbergen J, Martens L, Lesaffre E, Bogaerts K, Declerck D. Assessing risk indicators for dental caries in the primary dentition. **Comm Dent Oral Epidemiol**; v.29: p.424–434, 2001.

Yamaguchi M, Yoshida K, Suzuki R, Nakamura H. Root canal irrigation with citric acid solution. **J Endod**; v.22, p.27-9, 1996.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Durante a elaboração da metodologia do estudo, observou-se que, nos ensaios clínicos prévios realizados pelo grupo de pesquisa em terapia pulpar em Odontopediatria da Disciplina de Odontopediatria (FO/UFRJ), os critérios de seleção excluíaam bebês, selecionando apenas crianças a partir de 03 anos de idade. Com o intuito de aumentar a amostra, decidiu-se pela seleção de crianças a partir de 02 anos. O protocolo estabelecido determinava consulta única para casos de vitalidade pulpar, porém por motivos comportamentais ou idade da criança que impedissem a realização do tratamento endodôntico em uma única sessão, a obturação do conduto poderia ser realizada na consulta seguinte, uma semana após a realização do preparo químico-mecânico. Porém, nenhum dos casos apresentou problemas relacionados ao comportamento que levasse a necessidade de interrupção do tratamento. Assim, pode-se salientar a importância da realização do atendimento infantil por um especialista na área, capacitado a realizar procedimentos de forma mais rápida e precisa, bem como a controlar o comportamento de crianças não colaboradoras através de técnicas específicas. Da mesma forma, foram também tomados devidos cuidados essenciais para a prática clínica odontopediátrica como consultório devidamente equipado com equipe auxiliar treinada e bancada clínica previamente organizada. Foi disponibilizado fácil acesso a todos os materiais necessários para a realização dos procedimentos, minimizando o tempo de cadeira e evitando a dispersão da atenção da criança durante a consulta.

Quanto a seleção dos materiais obturadores a serem utilizados para a pesquisa, optou-se pela pasta Guedes Pinto por ser uma das pastas iodoformadas mais utilizadas nas faculdades de odontologia do Brasil (BERGOLI et. al., 2010) e por apresentar altos índices de sucesso em ensaios clínicos. Entretanto, a pasta Guedes-Pinto tornou-se um material de difícil aquisição nos consultórios odontológicos devido a necessidade de manipulação da pomada Rifocort[®], que não é mais comercializada nas farmácias brasileiras (anexo B), devido a suspensão de produção pelo laboratório Medley em virtude de dificuldades enfrentadas no fornecimento de um dos princípios ativos do medicamento.

Objetivou-se utilizá-la como padrão de comparação para que outra pasta pudesse ser testada (Calen[®]/OZ), já que a obturação com cimento de óxido de zinco e eugenol vem sendo substituída devido aos efeitos adversos como reabsorção retardada, retenção prolongada de dentes decíduos e erupção ectópica de dentes permanentes (YACOBI et al., 1991; PRIMOSCH et al., 2005; TANNURE et al., 2011).

Dessa forma, a obtenção de outro produto que apresentasse resultados equivalentes a ela seria bastante útil. A opção por uma pasta a base de hidróxido de cálcio ocorreu devido às suas propriedades positiva já extensivamente elucidadas na literatura (MANI et al., 2000; RANLY et al., 2000; DESAI e CHANDLER, 2009; LANA et al., 2009;). Porém, essa pasta, por si só, possui pouca radiopacidade e reabsorção mais rápida que a fisiológica radicular, além de uma consistência mais amolecida, o que dificulta sua inserção nos canais radiculares, sendo seu espessamento positivo para esses fins (QUEIROZ et al., 2011). Portanto, a pasta Calen[®]/OZ foi desenvolvida, em parceria, pelos pesquisadores do grupo de pesquisa em terapia pulpar em Odontopediatria da Disciplina de Odontopediatria (FO/UFRJ) e a indústria de materiais dentários S.S.White Artigos Dentários Ltda., Rio de Janeiro, Brasil. A pasta ainda não se encontra disponível no mercado.

Além de ter apresentado sucesso semelhante à pasta iodoformada através dos resultados desse estudo, sua consistência permitiu maior facilidade de inserção nos condutos radiculares apresentando, ainda, a vantagem - sobre as pastas iodoformadas e mistas - de não possuir o iodofórmio na sua composição, já que esse é um material que pode causar a pigmentação coronária dos dentes tratados (PRIYANKA, 2013). A utilização de uma pasta disponibilizada pronta para consumo permite a utilização de um produto precisamente proporcionado, além de diminuir o tempo de cadeira que é exigido pelos materiais com manipulação manual.

