

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA**

AMANDA VALENTIM CALDEIRA

**DESEMPENHO DE DOIS MATERIAIS OBTURADORES EM BIOPULPECTOMIAS
DE MOLARES DECÍDUOS: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO**

**Alfenas/MG
2020**

AMANDA VALENTIM CALDEIRA

**DESEMPENHO DE DOIS MATERIAIS OBTURADORES EM BIOPULPECTOMIAS
DE MOLARES DECÍDUOS: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO**

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências Odontológicas pela Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL/MG. Área de concentração: odontopediatria.

Orientadora: Prof.^a. Dr.^a. Ana Beatriz da Silveira Moretti.

Coorientadora: Prof.^a. Dr.^a. Vivien Thiemy Sakai.

**Alfenas/MG
2020**

Dados Internacionais de Catalogação-na-
Publicação (CIP) Sistema de Bibliotecas da
Universidade Federal de Alfenas

Caldeira, Amanda Valentim.
C146d Desempenho de dois materiais obturadores em biopulpectomias
de molares decíduos: estudo clínico randomizado duplo-cego /
Amanda Valentim Caldeira. -- Alfenas/MG, 2020.
86 f. : il. --

Orientadora: Ana Beatriz da Silveira Moretti.
Dissertação (Mestrado em Ciências Odontológicas) -
Universidade Federal de Alfenas, 2020.
Bibliografia.

1. Dente decíduo. 2. Pulpectomia. 3. Obturação do canal radicular.
I. Moretti, Ana Beatriz da Silveira. II. Título.

CDD-617.6342

Ficha Catalográfica elaborada por Fátima dos
Reis Goiatá Bibliotecária-Documentalista
CRB/6-425



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL - MG
Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Alfenas/MG. CEP 37130-001



Amanda Valentim Caldeira

“Estudo Clínico randomizado duplo-cego do desempenho de dois materiais obturadores em biopulpectomias de molares de deciduos”.

A Banca Examinadora, abaixo assinada, aprova a Dissertação apresentada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Ciências Odontológicas pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Odontologia.

Aprovado em: 20/02/2020

Profa. Dra. Ana Beatriz da Silveira Moretti
Instituição: Universidade Federal de Alfenas
UNIFAL-MG

Assinatura: ABSilveiraMoretti

Profa. Dra. Maristela Soares Swerts Pereria
Instituição: Unifenas

Assinatura: mswerts

Profa. Dra. Suzane Cristina Pigossi
Instituição Universidade Federal de Alfenas
UNIFAL-MG

Assinatura: SPigossi

AGRADECIMENTOS

À Universidade Federal de Alfenas, principalmente à Clínica de Odontopediatria, local onde pude desenvolver minha pesquisa e adquirir mais conhecimento profissional e pessoal.

À minha orientadora, professora Tiza, que me ajudou com a elaboração e execução da pesquisa. Sem você, não teria conseguido finalizar meu trabalho. Muito obrigada pela dedicação e compreensão que teve comigo ao longo do mestrado.

Ao professor Denismar, pela paciência, dedicação, e empenho nas análises estatísticas.

À professora Vivien, pelas sugestões e ajuda durante o desenvolvimento da pesquisa.

À Andressa, que me ajudou a desenvolver esse trabalho, como uma excelente colaboradora.

Aos pacientes e responsáveis, que aceitaram participar e colaborar com o desenvolvimento deste trabalho. Sem vocês não seria possível realizar minha pesquisa.

Às funcionárias da clínica de Odontopediatria, Jhenifer e Luci, que me ajudaram nos agendamentos dos pacientes. Agradeço, também, pelo companheirismo durante esse período.

Às amigas da pós-graduação, Suelen e Maisa, que me acompanharam de perto nesta minha caminhada. Sou grata pela nossa amizade e pelos momentos que compartilhamos juntas. Vocês farão muita falta.

Às amigas de república, Thaís, Mari e Sarah, obrigada por esse ano de convivência. Vocês me ajudaram a fazer esse período mais leve.

Aos novos amigos que eu fiz nas aulas de dança, Poli, Marinne, Marillia, Murilo, Marcelo, Brui. Agradeço pelos momentos de descontração que passei ao lado de vocês.

Às minhas amigas conterrâneas, Mayara, Laísa, Marcela, Evilyn, Maria Carolina, Thamires e Carol. Obrigada pelo apoio de vocês, mesmo ficando meses longe de casa, a nossa amizade continuou.

Ao meu amigo da graduação, José Ricardo, que me incentivou a iniciar a pós-graduação e acreditou que eu conseguiria alcançar mais essa conquista.

À Elaine, que durante meu primeiro ano em Alfenas me acolheu em sua casa e se tornou minha segunda mãe, tenho um carinho especial por você.

Aos meus familiares, Tia Lena, Tia Ciara, Tia Penha, Vó Cota, Vó Aidêe, Vó Caldeira, Tia Cimara, Laís, Larissa, Tia Cristina, Nayara pelo carinho e atenção que me deram mesmo a distância. Um agradecimento especial à minha prima Thaíse, por compartilhar comigo momentos de aprendizagem.

Ao meu irmão, Arthur que teve que aturar minhas mudanças de humor. Claro que tiveram algumas brigas, faz parte, mas sabendo que eu estava passando por uma fase complicada, você me apoiou e foi compreensivo. A irmã ama muito você.

Aos meus pais, Mônica e Aloísio, pelo apoio e estímulo que me deram durante todo este período. Sem vocês não teria conseguido chegar até aqui, tenho muito orgulho de ser filha de vocês, então dedico este trabalho aos dois. O amor que eu sinto por vocês é incondicional.

Cada um que desempenhou um papel importante nessa conquista, minha sincera gratidão.

A Deus, por abençoar e iluminar meu caminho, sem fé e persistência nada disso seria possível.

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

Meu muito obrigada.

RESUMO

Existem vários tipos de materiais de obturação dos canais radiculares de dentes decíduos, como óxido de zinco e eugenol, pastas à base de iodofórmio, pastas à base de hidróxido de cálcio e suas associações. Assim, é necessário determinar quais possuem as melhores propriedades físico-químicas e biológicas. Este estudo clínico randomizado e duplo-cego teve como objetivo avaliar o desempenho de dois materiais obturadores à base de hidróxido de cálcio após biopulpectomia em dentes decíduos. Foram realizadas 43 biopulpectomias em molares decíduos inferiores de crianças com idade entre 4 e 11 anos. Os dentes foram selecionados e distribuídos de forma aleatória em dois grupos: Grupo I – Calen[®] (Pasta de Hidróxido de Cálcio e Polietilenoglicol - PEG 400) espessado com óxido de zinco (n=21) e Grupo II - Feapex[®] (Pasta de Hidróxido de Cálcio e iodofórmio) (n=22). As biopulpectomias e as restaurações foram realizadas em sessão única. Foram considerados sucesso clínico, dentes com ausência de dor, de abscesso/fístula, de sensibilidade à percussão de mobilidade. Radiograficamente foram considerados sucesso, dentes com ausência de lesão periapical/área inter-radicular radiolúcida, integridade do ligamento periodontal, e obturação adequada dos canais radiculares. Além disso, foram avaliadas as condições das restaurações seguindo os critérios do USPHS modificado. Os resultados clínicos e radiográficos foram coletados no pós-operatório imediato, aos três, seis e nove meses após o tratamento. A porcentagem de sucesso clínico foi de 100% e radiográfico 78,9% para o GI e 81,0% para o GII. As raízes distais, tanto no GI como no GII apresentaram alta taxa de sucesso nas obturações. As restaurações apresentaram comportamento clínico satisfatório (escore Alfa e Bravo), em 72,5% dos casos, sendo que apenas 27,5% da amostra apresentaram falhas nas restaurações, porém sem ocorrência de cárie secundária. Conclui-se que biopulpectomias em dentes decíduos realizadas tanto com a pasta Calen[®] espessada com óxido de zinco como com pasta Feapex[®] obtiveram um bom desempenho clínico.

Palavras-chave: Dente decíduo. Pulpectomia. Obturação do canal radicular.

ABSTRACT

There are several types of root canal filling materials for primary teeth, such as zinc oxide and eugenol, iodoform paste and calcium hydroxide base paste and associations. It is necessary to determine which ones have the best physico-chemical and biological properties. This randomized, double-blind clinical study aimed to evaluate the performance of two filling materials after biopulpectomy in primary teeth. 43 biopulpectomies were performed on lower deciduous molars of children aged between 4 and 11 years. The teeth were selected and randomly distributed into two groups: Group I - Calen® (Calcium Hydroxide Paste and Polietileneglycol – PEG 400) thickened with zinc oxide and Group II - Feapex® (Calcium Hydroxide Paste and iodoform). Biopulpectomies were performed and teeth restored in a single session. Clinical success was considered as teeth with no pain, abscess / fistula, sensitivity to percussion and mobility. Radiographically considered successful, teeth with no periapical lesion / radiolucent interradicular area, integrity of the periodontal ligament, and adequate root canal filling. In addition, the conditions of the restorations were evaluated according to the modified USPHS criteria. Clinical and radiographic results were collected in the immediate postoperative period, at three, six and nine months after treatment. The percentage of clinical success was 100% and radiographic 78,9% for GI and 81,0% for GII. The distal roots, both in GI and GII, presented a high success rate in fillings. The restorations showed satisfactory clinical behavior (Alpha and Bravo score's), in 72,5% of the cases, only 27,5% of the sample showed failures in the restorations, without secondary caries. It is concluded that biopulpectomies in primary teeth performed with both the Calen® paste thickened with zinc oxide and the Feapex® paste obtained a good clinical performance.

Keywords: Deciduous tooth. Pulpectomy. Root canal filling.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Desenho experimental do estudo.....	34
Figura 2 -	Fluxograma representativo da alocação e acompanhamento dos dentes aos 3, 6 e 9 meses, de acordo com CONSORT.....	40
Figura 3 -	Radiografias pós-operatórias imediatas indicando diferentes qualidades de obturação.....	43
Quadro 1 -	Critérios do USPHS (<i>United States Public Health Service</i>) modificado por Santiago et al. (2010) para a avaliação clínica de restaurações.....	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Características clínicas e demográficas dos pacientes coletados no início do estudo.....	39
Tabela 2 -	Variáveis radiográficas observadas aos 3, 6 e 9 meses para o GI e GII.....	41
Tabela 3 -	Qualidade da obturação dos canais radiculares observados radiograficamente para as raízes mesiais e distais dos grupos GI e GII no pós-operatório imediato.....	43
Tabela 4 -	Análise da velocidade de reabsorção do material obturador nos acompanhamentos de 3, 6 e 9 meses.....	44
Tabela 5 -	Porcentagem dos critérios USPHS observados aos 3, 6 e 9 meses.....	45
Tabela 6 -	Porcentagem de relação entre retenção da restauração e presença de lesão periapical/área inter-radicular radiolúcida observada ao final dos três períodos de avaliação.....	46
Tabela 7 -	Porcentagem de relação entre tipo de restauração com a presença de lesão/área inter-radicular radiolúcida, observada ao final dos três períodos de avaliação.....	47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAPD -	<i>American Academy of Pediatric Dentistry</i>
CIVmr -	Cimento de Ionômero de Vidro Modificado por Resina
HC -	Hidróxido de Cálcio
ÍONS Ca^{2+} -	Íons de cálcio
ÍONS OH^- -	Íons de hidroxila
OZ -	Óxido de Zinco
OZE -	Óxido de Zinco e Eugenol
PEG 400 -	Polietilenoglicol 400
USPHS -	<i>United States Public Health Service</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	15
2.1	MATERIAIS OBTURADORES	16
2.1.1	Pastas à base de óxido de zinco e eugenol.....	16
2.1.2	Pastas à base de hidróxido de cálcio.....	18
2.1.3	Pastas à base de iodofórmio.....	22
2.2	MATERIAL RESTAURADOR.....	25
3	OBJETIVOS.....	28
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	29
4.1	SELEÇÃO DA AMOSTRA E DETERMINAÇÃO DOS GRUPOS.....	29
4.2	CÁLCULO AMOSTRAL.....	31
4.3	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS.....	31
4.4	ANÁLISES CLÍNICAS E RADIOGRÁFICAS	34
4.4.1	Condição do material obturador dos canais radiculares	35
4.4.2	Sucesso clínico e radiográfico das biopulpectomias.....	36
4.4.3	Condições e tipo das restaurações definitivas.....	36
4.5	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	38
5	RESULTADOS.....	39
5.1	RESULTADOS CLÍNICOS E RADIOGRÁFICOS.....	41
5.2	QUALIDADE DA OBTURAÇÃO DOS CANAIS RADICULARES.....	42
5.3	REABSORÇÃO DO MATERIAL OBTURADOR EM RELAÇÃO À RIZOLISE.....	43

5.4	CONDIÇÕES DAS RESTAURAÇÕES.....	44
5.4.1	Relação entre retenção e presença de lesão periapical/área inter-radicular radiolúcida.....	46
5.4.2	Relação entre tipo de cavidade e presença de lesão/área inter-radicular radiolúcida	46
6	DISCUSSÃO.....	48
6.1	AMOSTRA.....	48
6.2	METODOLOGIA.....	49
6.3	RESULTADOS.....	52
6.3.1	Sucesso clínico e radiográfico.....	53
6.3.2	Qualidade da obturação dos canais radiculares.....	54
6.3.3	Reabsorção do material obturador em relação à rizólise.....	56
6.3.4	Condições das restaurações.....	58
7	CONCLUSÃO.....	60
	REFERÊNCIAS.....	61
	APÊNDICES.....	72
	ANEXOS.....	84

1 INTRODUÇÃO

As práticas de prevenção e educação no contexto da saúde bucal são prioritárias na Odontologia contemporânea, no entanto as alterações que afetam o complexo pulpar em dentes decíduos, em função de lesões cariosas profundas, ainda são frequentes. Além do mais, o comprometimento pulpar devido a traumatismo em crianças na primeira infância é altamente prevalente (ASSUNÇÃO et al., 2015; MELLO-MOURA et al., 2013).

O objetivo de se realizar a terapia pulpar é a reparação e manutenção da integridade dos dentes e tecidos de suporte, pois os dentes decíduos devem permanecer na cavidade bucal até o seu período normal de esfoliação. A perda precoce do dente decíduo pode causar interferências na fala, alterações da função mastigatória e na deglutição, além de comprometer a estética podendo gerar traumas psicológicos à criança (NOBREGA; BARBOSA; BRUM, 2018).

A escolha do tratamento adequado pelo profissional se baseia no correto diagnóstico através de anamnese criteriosa, além de achados clínicos e radiográficos. É importante analisar também os aspectos anatômicos dos dentes decíduos, nível de rizólise, saúde geral do paciente e o contexto psicológico da criança (MEJARE, 2012; OUNSI et al., 2009).