Ainda sobre as questões metodológicas, era plano inicial do projeto para o desenvolvimento do ensaio clínico a substituição das radiografias convencionais pelas digitais e a utilização do localizador foraminal, somado à medição realizada na radiografia inicial, para obtenção do comprimento de trabalho endodôntico de

forma mais precisa. O advento da radiografia digital trouxe uma série de vantagens, dentre as quais destacam-se a redução do tempo de exposição do paciente à radiação (WENZEL, 1998; SENEADZA et al., 2008; ISIDOR et al., 2009), tempo de trabalho desde a exposição até a obtenção da imagem é reduzido, pois não há necessidade de nenhum processamento em líquidos (revelador e fixador). Outra vantagem potencial da utilização do sistema digital é a possibilidade de melhorar a qualidade da imagem, já que todos os sistemas digitais disponíveis no mercado oferecem facilidades como a modulação da densidade e do contraste, o que pode melhorar a acurácia dos diagnósticos (WENZEL, 1995). Além disso, os sistemas digitais de obtenção de imagem aumentam a facilidade de troca de informações entre os profissionais (WENZEL, 1998; SENEADZA et al., 2008; ISIDOR et al. 2009), o que amplia sua utilização constante na prática odontológica como uma alternativa às radiografias convencionais (PONTUAL et al., 2010).

Sobre a determinação do comprimento de trabalho, vários estudos demonstraram que há limitações no uso das radiografias periapicais na determinação do comprimento de trabalho/odontometria. Isso inclui superposição de raízes e estruturas anatômicas adjacentes, como o germe do dente permanente, exposição radiográfica, manejo do paciente, dificuldades de visualização de reabsorções radiculares (KATZ, TAMSE, KAFMAN, 1991), variações anatômicas do sistema endodôntico, ou erros técnicos na projeção, imagem bidimensional de uma estrutura tridimensional (WILLIAMS, JOYCE, ROBERTS, 2006; AHMED, 2013; OZNURHAN, 2015). Além disso, a reabsorção fisiológica do dente decíduo é irregular e torna-se difícil determinar o comprimento da raiz através da radiografia periapical principalmente quando a reabsorção ocorre pela vestibular ou lingual (SILVA et al. 2014; AHMAD & PANI, 2015; OZNURHAN et al., 2015). O uso de localizadores apicais eletrônicos é, portanto, indicado em Odontopediatria, pois consegue identificar o comprimento radicular de forma precisa (LEONARDO et al. 2008; LEONARDO et al. 2009; NELSON-FILHO et al. 2011; BELTRAME, 2011), além de apresentar inúmeras vantagens como redução de radiação e tempo de trabalho (AHMED, 2013). Ademais, é uma técnica rápida, segura e indolor (OZNURHAN, 2015). A falta de verba para pesquisas, realidade constante nas universidades públicas brasileiras, inviabilizou a aquisição de novos equipamentos

para o ensaio clínico, o que visava melhorar o conforto para os pacientes e a precisão nas medições. No entanto, com emprego do protocolo clínico de Barcelos (2012), a avaliação do efeito do material obturador sobre a técnica e desfecho poderia ser melhor compreendida. Ademais, nos *guidelines* atuais (AAPD 2016/2017) não há recomendação quanto ao uso de radiografia digital e localizadores foraminais. Assim, o protocolo clínico utilizado continua válido e apresenta um custo operatório reduzido em relação ao uso das ferramentas citadas, podendo ser executado de forma universal por especialistas bem como clínicos gerais, sem necessidade de treinamento prévio.

É válido ressaltar que, como o ensaio clínico teve início em junho de 2015, alguns pacientes receberam tratamento na data supracitada e, dessa forma, o banco de dados da pesquisa já contempla 6 avaliações de até 12 meses e 5 avaliações de até dezoito meses de acompanhamento em que os tratamentos se mantiveram classificados como sucesso total. O presente trabalho apresenta os resultados de referentes ao primeiro período de avaliação radiográfica, que permite a avaliação da frequência de sucesso global, clínico e radiográfico. Alguns autores afirmam que os insucessos dos tratamentos endodônticos de dentes decíduos ocorrem geralmente nos primeiros 6 meses (OZALP, SAROGLU, e SONMEZ, 2005), outros, nos primeiros 12 meses (TRAIRATVOURAKUL E CHUNLASIKAIWAN, 2008), o que justifica a tentativa de publicação dos resultados preliminares do ensaio clínico. No entanto, é importante salientar que ainda não houve casos de insucesso clínico e/ou radiográfico em nenhum dos casos acompanhados até agora. Dessa forma, pode-se esperar que a alta frequência de sucesso será mantida.

Os excelentes resultados desse estudo podem ter sido decorrentes do alto rigor de seleção dos casos tratados, utilização de materiais irrigadores e obturadores com propriedades positivas consolidadas na literatura, remoção da *smear layer* dos canais radiculares, técnica criteriosa realizada por uma operadora treinada e calibrada, selamento coronário definitivo imediatamente após a conclusão da obturação, bem como criterioso monitoramento dos pacientes durante todo o período de acompanhamento. Esse resultado torna-se extremamente válido para visualizarmos que mais importante que a busca por um

material obturador ideal é a realização de todos os passos do tratamento endodôntico de forma rigorosa, desde a seleção ao acompanhamento dos casos. Dessa forma, dever-se-ia buscar a mudança do pensamento crítico dos clínicos para que, então, a prática torne-se mais exigente e precisa, levando a resultados mais bem-sucedidos.