A terapia pulpar em dentes decíduos pode ser classificada, de acordo com as características do tecido pulpar, como conservadora ou radical (FUKS; PERETEZ, 2016). A biopulpectomia é o tratamento endodôntico radical de dentes com pulpite irreversível, sendo um procedimento que envolve a remoção completa da polpa da câmara e dos canais radiculares seguida de obturação dos canais com material reabsorvível, em casos de dentes decíduos (AHMED, 2014).

Existem vários tipos de materiais de obturação dos canais radiculares de dentes decíduos, assim é necessário conhecê-los para determinar quais possuem as melhores propriedades físico-químicas e biológicas que exerçam um papel no reparo dos tecidos periapicais (GUPTA; DAS, 2011).

Diversos materiais são utilizados para obturação de canais em dentes decíduos, como óxido de zinco e eugenol (OZE), pastas à base de iodofórmio, pastas à base de hidróxido de cálcio (HC) e suas associações (CASSOL et al., 2019; CHEN; LIU; ZHONG, 2017; PRAMILA et al., 2016; SUBRAMANIAM;

GILHOTRA,2011;RAMAR; MUNGARA,2010;NAKORNCHAI;BANDITSING;VIS ETRATANA, 2010).

O OZE foi o primeiro material a ser indicado em pulpectomias, em 1930, devido ao bom desempenho de suas propriedades físico-químicas, sendo que em baixas concentrações o eugenol tem potencial anti-inflamatório e analgésico (PRAVEEN et al., 2011). Entretanto, não apresenta um comportamento biológico favorável, e além disso, observou-se diferenças entre as taxas de reabsorção da pasta e a reabsorção fisiológica da raiz, podendo ocasionar irritação tecidual, atribuído ao eugenol livre (TANNURE et al., 2010; MORTAZAVI; MESBAHI, 2004; RANLY; GARCIA-GODOY, 1991).

Na busca de um material alternativo, as pastas à base HC vêm se tornando amplamente aplicadas em tratamentos da polpa (MOHAMMADI; DUMMER, 2011; ESTRELA; HOLLAND, 2003; NADKARNI; DAMLE, 2000). Destaca-se a pasta à base de HC associada ao veículo PEG 400 que apresenta ação antibacteriana, anti-inflamatória e indutora da formação de tecido mineralizado, participando do processo de reparo, características essas de um material biocompatível (SEGATO et al., 2016; ZANCAN et al., 2016; PINTO et al., 2011; SILVA et al., 2010).

Além disso, a associação do HC ao iodofórmio em outras pastas também proporcionou um material obturador com características favoráveis, uma vez que a presença do iodofórmio potencializou as características antimicrobianas do HC (DALOGLU; GORKEM; GUZEL, 2017). A pasta de HC associado ao iodofórmio não apresenta efeito tóxico ao germe do dente permanente, e é rapidamente reabsorvida quando extravasa para a região periapical, se apresentando como um material radiopaco, facilitando sua visualização nos canais radiculares (NAKORNCHAI; BANDITSING; VISETRATANA, 2010; NURKO et. al., 2000).

Até o presente momento, nenhum outro ensaio clínico, randomizado, duplo-cego foi realizado com a pasta Feapex® em biopulpectomias de dentes decíduos, mesmo sendo um procedimento rotineiro realizado na clínica de Odontopediatria. Diante disso, o objetivo do presente estudo foi comparar o desempenho clínico e radiográfico de dois materiais obturadores em biopulpectomia de dentes decíduos.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A polpa dentária é constituída por um tecido conjuntivo, altamente especializado e dinâmico, contendo uma população de células características, tais como odontoblastos, fibroblastos, células mesenquimais indiferenciadas, macrófagos e linfócitos. Está contida na câmara pulpar e no interior dos canais, os quais possuem complexa morfologia, composta pelo canal principal, canais secundários e acessórios e diversas ramificações, como ramos intercomunicantes e deltas apicais (DEMARCO et al., 2011).

Os dentes decíduos apresentam uma particularidade que é o processo de reabsorção fisiológica, marcada pela rizólise irregular, com formação de uma área denominada bisel de rizólise, e ainda mantendo proximidade com o germe do dente permanente sucessor (NADKARNI; DAMLE, 2000).

O objetivo principal da terapia pulpar é manter a integridade dos tecidos bucais, auxiliando manutenção dos dentes decíduos até seu período normal de esfoliação (STRINGHINI JUNIOR; OLIVEIRA; ABANATO, 2014). A etapa mais importante antes de se iniciar o tratamento endodôntico é a realização de um correto diagnóstico, conseguido com auxílio de anamnese detalhada para avaliar os sintomas, além de exame clínico e radiográfico para análise dos sinais (SILVA, 2015; MEJARE et al., 2012).

A biopulpectomia é considerada uma terapia pulpar radical, a qual é caracterizada pela remoção da polpa radicular inflamada e obturação dos canais correspondentes. O tratamento endodôntico para dentes portadores de vitalidade pulpar é indicado nos seguintes casos: após a remoção do tecido cariado que resulta na exposição pulpar com a presença de uma polpa com características de pulpite irreversível (polpa liquefeita, com ausência de hemostasia em até 5 minutos), presença de reabsorção interna, e necessidade de tratamento endodôntico por finalidade protética (PINHEIRO et al., 2014; BARCELOS et al., 2011).

Os canais radiculares devem ser preparados adequadamente, através da combinação de processos mecânicos de instrumentação, pela irrigação com substâncias antisépticas e obturação hermética, para se obter sucesso na

terapia pulpar (ASSED, 2005).

O tratamento de biopulpectomia deve propiciar uma reabsorção fisiológica do material obturador e das raízes na mesma velocidade, permitindo o irrompimento normal do dente permanente (STRINGHINI JUNIOR; OLIVEIRA; ABANATO, 2014).

Apesar da alta taxa de sucesso relatada em pesquisas clínicas de pulpectomias em molares decíduos (NAVIT et al. 2016; RAMAR; MUNGARA, 2010) há controvérsias em relação à realização do procedimento, devido à complexa morfologia do canal de dentes decíduos, a reabsorção fisiológica irregular, proximidade com o germe do sucessor permanente e escolha do melhor material obturador (PRAMILA et al., 2016). Entretanto, mesmo com todas dificuldades do tratamento endodôntico radical em dentes decíduos, o melhor mantenedor de espaço é o próprio dente (CHEN; LIU; ZHONG, 2017; BARCELOS et al., 2011; SUBRAMANIAM; GILHOTRA, 2011).

2.1 MATERIAIS OBTURADORES

O material obturador deve apresentar propriedades como facilidade de inserção, não sofrer contrações, proporcionar bom tempo de trabalho, permitir um selamento o mais hermético possível, não ser permeável, possuir bom escoamento, não solubilizar no interior do canal radicular, possuir pH próximo ao neutro, ser radiopaco, não provocar manchamento da estrutura dentária, compatibilidade biológica com os tecidos apicais e periapicais, boa tolerância tecidual, ser reabsorvido em casos de extravasamento, capacidade de induzir a mineralização apical, ter ação antimicrobiana e não ser mutagênico ou carcinogênico. Estes são os requisitos para um material obturador ideal, entretanto, nenhum dos materiais reúne todas essas características (SEGATO et al, 2016; GUPTA; DAS, 2011).

2.1.1 Pastas à base de óxido de zinco e eugenol

Dentre estes materiais estão o OZE, pastas à base de HC, de iodofórmio e suas associações (NAJJAR et al., 2019; STRINGHINI JUNIOR; OLIVEIRA; ABANATO, 2014). A pasta de OZE é um dos materiais mais usados em pulpectomias de dentes decíduos (TANNURE et al., 2010; OZALP; SAROGLU; SONMEZ, 2005). Foi descoberto por Bonastre (1837), entretanto, sua utilização foi documentada em 1987 por seu uso pelo dentista Chishom. Aplicações com a pasta reabsorvível de OZE foram recomendadas por Sweet desde 1930 (PRAVEEN et al. 2011).

O eugenol faz parte dos compostos fenólicos e é reconhecido como agente antimicrobiano, sendo que sua ação é mais efetiva contra bactérias Gram-negativas do que as Gram-positivas. O grupo hidroxila (OH^-) altera a membrana da parede celular bacteriana, afetando o transporte de íons de ATP, e conseqüentemente o funcionamento de enzimas bacterianas promovendo danos estruturais e funcionais aos microrganismos (NAZZARO et al., 2013).

Estudos clínicos demonstraram que o uso do OZE puro ou em associação com outros materiais em obturação de dentes decíduos com pulpíte irreversível e necrose pulpar obtiveram altas taxas de sucesso 78,5% e 100% (OZALP; SAROGLU; SONMEZ, 2005; MORTAZAVI; MESBAHI, 2004). No entanto, o OZE por não ser biocompatível pode causar inflamação crônica devido ao excesso de material que pode, inadvertidamente ser forçado através do ápice durante os procedimentos de preenchimento do canal radicular. Esse material em contato direto com o tecido periapical pode causar irritação, necrose do cemento e do osso alveolar, sendo que seus fragmentos podem formar uma massa endurecida e obstruírem e alterar os caminhos da erupção do dente permanente (TANNURE et al., 2010; HOLAN; FUKS, 1993; BARR; FLATIZ; HICKS, 1991; RANLY; GARCIA-GODOY, 1991).

Estas condições observadas nos materiais à base de OZE, conduziram ao estabelecimento de novas pesquisas que visam a melhoria de suas propriedades, adicionando substâncias antibacterianas ou outros materiais (PRAMILA et al., 2016; AL-OSTWANI; AL-MONAQEL; AL-TINAWI, 2016; SUBRAMANIAM; GILHOTRA, 2011).

Um estudo foi conduzido com o objetivo de comparar as taxas de sucesso clínico de um material de obturação do canal radicular (composta por OZE, iodofórmio, HC) ao OZE e o Vitapex em pulpectomias de dentes decíduos. Obteve-se como resultado uma taxa de sucesso de 96,2%, após 18 meses de acompanhamento com a pré-mistura. A mesma pode ser considerada efetiva como material obturador em terapia pulpar de dentes decíduos sem causar efeitos adversos ao permanente (CHEN; LIU; ZHONG, 2017).

2.1.2 Pastas à base de hidróxido de cálcio

A introdução do HC na Odontologia foi realizada por Hermann em 1920, que sugeriu seu uso em tratamentos pulpares. Desde dessa época, este medicamento vem sendo utilizado para promover o reparo em várias situações clínicas (TAKAHASHI; DEZAN, 2014). Alguns trabalhos experimentais comprovaram que o HC tem a capacidade de induzir às maiores porcentagens de selamento biológico após a obturação (SILVA et al., 2010; CHAWLA et al., 2008).

Este material preenche as exigências principais quanto à biocompatibilidade, uma vez que não agride os tecidos periapicais, mantém a integridade do coto pulpar e acelera a deposição de tecido duro (MOHAMMADI; DUMMER, 2011). É um material reabsorvível que permanece quimicamente ativo, até ser completamente reabsorvido na região apical. Estudos foram conduzidos à respeito das propriedades do HC, tais como à histocompatibilidade, potencial antimicrobiano (NARITA et al., 2010; QUEIROZ et al., 2009; AMORIM et al., 2006), aspectos físico-químicos que proporcionam embasamento científico que justificam o seu uso como um excelente material obturador (SEGATO et al., 2016; ZANCAN et al., 2016; MOHAMMADI; DUMMER, 2011).

O HC se apresenta como um sal cristalino, branco e suavemente solúvel. Quimicamente é considerado uma base forte, muito empregada na odontologia, devido às suas propriedades antimicrobianas e pela capacidade de induzir a formação de tecido mineralizado (WITHERSPOON, 2008).

Acredita-se que as propriedades desse material são provenientes da dissociação em íons hidroxila (OH^-) e íons cálcio (Ca^{2+}) em um pH alcalino. A ação destes íons sobre as bactérias e os tecidos explica o seu efeito antimicrobiano e suas propriedades biológicas (WITHERSPOON, 2008).

O alto pH do HC proporciona um ambiente indesejável para o crescimento bacteriano. Existem três mecanismos pelos quais o HC induz a lise bacteriana: os íons OH^- destroem fosfolipídeos e desta maneira, destroem a membrana celular; a alta alcalinidade promove a desnaturação das proteínas bacterianas e os íons OH^- reagem com o DNA bacteriano, inibindo sua replicação (FOREMAN; BARNES, 1990).

No entanto, para que esse efeito ocorra é necessário tempo, para que o HC possa agir sobre a parede bacteriana em infecções endodônticas. Seu mecanismo de ação acontece quando altas concentração de íons OH^- disponíveis conseguem permear o citoplasma bacteriano. Possui um largo espectro de ação, pois as membranas citoplasmáticas são similares, independentemente das características morfológicas e respiratórias dos microrganismos, atuando de forma similar sobre bactérias aeróbias, anaeróbias, Gram-positivas e Gram-negativas (ESTRELA; HOLLAND, 2003).

Diversas teorias foram criadas para explicar a habilidade do HC induzir a formação de tecido duro, umas delas cita a capacidade do HC de ativar enzimas teciduais, como a fosfatase alcalina em um pH elevado (entre 8,5 a 10,5), que estimula a liberação dos íons fosfato, a partir dos ésteres de fosfato do organismo, que ao reagirem com os íons Ca^{2+} livres na circulação sanguínea se precipitam na forma de hidroxiapatita, evidenciando assim o poder de indução e formação de tecido mineralizado do HC (ESTRELA, 1995).

Outra teoria demonstra que a habilidade do HC em formar tecido mineralizado é proveniente da dissociação de seus íons Ca^{2+} e OH^- , o que causa uma redução da permeabilidade de novos capilares, menor extravasamento de plasma e maior captura de Ca^{2+} da corrente sanguínea, favorecendo a resposta calcificante nos tecidos envolvidos. A presença dessa alta concentração de cálcio pode, também, aumentar ação da pirofosfatase, a qual é uma enzima Ca^{2+} dependente, favorecendo os mecanismos de defesa e reparo (NARITA et al., 2010; WITHERSPOON, 2008; FOREMAN; BARNES, 1990).

Apesar das excelentes propriedades biológicas exibidas pelo HC, as propriedades físico-mecânicas não são tão adequadas, pois o HC é hidrossolúvel, não possui radiopacidade, viscosidade e escoamento, além de ser difícil de ser aplicado no interior do canal radicular. Para facilitar sua aplicação clínica, foram adicionadas substâncias ou veículos. O efeito das pastas obturadoras não deve ser avaliado apenas pelos componentes ativos, pois o veículo exerce importante papel na difusão dos princípios ativos para o interior da dentina e dos tecidos periapicais, sendo assim, o tipo de veículo tem uma relação direta com a concentração e a velocidade da dissociação iônica, bem como a ação antibacteriana (ESTRELA; HOLLAND, 2003; FAVA; SAUNDERS, 1999).