Quanto aos projetos futuros em relação a esse ensaio clínico, todos os casos continuarão sendo acompanhados visando novas publicações estendendo-se os tempos de acompanhamento objetivando a verificação das porcentagens de sucesso clínico e radiográfico dos tratamentos a longo prazo, assim como o acompanhamento do desenvolvimento do germe do dente permanente sucessor. Sugere-se a realização de novos estudos multi-operadores e multi-cêntricos com a utilização de radiografia digital e localizador foraminal, com o intuito de usufruir dos avanços tecnológicos como auxílio para os progressos científicos.

7 CONCLUSÕES

Os dentes decíduos anteriores e posteriores submetidos a pulpectomias realizadas com hipoclorito de sódio a 2,5% e ácido cítrico a 6,0% como substância química auxiliar obtiveram o mesmo desempenho clínico e radiográfico independentemente do material obturador utilizado nos tratamentos, no período de seis meses de acompanhamento.

Não houve influência de nenhuma das diferentes variáveis: sintomatologia clínica e radiolucidez periapical pré-operatória, reabsorção externa patológica, diagnóstico da condição pulpar, região do arco tratado (anterior ou posterior), localização do dente decíduo tratado no arco (superior ou inferior), extensão da obturação do canal radicular e permanência da restauração coronária durante o período de acompanhamento na performance das pulpectomias em ambos os grupos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AAPD. American Academy on Pediatric Dentistry Clinical Affairs Committee-Pulp Therapy Subcommittee. Guideline on pulp therapy for primary and young permanent teeth. **Pediatr Dent**; v.37, n.6, p.246–252, 2016-2017.

AHMAD A & PANI S. C. Accuracy of electronic apex locators in primary teeth: a meta-analysis. **Int Endod J**. v.48, n.3, p.298-307, 2015.

AHMED H.M. A. Anatomical challenges, electronic working length determination and current developments in root canal preparation of primary molar teeth. **Int Endod J**. v.46, n.11, p.1011-1022, 2013.

ALTMAN, D.G. et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. **Ann Intern Med**; v.134, n 8, p.663–694, 2001.

AMORIN, L.F.G. et al. Antimicrobial analysis of different root canal filling pastes used in pediatric dentistry by two experimental methods. **Braz Dent J**, v.17, n.4, p.317–322, 2006.

ASOKHAN, S.; SOORIAPRAKAS, C.; RAGHU, V; BAIRAVI, R. Volumetric analysis of root canal fillings in primary teeth using spiral computed tomography: an in vitro study. **J Dent Child**. v. 79, n. 2, p. 46-48, 2012.

BARCELOS R. **Contribuição ao estudo da terapia pulpar em odontopediatria: revisão sistemática e ensaio clínico controlado randomizado e duplo-cego sobre a influência da smear layer no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos**. 2009. 133p. tese (Doutorado em Odontologia- Odontopediatria) – Universidade Federal do Rio de Janeiro – RJ.

BARCELOS R. et al. ZOE paste pulpectomies outcome in primary teeth: a systematic review. **J Clin Pediatr Dent**. v. 35, n. 3, p. 241–248, 2011.

BARCELOS R. et. al. The influence of smear layer removal on primary tooth pulpectomy outcome: a 24-month, double-blind, randomized and controlled clinical trial evaluation. **Int J Paediatr Dent**. v. 22, n.5, p. 369-81, 2012.

BARJA-FIDALGO F. et al. A Systematic review of root canal filling materials for deciduous teeth: Is there an alternative for Zinc Oxide-Eugenol? **ISRN Dentistry**. v.2011, p.1-7, 2011.

BAWAZIR, O. A.; SALAMA F. S; Clinical evaluation of root canal obturation methods in primary teeth. **Pediatr Dent**. v. 28, n. 1, p. 39-47, 2006.

BELTRAME, A. P. C. A. Electronic determination of root canal working length in primary molar teeth: an in vivo and ex vivo study. **Int Endod J**. v.44, n.5, p. 402-406, 2011.

BERGOLI AD, PRIMOSH RE, DE ARAUJO FB, ARDENGHI TM, CASAGRANDE L. Pulp Therapy in Primary Teeth - Profile of teaching in Brazilian Dental Schools. **J Clin Pediatr Dent.** v. 35, n. 2, p. 191–196, 2010.

CANOGLU, H.; TEKCICEK M.U.; CEHRELI Z.C. Comparison of Conventional, Rotary, and Ultrasonic Preparation, Different Final Irrigation Regimens and 2 Sealers in Primary Molar Root Canal Therapy. **Pediatr Dent.** v.28, n.6, p.518-523, 2006.

CERQUEIRA, D. F. et al. Cytotoxicity, histopathological, microbiological and clinical aspects of an endodontic iodoform-based paste used in pediatric dentistry: a review. **J Clin Pediatr Dent.**, v.32, n.2, p.105-110, 2008.

COSTA, S. M. et al. A systematic review of socioeconomic indicators and dental caries in adults. **Int J Environ Res Public Health.** v.9, n.10, p.3540-3574, 2012.

CUNHA ,C. B. C. S.; BARCELOS, R.; PRIMO L. G. Soluções irrigadoras e Materiais Obturadores Utilizados na Terapia Endodôntica de Dentes Decíduos. **Pesq Bras Odontoped Clin Integr**, v.5, n.1, p.75-83, 2005.