Há três tipos de veículos: o veículo aquoso, representado por substâncias solúveis em água, tais como a metilcelulose, solução salina, anestésicos odontológicos que promove alto grau de solubilidade quando a pasta entra em contato direto com o tecido. O veículo viscoso, como polietilenoglicol (PEG) e propilenoglicol, os quais liberam íons Ca^{2+} e OH^- que proporcionam a baixa solubilidade da pasta, dessa forma a pasta pode permanecer naquela região por mais tempo, prolongando o tempo de ação; e os veículos oleosos como óleo de oliva ou polidimetilsiloxane não são solúveis em água, portanto promovem a baixa solubilidade da pasta nos tecidos (MOHAMMADI; DUMMER, 2011; FAVA; SAUNDERS, 1999).

Estudos clínicos e recentes revisões de literatura (NAJJAR et al., 2019; RAJSHEKER; MALLINENI; NUUVULA, 2018; DALOGLU; GORKEM; GUZEL, 2017) comentam à respeito do uso clínico expandido do HC, também discutem a adição de outras substâncias para melhorar o desempenho do HC em pó, com o intuito de melhorar suas propriedades, tais como a ação antibacteriana, radiopacidade, viscosidade e consistência.

A pasta Calen[®] foi desenvolvida por Leonardo et. al (1993) e é constituída pela união do HC (2,5 g), com excipientes, como OZ (0,5 g), colofônia e PEG 400 (1, 75 ml) um veículo que é hidrossolúvel e viscoso que tem a função de manter o material por um período de tempo maior na área desejada, diminuindo sua solubilidade e, portanto, elevando sua penetrabilidade na dentina radicular (ASSED, 2005). A pasta Calen[®] é indicada para aplicação tópica entre sessões

(curativo de demora) nos casos de biopulpectomias, de necropulpectomias, de reabsorção internas e externas. Sendo também utilizada na obturação dos canais radiculares em biopulpectomias e como curativo expectante nos casos de rizogênese incompleta, de fratura radiculares, de perfurações e fístulas persistentes (LEONARDO, 2005).

Este material tem sido preconizado devido sua inúmeras propriedades benéficas de biocompatibilidade, atividade antimicrobiana, redução da exsudação nos tecidos periapicais, dissolução de restos necróticos, estímulo para formação de tecido mineralizado, ativação da fosfatase alcalina e síntese de colágeno e capacidade de promover hidrólise da endotoxinas bacterina *in vitro* e *in vivo* (ZANCAN et al., 2016; QUEIROZ et al., 2011).

A pasta Calen[®] apresenta algumas propriedades físico-químicas desfavoráveis como a solubilidade e a radiopacidade. Quanto ao quesito solubilidade, este material pode ser permeável aos fluidos periapicais e solúvel no interior dos canais radiculares. Portanto, a adição do OZ na formulação tem como função melhorar a radiopacidade e diminuir a solubilidade da pasta Calen[®], pois a velocidade de reabsorção do material deve ocorrer simultaneamente com a reabsorção fisiológica (CASSOL et al., 2019; SILVA et al., 2010; QUEIROZ et al., 2009).

Testes de biocompatibilidade em tecido conjuntivo subcutâneo de ratos realizados Nelson Filho et al. (1999) teve como objetivo avaliar a resposta inflamatória do tecido induzida com a utilização das pastas compostas por HC após 15 dias foi realizado o sacrifício dos animais e foi feita a análise histológica dos tecidos. A pasta Calen[®] produziu uma resposta inflamatória inicial de curto prazo e apresentou a melhor biocompatibilidade.

Queiroz et al. (2009) avaliaram, *in vitro*, o potencial antimicrobiano de pastas obturadoras utilizadas em molares decíduos contra bactérias comumente encontradas em infecções endodônticas. Entre os materiais analisados, a pasta Calen[®] espessada com OZ, demonstrou possuir atividade antimicrobiana contra todos os microorganismos testados e que o OZ não interferiu no seu potencial antimicrobiano, pelo contrário, pode ter aumentado essa sua propriedade.

Silva et al. (2010) avaliaram, *in vivo*, a resposta dos tecidos apicais e periapicais de 40 raízes de pré-molares de cães, após obturação dos canais

radiculares com diferentes materiais. Após 30 dias foi realizado a análise histológica, os resultados encontrados demonstraram que a pasta Calen® espessada com OZ apresentou a melhor resposta tecidual, sendo a mais indicada para a obturação de canais radiculares de dentes decíduos com vitalidade pulpar.

Estudo clínico e radiográfico foi realizado por Cassol et al. (2019) em pulpectomias em 27 molares decíduos com pulpíte irreversível ou necrose causado por lesões cariosas ou trauma, utilizando dois materiais obturadores durante 12 meses de acompanhamento. O nível do preenchimento do canal radicular foi melhor no grupo pasta Calen® espessada com OZ. Os desfechos clínicos e radiográficos de doze meses indicaram que o tratamento foi bem sucedido, independentemente do material obturador, pasta Calen® espessada com OZ ou a pasta iodoformada.

2.1.3 Pastas à base de iodofórmio

Outra grande classe de materiais são as pastas com o iodofórmio, que é um material sólido, cristalino, amarelo, pertencente à família de compostos halogênicos. Os materiais que contêm iodo são muito empregados no controle de infecções em Odontologia e classificados como desinfetantes intermediários. A ação deste composto está associada a sua capacidade de decompor-se e liberar iodo em estado nascente (96,7 % iodo), o que proporciona uma alta reatividade pela precipitação de proteínas e oxidação de enzimas essenciais. Na presença de substâncias orgânicas em desintegração, a ação do iodo pode ser reduzida (ESTRELA et al., 2014).

Esse composto vem sendo adicionado aos materiais obturadores intracanal, para a desinfecção após preparo biomecânico dos canais devido a sua ação antimicrobiana potente, para evitar reinfecções, causadas por microrganismos remanescentes. É um componente não irritante que apresenta leve poder antisséptico, de ação prolongada, radiopaco e estimulador biológico, provocando uma ação local sobre os tecidos, diminuindo a secreção e a

exsudação (TOLEDO et al., 2010). Também é considerado um material reabsorvível, que permanece quimicamente ativo até ser completamente reabsorvido pela região apical. Desintegra-se lentamente à temperatura corporal e ativa a fagocitose de resíduos irritantes aos tecidos. No quesito de reabsorção possui uma velocidade maior quando comparado aos materiais à base de OZE (DANIEL et al., 1999; GARCIA-GODOY, 1987).

Walkhoff (1928) introduziu as pastas iodoformadas, conhecidas como KRI 1 no tratamento de dentes que necessitavam de terapia pulpar radical. Quando extravasado e em contato com os tecidos periapicais essa pasta era rapidamente removida, e provocava uma vigorosa resposta inflamatória do tecido conjuntivo, auxiliando na rápida substituição do tecido de granulação, acelerando assim, a cicatrização das áreas apicais (CERQUEIRA et al., 2007)

Após a introdução dessa pasta, diversos autores (CASTAGNOLA; ORLAY, 1952; RIFKIN, 1980; GARCIA-GODOY, 1987) iniciaram pesquisas para comprovação da atuação histológica, clínica e radiográfica desse material. Castagnola e Orlay (1952) observaram que nos casos de sobreobturação, a pasta iodoformada não era dissolvida, mas sim, era ativamente reabsorvida pelo tecido conjuntivo invasor. Obtiveram como resultado que as pastas iodoformadas são bactericidas com ampla ação e atuam sobre os microorganismos no canal radicular, observaram que ocorre uma perda de 20% do seu potencial depois de um período de 10 anos.

Rifkin (1980), Garcia-Godoy (1987) constataram em seus estudos que as pastas iodoformadas são bactericidas e que o excesso do material que foi direcionada na região periapical era reabsorvido de uma a duas semanas por macrófagos. É aparentemente inofensivo ao germe do dente permanente sucessor, é radiopaco e não forma uma massa endurecida, o que facilita sua inserção nos canais e remoção quando necessário.

As pastas iodoformadas contendo diferentes formulações estão disponíveis no mercado, como a pasta KRI, a pasta Maisto, são recomendadas em pulpectomias de molares decíduos por guia internacional e alguns autores, devido sua capacidade de ser rapidamente reabsorvida na região periapical e possui potente propriedade germicidas (AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY, 2017; CERQUEIRA et al. 2007). Apresentaram resultados clínicos

e radiográficos satisfatórios (MORTAZAVI; MESBAHI, 2004; RIFKIN, 1980). Entretanto, estas pastas são mais indicadas para o tratamento de canais de dentes decíduos com necrose pulpar (HOLAN; FUKS, 1993; GARCIA-GODOY, 1987).

Com base as propriedades biológicas do iodofórmio, foi proposto a combinação do HC com iodofórmio dando origem a uma classe de pasta obturadora, que estão disponíveis no mercado com o nome comercial de Vitapex[®], Metapex[®] e Selapex[®] (NAJJAR et al., 2019; BARCELOS et al., 2011; MORTAZAVI; MESBAHI, 2004). É um material obturador composto de 40% iodofórmio, 30% HC e 22,4 % óleo de silicone que vêm ganhando maior visibilidade em terapias pulpares de dentes decíduos, devida algumas vantagens exibidas por essa pasta, como a reabsorção simultânea do material com a da raiz do dente decíduo, facilidade de aplicação, ausência de efeitos tóxicos sobre o dente permanente sucessor, mínima microinfiltração de corantes para a região apical (RAMAR; MUNGARA, 2010; NURKO et al., 2000).

Além disso, o Vitapex[®] possui características que o favorecem, tais como o alto grau de estabilidade da pasta, ausência de necessidade de ser manipulada, característica especial da seringa que proporciona menor incorporação de bolhas, facilidade de ser transportado, bom escoamento e contraste radiográfico, além de promover a neoformação óssea. Pesquisas demonstraram que este material apresenta alta taxa de sucesso clínico e radiográfico 96% a 100% e conferem qualidades ideais para um material obturador de canais radiculares de dentes decíduos para crianças na primeira infância (CHEN; LIU; ZHONG, 2017; PRAMILA et al., 2016; NAKORNCHAI; BANDITSINA; VISETRATANA 2010; MORTAZAVI; MESBAHI, 2004).

A proposta de adicionar iodofórmio ao HC é para combinar as características positivas já conhecidas das duas pastas e aumentar o a efetividade antibacteriana do HC (DALOGLU; GORKEM; GUZEL, 2017). Estrela et al. (2006) verificaram a influência do iodofórmio no potencial antimicrobiano do HC, através do método biológico com difusão em ágar em placas de petri. As análises foram realizadas em 54 cavidades preenchidas com as substâncias testadas. Descobriram que o hidróxido de cálcio associado à solução salina ou

ao iodofórmio mais solução salina mostraram eficácia antimicrobiana nos métodos experimentais.

Todavia, autores contrapõem o seu uso em relação ao rápido processo de eliminação deste material pelo organismo, que resulta em “espaços vazios” no interior do canal radicular, causando falhas na obturação, contaminação e insucesso do tratamento. Tal preocupação é devido à necessidade de se manter o selamento hermético do canal para prevenir a penetração de fluidos teciduais e evitar a sua posterior reinfecção (AL-OSTWANI; AL-MONAQEL; AL-TINAWI, 2016).

Além disso, é encontrado na literatura que este material pode causar manchamento devido a deposição de composto amarelo-amarronzado que em contato direto com a coroa pode causar alteração da cor da estrutura afetando a estética (NAKORNCHAI, BANDITSINA; VISETRATANA, 2010).

Ensaio clínicos e radiográficos realizados por Pramila et al. (2016), Nakornchai, Banditsina e Visetratana (2010) e Trairatvorakul e Chunlasikaiwan (2008) relataram que o Vitapex[®] demonstra ter uma taxa de reabsorção favorável, que este processo ocorre sem efeitos nocivos aparente ao germe do sucessor permanente. Provou ser clinicamente e radiograficamente bem-sucedido. De acordo com Barja-Fidalgo (2011), o Vitapex[®] pode ser um material alternativo substituir o OZE como material obturador em dentes decíduos.

2.2 MATERIAL RESTAURADOR

O material de eleição para esta pesquisa foi um cimento de ionômero de vidro modificado por resina (CIVmr) - Vitremer[®] (3M ESPE Produtos Dentários, Sumaré, SP, Brasil). É apresentado comercialmente por um frasco contendo o pó, composto de vidro de alumínio-silicato de cálcio contendo fluoretos. E o líquido, que em geral contém água e ácido poliacrílico modificado por monômeros resinosos, compreendo o metacrilato, HEMA e fotossensibilizantes. Portanto, este material apresenta reação de presa dupla, além da reação ácido-base clássica, associada à fotopolimerização do grupo metacrilato (SIDHU;

NICHOLSON, 2010).

O Vitremer® é apresentado em frascos adicionais com o líquido que contém o Primer, que tem como função penetrar no “smear layer” e estabelecer imbricamento mecânico nos túbulos dentinários. Proporciona uma elevada adesão mecânica do ionômero com a dentina, melhorando a resistência a fratura. O Finish Gloss, que é uma resina fluída utilizada para proteção e brilho final à restauração, objetiva conseguir um melhor acabamento (ANUSAVICE; KENNETH, 2013; REIS; LOGUERCIO, 2007).

Inicialmente foram indicados para restaurações de lesões de abrasão/erosão e como agentes de cimentação de coroas e pontes protéticas. Atualmente sua aplicação clínica foi ampliada e passou a incluir restaurações oclusais e selantes de fóssulas e fissuras na dentição decídua, bases e forramentos cavitários e cimentação de peças protéticas, devido a introdução de modificações e variedades de novas formulações (NOORT, 2010).

Dentre as propriedades biológicas do CIVmr, pode-se destacar a biocompatibilidade com o tecido dentário e a liberação de fluoretos. Além disso apresenta adequadas propriedades físicas, como a resistência à compressão, resistência à tração, dureza, aderência ao esmalte e a dentina, que proporcionam a este material características favoráveis podendo ser indicado para realização de restaurações definitivas (SIDHU; NICHOLSON, 2010; GARCIA et al., 2010).

A liberação de fluoretos é vista como uma das propriedades mais importantes do CIVmr, pois atua no processo de des-remineralização dentária, resultando na diminuição da ocorrência da cárie secundária. A liberação de fluoretos, ocorre em duas fases: a primeira acontece nos primeiros dias após a restauração e a segunda durante um período prolongado, no qual ocorre trocas iônicas entre o CIVmr e o meio salivar/ dentina e esmalte (DIONYSOPOULOS et al., 2017).