DESAI, S.; CHANDLER, N. Calcium hydroxide-based root canal sealers: A review. **J Endod** , Baltimore, v.35, n.4, p.475-80, 2009.

DO, L. G. Distribution of caries in children: variations between and within populations. **J Dent Res.** v.91, n 6, p.536-543, 2012.

DUNSTON, B.; COLL, J. A. A survey of primary tooth pulp therapy as taught in US dental schools and practiced by diplomats of the American Board of Pediatric Dentistry. **Pediatr Dent.** v.30, n.1, p. 42-48, 2008.

DYE, B. A.; HSU, K. - L. C; AFFUL, J. Prevalence and Measurement of Dental Caries in Young Children. **Pediatr Dent.** v.37, n.3, p.201-216, 2015.

ERAUSQUIN, J.; MURUZÁBAL, M. Root canal fillings with zinc oxide-eugenol cement in the rat molar. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol**, v.24, n.4, p.547-558, 1967.

GUEDES-PINTO, A. C.; PAIVA, J. G.; BOZZOLA, J. R. Tratamento endodôntico de dentes decíduos com polpa mortificada. **Rev. Assoc. Paul. Cirurg. Dent.** v.35, n.3, p. 240-245, 1981.

GUEDES-PINTO, A. C.; SANTOS, E. M. Tratamento endodôntico em dentes decíduos. In: Guedes-Pinto A. C. **Odontopediatria.** 8ª ed. São Paulo: Ed. Santos; p.587-612, 2010.

GUIMARÃES, L. F. et al. Effects of citric acid on cultured human osteoblastic cells. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.** v.110, n.5, p.665-9, 2010.

HAAPASALO, M. et al. Eradication of endodontic infection by instrumentation and irrigation solutions. **Endod Topics.** v.10, p.77–102, 2005.

ISIDOR, S. et al. Effect of monitor display on detection of approximal caries lesions in digital radiographs. **Dentomaxillofac Radiol**, v.38, n.8, p.537–541, 2009.

KATZ A, TAMSE A, KAFMAN AY. Tooth length determination: a review. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol**. v.72, n.2, p.238-42, 1991.

KRAMER, P. F.; FELDENS, C. A. Introdução. In: **Traumatismos na Dentição Decídua. Prevenção, Diagnóstico e Tratamento**. São Paulo: Ed Santos. 2013, p. 3-7.

LANA, P. E. P; SCELZA, M. F. Z.; SILVA, L.E. Antimicrobial activity of calcium hydroxide pastes on *Enterococcus faecalis* cultivated in root canal systems. **Braz Dent J**. v.20, n.1, p.32-36, 2009.

LEONARDO M.L.; SILVA L.A.B.; FREITAS A.C. Tratamento endodôntico de dentes decíduos com vitalidade pulpar (biopulpectomia). In: ASSED S. **Odontopediatria: Bases científicas para a prática clínica**. São Paulo: Artes Médicas. 2005. P.613-662.

LEONARDO, M.R. *Ex vivo* evaluation of the accuracy of two electronic apex locators during root canal length determination in primary teeth. **Int Endod J**. v.41, n.4, p.317-21, 2008.

LEONARDO, MR. et al. *Ex vivo* accuracy of an apex locator using digital signal processing in primary teeth. **Pediatr Dent**. v.31, n.4, p.320-322, 2009.

LIMA, R. A. et al. Antimicrobial efficacy of chlorhexidine and calcium hydroxide/camphorated paramonochlorophenol on infected primary molars: A split-mouth randomized clinical trial. **Quintess Int**. v.44, n. 2, p.113-122, 2013.

MANI, S. A. et al. Evaluation of calcium hydroxide and zinc oxide eugenol as root canal filling materials in primary teeth. **J Dent Child**. v.67, n.2, p.142-147, 2000.

MASSARA, M. de L. A.; TAVARES, W. L. F.; NORONHA, J. C. A eficácia do hidróxido de cálcio no tratamento endodôntico de dentes decíduos: seis anos de avaliação. **Pesq Bras Odontoped Clin Integr**. v.12, n.2, p.155-59, 2012.

McCOMB, D.; SMITH, D.C. A preliminary scanning electron microscopic study of root canals after endodontic procedures. **J Endod**, v.1, n.7, p.238-242, 1975.

McDONALD, R. E.; AVERY, D. R. DEAN, J. A. Tratamento de lesão cariiosa profunda, exposição pulpar vital e dentes desvitalizados. In: McDONALD, R. E.; AVERY, D. R. DEAN, J. A. **Odontopediatria para crianças e adolescentes**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011, p. 340-362.

MELLO-MOURA A. C. V. et al. Tratamento endodôntico em dentes decíduos: onde estávamos e para onde vamos? In: IMPARATO, J. C. P. **Anuário 01. Odontopediatria Clínica Integrada e Atual**. São Paulo: Napoleão, 2013, p. 150-165.

MELLO-MOURA, A. C. V.; CERQUEIRA, D. F.; SANTOS, E. M. Pasta Guedes-Pinto – Revisão de literatura: 26 anos de estudos citotóxicos, histopatológicos, microbiológicos e clínicos. **RPG Rev Pós Grad.** v.14, n. 2, p.264-70, 2007.