Como limitações, o CIVmr é sensível à sinérese (desidratação) e embebição (super-hidratação), o que pode resultar em um material borrachóide e poroso, entretanto o controle do tempo de presa, devido a adição dos componentes resinosos, diminuiu essa desvantagem. Vale ressaltar que é preconizado o uso do protetor superficial (Finesher Gloss) para selar a superfície

do CIVmr e evitar essas intercorrências, além de ser inserido na cavidade dentária, sob isolamento absoluto (RIZZANTE et al., 2015; FONSECA et al., 2010).

Pode ainda ocorrer falhas na integridade das margens da restauração, tal fenômeno é induzido pela ação mecânica dos dentes antagonistas, pela ação de substâncias alimentares e por alterações intrínsecas que interferem nas características físicas e químicas do material que são capazes de provocar desgastes ou fraturas do material. Todavia, a associação do CIVmr com o Primer (adesivo) faz com que ocorra proteção e fortaleça a integridade marginal (SANTIAGO et al., 2010).

Devido suas propriedades biológicas de biocompatibilidade, adesão juntamente com os importante benefício de liberação de fúor, têm demonstrado bons resultados clínicos, após realização de restaurações definitivas com CIVmr em pulpectomias (BRUSTOLIN et al., 2017; SAKAI et al., 2009; MORETTI et al., 2008).

3 OBJETIVOS

O objetivo deste estudo clínico randomizado e duplo-cego foi comparar o desempenho clínico e radiográfico de duas pastas obturadoras: Calen[®] (Pasta de Hidróxido de Cálcio e PEG 400) espessada com óxido de zinco; Feapex[®] (Pasta de Hidróxido de Cálcio e iodofórmio), na obturação dos canais radiculares de submetidos à biopulpectomias. Além de avaliar o tipo, a retenção e características superficiais das restaurações realizadas com CIVmr após biopulpectomia de molares decíduos nos períodos de 3, 6 e 9 meses.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Seguindo os princípios éticos e jurídicos, este trabalho foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG) com protocolo número 3.337.654 (ANEXO A). Além disso, o trabalho foi redigido de acordo com as orientações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (ANEXO B).

4.1 SELEÇÃO DA AMOSTRA E DETERMINAÇÃO DOS GRUPOS

Foram selecionadas crianças com idade entre 4 e 11 anos, de ambos os sexos, que estavam em tratamento odontológico na clínica de Odontopediatria da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG) e crianças de escolas públicas no município de Alfenas, Minas Gerais, após liberação da Secretaria da Educação para realização da triagem (ANEXO C). Inicialmente, cada responsável legal pela criança foi esclarecido quanto ao conteúdo da pesquisa e após entendimento, obteve-se assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – APÊNDICE A). As crianças também foram orientadas por meio do Termo de Assentimento (TA – APÊNDICE B).

A seleção da amostra foi realizada por meio de análise clínica e radiográfica dos dentes de acordo com os seguintes critérios de elegibilidade:

- a) molares decíduos inferiores com cárie profunda que radiograficamente apresentasse envolvimento pulpar e com vitalidade;
- b) dentes com sintomatologia dolorosa provocada ou espontânea, que não cessasse com o uso de medicamento;
- c) dentes com dor provocada ou ausência de dor e que após tentativa inicial de pulpotomia, apresentou tecido pulpar com características macroscópicas de irreversibilidade;
- d) ausência de fístula ou abscesso;
- e) ausência de rarefação óssea ao exame radiográfico;

- f) ausência de reabsorções internas ou externas de mais de 1/3 de raiz;
- g) possibilidade restauradora do remanescente dentário.

Os critérios de exclusão foram:

- a) crianças com comportamento não colaborativo para o tratamento;
- b) crianças que apresentassem doenças sistêmicas;
- c) dentes que possuíssem lesão periapical ou rarefação óssea interradicular;
- d) dentes que apresentassem reabsorções internas e/ou externas que envolvessem mais de 1/3 do comprimento da raiz;
- e) rompimento do saco pericoronário;
- f) impossibilidade restauradora;
- g) dentes com algum tipo de tratamento pulpar prévio;
- h) pacientes que estivessem fazendo uso de antibióticos/ anti-inflamatórios.

Os pacientes que apresentavam outros tratamentos que não fossem biopulpectomias, foram atendidos pelas pesquisadoras ou incorporados na rotina da clínica de Odontopediatria.

A randomização foi realizada através de um sistema computadorizado (Programa Microsoft Excel), sendo que pacientes e responsáveis não tiveram conhecimento do grupo de alocação, bem como a avaliadora dos resultados clínicos e radiográficos. As biopulpectomias foram realizadas por uma única operadora devidamente treinada e tais procedimentos executados na clínica de Odontopediatria da Universidade Federal de Alfenas-MG (UNIFAL-MG).

Após a randomização, os dentes foram divididos em dois grupos:

Grupo I (GI) – Biopulpectomia com instrumentação manual e obturação dos canais com uma pasta composta por Calen[®] (Pasta de Hidróxido de Cálcio e PEG 400) (SS White, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) espessada com óxido de zinco (n=21).

Grupo II (GII) – Biopulpectomia com instrumentação manual e obturação dos canais com Feapex[®] (Pasta de Hidróxido de Cálcio e iodofórmio) (Fórmula e Ação, São Paulo, SP, Brasil) (n=22).

A composição da pasta Calen[®] é de 49,77g% de HC e tem como excipientes o Óxido de Zinco, Colofônia e PEG 400. A pasta Feapex[®] é composta

por 30% de HC, 40,4% de Iodofórmio, Óleo de Silicone 22,4% e veículo qsp.

Neste estudo, o cegamento foi duplo, pois a criança e seus responsáveis não sabiam qual material estava sendo utilizado, bem como o avaliador nos acompanhamentos clínicos e radiográficos, o que torna os resultados mais confiáveis.

Crianças com mais de um dente apto a ser inserido no estudo, tiveram todos dentes incluídos, sendo que estes foram randomizados individualmente para os diferentes tratamentos, uma vez que a unidade experimental do estudo é o dente (BARJA-FIDALGO et al., 2011). Nestes casos, foi dada prioridade ao elemento que o paciente relatou dor ou maior desconforto. Aqueles dentes que não tinham incômodo, a sequência para tratamento também foi randomizada.

Durante o período da realização da pesquisa, casos em que o tratamento não apresentou bons resultados foram encaminhados para o devido tratamento necessário.

4.2 CÁLCULO AMOSTRAL

O cálculo amostral foi realizado segundo a fórmula do estudo longitudinal dicotômico de Diggle (2002), baseando-se na hipótese de inferioridade. Para tal, considerou-se uma taxa de sucesso de 75,0% para a pasta Calen[®] espessada com óxido de zinco, aceitando-se um limite de inferioridade de até 30% para a pasta experimental, Feapex[®]. Com isso, considerando 5% de significância, poder de 80% e correlação de 0,5 para os três tempos avaliados, definiu-se um número de 20 dentes por grupo.

4.3 PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

Para avaliação inicial dos molares com cárie dentária foram realizadas radiografias periapicais, sendo que todos os cuidados relacionados às tomadas

radiográficas foram criteriosamente controlados por meio do uso de avental e protetor de tireóide revestidos por borracha plumbífera. A fim de evitar repetições desnecessárias e obtenção de radiografias padronizadas, foi utilizado posicionador para a técnica radiográfica periapical, do tipo Han-Shin, infantil, com distância foco/filme de aproximadamente 20 cm em aparelhos de raio-x odontológico com 70kV e 10 mA, com tempo de exposição de 0,5 segundos. Foram utilizados filmes insight de sensibilidade E-F da marca Kodak® (Eastman Kodak company Rochester, NY, EUA), tamanho nº 0. A revelação das radiografias foi realizada utilizando-se processamento manual pelo método temperatura/tempo em solução da marca Exsil MX® (Slipa Chem – Fotoquímica, Guarulhos, SP, Brasil), permitindo assim que a imagem final fosse obtida com controle de qualidade da imagem.