MOHAMMADI, Z.; DUMMER, P.M. Properties and applications of calcium hydroxide in endodontics and dental traumatology. **Int Endod J.** v.44, n.8, p.697-730, 2011.

MOHER D, JONES A, LEPAGE L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. **J Am Med Assoc;** v.285, n.15, p.1992–1995, 2001.

MORTAZAVI, M.; MESBAHI, M. Comparison of zinc oxide and eugenol, and Vitapex for root canal treatment of necrotic primary teeth. **Int J Paediatr Dent.**, v.14, n.6, p.417-24, 2004.

MURAD C. F., SASSONE L. M., FAVERI, M. et al. Microbial diversity in persistent root canal infections investigated by checkerboard DNA-DNA hybridization. **J Endod.** v.40, n.7, p. 899-906, 2014.

NELSON-FILHO, P. Accuracy of the Ipx multi-frequency electronic apex locator in primary molars: an ex vivo study. **Int Endod J.** v.44, n.4, p.303-306, 2011.

OZALP, N.; SAROGLU, I; SONMEZ, H. Evaluation of various root canal filling materials in primary molar pulpectomies: an in vivo study. **Am J Dent;** v.18, n.6, p.347-50, 2005.

OZNURHAN ET AL. Clinical evaluation of apex locator and radiography in primary teeth. **Int J Paediatr Dent.** v.25, n.3, p.199-203, 2015.

PAULA et al. Clinical signs and bacterial communities of deciduous necrotic root canals detected by PCR-DGGE analysis: Research association. **Arch of Oral Biol.** v.58, n.8, p.848-854, 2014.

PITONI, C. M. et al. Ethylenediaminetetraacetic Acid and Citric Acid Solutions for Smear Layer Removal in Primary Tooth Root Canals. **J Dent Child.** v.78, n.3, p.131-137, 2011.

PONTUAL, A.A. et al. Comparison of digital systems and conventional dental film for the detection of approximal enamel caries. **Dentomaxillofac Radiol.** v.39, n.7, p.431–436, 2010.

PRIMO, L. S. S. G. **Avaliação da efetividade de soluções irrigadoras na remoção de “SL” radicular de dentes decíduos anteriores.** 2000. 133 p. Tese (Doutorado em Odontologia- Odontopediatria) - Faculdade de Odontologia, Universidade de São Paulo, São Paulo.

PRIMO, L.G.; VIEIRA B.H.O.M.V.; BARCELOS, R.; TANNURE, P. e GLEISER, R. Terapia pulpar em dentes decíduos. In: MAIA, L.C. e PRIMO L.G. **Odontologia Integrada na Infância**. São Paulo. Livraria Editora Santos. 2012, p.237-250.

PRIMOSCH, R. E. et al. A Retrospective Assessment of Zinc Oxide-Eugenol Pulpectomies in Vital Maxillary Primary Incisors Successfully Restored With Composite Resin Crowns. **Pediatr Dent**. v.27, n.6, p.470-477, 2005.

PRIYANKA, S.R.V. Tooth discolouration due to endodontic materials and procedures. **IOSR-JDMS**; v.9, n.4, p.32-36, 2013.

QUEIROZ, A.M. et al. Subcutaneous Connective Tissue Response to Primary Root Canal Filling Materials. **Braz Dent J**; v.22, n.3, p.203-211, 2011.

RANLY, D. M.; GARCIA-GODOY, F. Current and potential pulp therapies for primary and young permanent teeth. **J Dent**. v. 28, n.3, p.153-161, 2000.

RODD, H. D. et al. UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry. Pulp therapy for primary molars. **Int J Pediatr Dent**. v. 16, p.15-23, 2006.

ROSA et al. Dimensional alterations and solubility of new endodontic sealers. **Braz Dent J**. v.21, n.4, p.301-304, 2010.

SALAMA, F. S.; ABDELMEGID, F. Y. Six percent citric acid better than hydrogen peroxide in removing SL: an *in vitro* pilot study. **Pediatr Dent**. v.16, n. 6, p.424-426, 1994.

SENEADZA, V. et al. Digital enhancement of radiographs for assessment of interproximal dental caries. **Dentomaxillofac Radiol**. v.37, n.3, p.142-8, 2008.

SILVA E. J. N. L., Herrera D. R., Souza-Júnior E. J., Rosa T. P. Evaluation of the multifrequency electronic apex locator Joypex 5 in primary teeth. **Eur Arch Paediatr Dent**. v.15, n.1, p.51-54, 2014.

SMAÏL-FAUGERON V. et al. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. **Cochrane Database of Systematic Reviews**; n.8, p.1-193, 2014

TANNURE, P. N. et al. Long-term Outcomes of Primary Tooth Pulpectomy With and Without Smear Layer Removal: A Randomized Split-mouth Clinical Trial. **Pediatr Dent**. v.33, n.4, p.546-550, 2011.

TRAIRATVOURAKUL, C.; CHUNLASIKAIWAN, S. Success of pulpectomy with zinc oxide-eugenol vs calcium hydroxide/iodoform paste in primary molars: a clinical study. **Pediatr Dent**. v.30, n.4, p.303-308, 2008.

TRICHES T. C. et al. Microbial Profile of Root Canals of Primary Teeth With Pulp Necrosis and Periradicular Lesion. **J Dent Child**. v.81, n.1, p.14-19, 2014.

VARGAS-FERREIRA, F. et al. Antimicrobial action of root canal filling pastes used in deciduous teeth. **Rev Odonto Ciênc**. v.25, n.1, p.65-68 65, 2010.

WENZEL, A. Current trends in radiographic caries imaging. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.** v.80, n.5, p.527-39, 1995.

WENZEL, A. Digital radiography and caries diagnosis. **Dentomaxillofac Radiol.** v.27, n.1, p.3-11, 1998.

WILLIAMS CB, JOYCE AP, ROBERTS S. A comparison between in vivo radiographic working length determination and measurement after extraction. **J Endod** v.32, n.7, p.624-627, 2006.

XIMENES, M; CARDOSO, M. Assessment of Diffusion of Hydroxyl and Calcium Ions of Root Canal Filling Materials in Primary Teeth. **Ped Dent.** v.34, n.2, p.122-126, 2012.

YACOBI, R. et al. Evolving primary pulp therapy techniques. **J Am Dent Assoc.** v.122, n.2, p.83-85, 1991.

ANEXOS

Anexo A – Parecer do Comitê de Ética

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação clínica e radiográfica, duplo-cega e aleatória de pastas obturadoras de canais radiculares de dentes deciduos

Pesquisador: Laura Salignac de Souza Guimarães Primo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 36760614.0.2001.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 934.528

Data da Relatoria: 14/01/2015

Apresentação do Projeto:

Protocolo 002-15 recebido em 2.1.2015. O centro no 1 é a Universidade Federal Fluminense, Nova Friburgo.

Objetivo da Pesquisa:

Ver parecer substanciado n. 912.767, elaborado em 13.12.2014.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Ver parecer substanciado n. 912.767, elaborado em 13.12.2014.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ver parecer substanciado n. 912.767, elaborado em 13.12.2014.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ver parecer substanciado n. 912.767, elaborado em 13.12.2014.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
(HUCFF/ UFRJ)



Continuação do Parecer: 934.528

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n.º 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos.
2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada

RIO DE JANEIRO, 19 de Janeiro de 2015

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador)

Anexo B – Nota de esclarecimento do laboratório Medley

----- Mensagem encaminhada -----
De: Medley, Serviço Informações <medley@medley.com.br>
Data: 2 de outubro de 2014 17:39
Assunto: RES: Medley Farmacêutica Ltda.
Para: rbarcelos@id.ufr.br

Prezada Dra. Roberta,

Inicialmente, agradecemos a atenção dispensada à empresa e o interesse por nossos produtos e serviços.

Informamos que, devido a dificuldades enfrentadas no fornecimento de um dos princípios ativos do medicamento *Rifocort®*, a Medley solicitou junto à ANVISA a descontinuidade do produto.

Ressaltamos que em nossa linha de medicamentos não comercializamos um produto com a mesma composição.

Continuamos à disposição pelo nosso telefone 0800 729 8000, de 2ª à 5ª feira, das 8h15min às 17h, e de 6ª feira, das 8h15min às 16h15min (exceto feriados), ou pela nossa home-page www.medley.com.br – Fale Conosco.
Atenciosamente, (451480)



S.I.M. – Serviço de Informações Medley

Medley
Telefone: 0800 729 8000
E-mail: medley@medley.com.br | www.medley.com.br

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Universidade Federal do Rio de Janeiro

O senhor(a) e seu filho(a) ou a criança sob sua responsabilidade, estão sendo convidados a participar como voluntário(a) do estudo realizado pela Faculdade de Odontologia da UFF e da UFRJ denominado “Comparação clínica e radiográfica, duplo-cega e aleatória de pastas obturadoras de canais radiculares de dentes decíduos, que tem por objetivo comparar. Os tratamentos de canal de dentes de leite, utilizando dois diferentes materiais para determinar qual apresenta melhores resultados durante um ano de acompanhamento. Você será esclarecido (a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. **Tomada de decisão:** O senhor terá tempo que achar necessário para decidir participar da pesquisa. Após receber todos os esclarecimentos que desejar e, antes de concordar em participar da pesquisa o senhor poderá conversar com algum parente ou amigo sobre sua decisão em participar da pesquisa. **Procedimentos:** Nesta pesquisa os participantes serão divididos em dois grupos; cada grupo corresponde a um dos materiais de obturação dos canais. Assim, seu filho irá receber tratamento de canal realizado com um dos dois materiais que serão comparados na pesquisa. Os dois materiais já são usados em crianças e o objetivo do estudo é comparar os dois. A escolha de qual material será utilizado no seu filho, ou seja, de qual grupo ele fará parte, será feita de forma aleatória, por um programa de computador, sem a participação dos pesquisadores nesta decisão. É importante destacar que todos os tratamentos serão realizados após anestesia local, comum a quaisquer procedimentos odontológicos para que não haja dor. Para minimizar qualquer tipo de desconforto ou dor da anestesia, será aplicado previamente uma pomada (anestésico tópico) no local. Naqueles pacientes com muito medo e ansiedade que não consigam ser atendidos algumas técnicas psicológicas de controle de comportamento serão aplicadas por profissional especialista em Odontopediatria para ajudá-lo a aceitar o tratamento. Estas técnicas são simples como diálogo, comunicação, explicação sobre o tratamento com vistas a melhorar a aceitação do tratamento. Em nenhum caso será utilizado contenção ou força física ou ainda, sedação medicamentosa ou inalatória. Pacientes que não puderem receber o tratamento de forma cooperadora não poderão participar da pesquisa. Os pacientes serão acompanhados através de exames clínicos e radiográficos para avaliação dos tratamentos de canal em 3, 6, 9 e 12 meses após o término do tratamento. Estes exames fazem parte das consultas de revisão dos pacientes e não apresentam custos ou riscos, pois as medidas de proteção da radiação serão utilizadas. **Riscos e desconfortos:** Os riscos de participar da pesquisa estão relacionados ao insucesso do tratamento de canal, podendo ocorrer dor, abscesso, fístula ou alguma alteração somente vista após a radiografia, mas se durante as consultas de revisão for detectada qualquer insucesso no tratamento realizado, os responsáveis serão informados e o tratamento possível à sua resolução será instituído pelas pesquisadoras. **Benefícios:** a criança receberá escovação supervisionada, aplicação de flúor e, caso necessite de outros tratamentos relacionados à Odontopediatria, ela também os receberá gratuitamente pelas pesquisadoras na Clínica de Odontopediatria da FO/UFF ou da FO/UFRJ. **Participação voluntária:** A participação da criança não é obrigatória e caso o responsável ou a criança sintam-se constrangidos antes e durante a realização da mesma poderão desistir de participar qualquer momento. Isto não impedirá que a criança continue recebendo atendimento na Clínica de Odontopediatria da FO/UFF ou da FO/UFRJ, ou seja seu atendimento nas clínicas da faculdade estará garantido. **Confidência:** As informações fornecidas pelo senhor (a) serão confidenciais, assim como os resultados obtidos pela pesquisa. **Informações:** O senhor(a) e sua criança têm garantia de que receberão respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento sobre os procedimentos, benefícios e aspectos relativos à pesquisa. **Retirada de Consentimento:** O senhor(a) e sua criança têm a liberdade de cancelar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, removendo seus dados do banco de dados do projeto. **Ressarcimento:** Para participar, o senhor(a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos decorrentes da participação de seu filho nesta pesquisa, o senhor(a) tem assegurado o direito à indenização. **Aspecto Legal:** O projeto foi escrito de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisas envolvendo seres humanos atendendo à Resolução N° 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. As informações obtidas serão usadas apenas para os objetivos apresentados neste termo. Os pesquisadores assumem o compromisso de informá-lo sobre os resultados do estudo, mesmo que esta informação possa afetar sua vontade em continuar participando do

estudo. O nome de sua criança ou o material que indique sua participação não será liberado. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. **Dúvidas:** Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso ao profissional responsável que poderá ser encontrado através do(s) telefone(s): Dra. Roberta Barcelos (UFF) pelo telefone (22) 2528-7168 ou Dra. Laura Primo (UFRJ) pelo tel (21) 2562-2098. As perguntas são bem-vindas e em caso de dúvida quanto a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia da UFF – Rua Silvio Henrique Braune 22, Centro – Nova Friburgo – RJ, telefone: (22) 2528-7168, de segunda a sexta, das 08h às 13h, e-mail: ceppunf@gmail.com ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ – R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255 – Cidade Universitária/Ilha do Fundão - Sala 01D-46/1º andar - pelo telefone 3938-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 15 horas, ou através do e-mail: cep@hucff.ufrj.br.

CONSENTIMENTO

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações sobre o estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com a Dra Laura Salignac de Souza Guimarães Primo ou com a Dra. Roberta Barcelos Pereira de Souza, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação da criança sob minha responsabilidade legal é isenta de despesas e que ela terá garantia de acesso a tratamento odontológico quando necessário. Concordo voluntariamente com sua participação no estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízos e sem a perda de atendimento nesta Instituição ou de qualquer benefício que eu possa ter adquirido. Eu receberei uma cópia desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a outra ficará com o pesquisador responsável por essa pesquisa. Além disso, estou ciente de que eu (ou meu representante legal) e o pesquisador responsável deveremos rubricar todas as folhas desse TCLE e assinar na última folha.

Nome do Sujeito da Pesquisa

Data: ____/____/____

Assinatura do Sujeito da Pesquisa

Nome do representante legal

Data: ____/____/____

Assinatura do representante legal

Laura Salignac de Souza Guimarães Primo
Pesquisador Responsável – UFRJ
Data: ____/____/____

Roberta Barcelos Pereira de Souza
Pesquisador Responsável UFF
Data: ____/____/____

Apêndice A – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido



TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “Comparação clínica e radiográfica, duplo-cega e aleatória de pastas obturadoras de canais radiculares de dentes decíduos”. Você será esclarecido (a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. Antes de decidir participar você pode conversar com seus pais, responsáveis ou amigos sobre a pesquisa. **Justificativa:** esta pesquisa irá comparar os tratamentos de canal de dentes de leite, utilizando dois diferentes materiais para determinar qual é melhor após um ano de acompanhamento. **Procedimentos:** Nesta pesquisa os participantes serão divididos em dois grupos; cada grupo corresponde a um dos materiais de obturação dos canais. Assim, você irá receber tratamento de canal realizado com um dos dois materiais que serão comparados na pesquisa. Os dois materiais já são usados em crianças e o objetivo do estudo é comparar os dois. A escolha de qual material será utilizado em você, ou seja, de qual grupo você fará parte, será feita de forma aleatória, por um programa de computador, sem a participação dos pesquisadores nesta decisão. Você irá receber tratamento no seu dente após anestesia local, comum a quaisquer procedimentos odontológicos para que não haja dor ou desconforto. Os pacientes serão acompanhados através de exames clínicos e radiográficos para avaliação dos tratamentos de canal em 3, 6, 9 e 12 meses após o término do tratamento. Estes exames fazem parte das consultas de revisão dos pacientes e não apresentam custos ou riscos, pois as medidas para proteger da radiação durante as radiografias serão utilizadas. **Riscos e desconfortos:** Os riscos de participar da pesquisa estão relacionados ao insucesso do tratamento de canal, podendo ocorrer dor, abscesso, fístula ou alguma alteração somente vista após a radiografia, mas se durante as consultas de revisão for observado insucesso no tratamento realizado, você e seus responsáveis serão informados e o tratamento possível à sua resolução será realizado pelas pesquisadoras. **Benefícios:** você receberá explicações sobre escovação dos dentes, aplicação de flúor e, caso necessite de outros tratamentos relacionados à Odontopediatria, ela também os receberá gratuitamente pelas pesquisadoras nas clínicas de Odontopediatria da FO/UFRJ ou FO/UFRJ. **Participação voluntária:** Sua participação não é obrigatória e seu responsável deverá concordar e assinar um termo autorizando sua participação. Caso você ou seu responsável se sintam envergonhados antes ou durante a realização da mesma poderão desistir de participar qualquer momento. Isto não impedirá que você continue recebendo atendimento na Clínica de Odontopediatria da FO/UFF ou da FO/UFRJ, ou seja seu atendimento nas clínicas da faculdade estará garantido. **Confidência:** suas informações serão confidenciais, assim como os resultados obtidos pela pesquisa. **Informações:** você e seu responsável têm garantia de que receberão respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento sobre os procedimentos, benefícios e aspectos relativos à pesquisa. **Retirada de Consentimento:** você e seu responsável têm a liberdade de cancelar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, removendo seus dados do banco de dados do projeto. **Ressarcimento:** Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos decorrentes de sua participação nesta pesquisa, você tem assegurado o direito à indenização. O projeto foi escrito de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisas envolvendo seres humanos atendendo à Resolução N° 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. As informações obtidas serão usadas apenas para os objetivos apresentados neste termo. Os pesquisadores assumem o compromisso de informá-lo sobre os resultados do estudo, mesmo que esta informação possa afetar sua vontade em continuar participando do estudo. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. **Dúvidas:** Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso ao profissional responsável que poderá ser encontrado através do(s) telefone(s): Dra. Roberta Barcelos (UFF) pelo telefone (22) 2528-7168 ou Dra. Laura Primo (UFRJ) pelo tel (21) 2562-2098. As perguntas são bem-vindas e em caso de dúvida quanto a ética da pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética da Faculdade de Odontologia da UFF – Rua Silvio Henrique Braune 22, Centro – Nova Friburgo – RJ, telefone: (22) 2528-7168, de segunda a sexta, das 08h às 13h, e-mail: ceppunf@gmail.com ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ – R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255 – Cidade Universitária/Ilha

do Fundão - Sala 01D-46/1º andar - pelo telefone 3938-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 15 horas, ou através do e-mail: cep@hucff.ufrj.br.

ASSENTIMENTO

Acredito ter sido suficientemente informado sobre as informações do estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com a Dra Laura Salignac de Souza Guimarães Primo ou com a Dra. Roberta Barcelos Pereira de Souza, sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros os objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar dessa pesquisa. Eu receberei uma cópia desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a outra ficará com o pesquisador responsável por essa pesquisa. Além disso, estou ciente de que eu (ou meu representante legal) e o pesquisador responsável deveremos rubricar todas as folhas desse TCLE e assinar na última folha.

Nome do Sujeito da Pesquisa

Data: ____/____/____

Assinatura do Sujeito da Pesquisa

Nome do representante legal

Data: ____/____/____

Assinatura do representante legal

Laura Salignac de Souza Guimarães Primo
Pesquisador Responsável – UFRJ

Data: ____/____/____

Roberta Barcelos Pereira de Souza
Pesquisador Responsável – UFF

Data: ____/____/____

Testemunha 1: Nome: _____ Assinatura: _____

Testemunha 2: Nome: _____ Assinatura: _____