Para todos os procedimentos clínicos foi seguido um protocolo operatório padrão (APÊNDICE C). Todos os instrumentais utilizados foram previamente esterilizados em autoclave, bem como as compressas de gaze e bolinhas de algodão. Foi realizada a anestesia tópica e local por bloqueio do nervo alveolar inferior com lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 (Alphacaine®, DFL, RJ, Brasil). Após a realização do isolamento absoluto, a lesão de cárie foi removida com o auxílio de curetas de dentina ou brocas esféricas de aço em baixa rotação. A abertura coronária foi realizada com ponta diamantada esférica (1014,1015) (FKG®, Cotia, SP, Brasil) proporcional ao tamanho da cavidade de cárie em alta rotação sob irrigação, e a remoção da polpa coronária foi realizada manualmente com curetas de dentina estéreis (Millenium®, São Caetano do Sul, SP, Brasil) adequadas para essa função.

Para confirmação do diagnóstico clínico da condição do tecido pulpar foi considerado macroscopicamente viável à biopulpectomia quando apresentasse ausência de resistência ao corte, coloração vermelho escuro e hemorragia que não cessava em até 5 minutos (AMINABADI et al., 2017). A odontometria foi realizada tendo como base a radiografia periapical inicial, sendo o comprimento de trabalho equivalente à distância entre a porção mais externa da coroa do molar decíduo até a porção mais externa do saco pericoronário do dente permanente sucessor, recuando-se 2 mm (MORTAZAVI; MESBAHI, 2004; BARCELOS et al. 2011; BRUSTOLIN et al.,2017).

Para os grupos I e II, os canais radiculares foram submetidos ao mesmo preparo biomecânico com limas tipo Keer[®] (Keer, Joinville, SC, Brasil) da primeira série, de acordo com as condições anatômicas de cada canal. Foi utilizada uma lima inicial e mais duas acima, efetuando exclusivamente movimento de limagem, objetivando-se, fundamentalmente, sua limpeza para receber o material obturador. As irrigações dos canais radiculares foram realizadas com hipoclorito de sódio a 1% (Asfer[®], São Caetano do Sul, SP, Brasil) sendo que o agente irrigador foi levado ao interior dos canais com auxílio de uma seringa descartável de 10 mL e agulha hipodérmica nº4 (BD[®], Curitiba, PR, Brasil), sem bisel e pré-curvada, juntamente com aspirações constantes (POZOS-GUILLEN et al., 2016). Concluído o preparo biomecânico, foi realizada uma última irrigação-aspiração com soro fisiológico e secagem dos canais radiculares com cones de papel absorvente (Dentsply[®] Ind. Com. Ltda, RJ, Brasil) de calibre referente à última lima utilizada na instrumentação.

No Grupo I, subsequente à espatulação de 1g da pasta Calen[®] (S.S.White Artigos dentários Ltda., RJ, Brasil) espessada com 1g de pó de óxido de zinco (Biodinâmica Quím. e Farm. Ltda, Ibiporã, PR, Brasil), o material foi inserido nos canais radiculares com seringa Centrix[®] (Centrix Inc., Shelton, CT, EUA) com ponta de aplicação nº 4. No Grupo II, a pasta Feapex[®] (Fórmula e Ação, São Paulo, SP, Brasil) já contida em uma seringa com ponteira endodôntica descartável, foi aplicada diretamente nas embocaduras dos canais. Em ambos os grupos foi utilizada lima nº 15 para auxiliar na acomodação da pasta nas paredes dos canais radiculares. A condensação vertical foi realizada com auxílio de bolinha de algodão associada à calcadores.

Uma base de óxido de zinco e eugenol – (IRM[®] (Dentsply Ind. Com. Ltda. Petrópolis, RJ, Brasil) com aproximadamente 2 mm de espessura, foi inserida sobre o material obturador (RAMAR, MUNGARA, 2010) e então, realizada a restauração definitiva com CIVmr por resina (Vitremer[®] 3M ESPE Produtos Dentários, Sumaré, SP, Brasil). Todos estes procedimentos foram realizados em uma única sessão.

Figura 1 - Desenho experimental do estudo.



Fonte: Da autora.

4.4 ANÁLISES CLÍNICAS E RADIOGRÁFICAS

Uma odontopediatra que não participou das fases prévias do estudo e sem contato prévio com os pacientes ou com o grupo pertencente realizou as

avaliações dos tratamentos.

Os dentes decíduos tratados foram avaliados clínica e radiograficamente aos 3, 6 e 9 meses quanto ao desfecho primário foram considerados o sucesso ou falha do tratamento endodôntico; quanto ao desfecho secundário à condição do material obturador e quanto às condições e tipo das restaurações definitivas, mensurados pelos critérios descritos nos próximos itens.

4.4.1 Condição do material obturador dos canais radiculares

Imediatamente após a realização das restaurações definitivas, uma radiografia periapical foi realizada a fim de determinar a qualidade da obturação dos canais radiculares.

A avaliação radiográfica imediata seguiu os seguintes critérios: raízes em que a pasta obturadora alcançava o limite de instrumentação ou o ápice radicular, foram consideradas como “aceitáveis”; aquelas em que o material ficava aquém do limite de instrumentação foram consideradas como “insuficientemente preenchidas”; e em casos de extravasamento do material para o periápice, foram consideradas como “sobre obturadas”. A qualidade das obturações foi realizada separadamente nas raízes mesial e distal (APÊNDICE D).

O exame radiográfico também incluiu a avaliação longitudinal da reabsorção dos materiais extravasados na região periapical e a qualidade do preenchimento do canal com o material obturador. O material extravasado foi classificado como “não reabsorvido”, “parcialmente reabsorvido” ou “completamente reabsorvido”. Além disso, a condição do material obturador no canal foi dividida em cinco níveis:

- a) nenhuma alteração em ambas as raízes e no material obturador;
- b) ausência de alteração radicular, mas material obturador reabsorvido;
- c) início da reabsorção radicular, com reabsorção do material obturador em maior velocidade;
- d) início da reabsorção radicular, com material obturador reabsorvido na mesma

velocidade;

e) início da reabsorção radicular, com material obturador reabsorvido mais lentamente (CHEN; LIU; ZHONG, 2017) (APÊNDICE D).

4.4.2 Sucesso clínico e radiográfico das biopulpectomias

Foram considerados como sucesso clínico dentes com ausência de dor, ausência de sensibilidade à percussão, ausência de abscesso/fístula ausência de mobilidade patológica (PRAMILA et al., 2016).

Já o sucesso radiográfico foi considerado quando os dentes apresentaram ausência de área inter-radicular radiolúcida, ausência de lesão periapical e presença de ligamento periodontal íntegro (CASSOL et al., 2019) (APÊNDICE D).

4.4.3 Condições e tipo das restaurações definitivas

Durante os acompanhamentos clínicos e radiográficos, também foram analisados os tipos de restaurações (Classe I ou II) e suas condições quanto à retenção, integridade e descoloração marginal, sua forma anatômica, rugosidade superficial e cárie secundária utilizando sonda exploradora e espelho clínico, sob isolamento relativo e iluminação pelo refletor. Os dados foram anotados seguindo os critérios apresentadas no quadro 1.

Quadro 1 – Critérios do USPHS (*United States Public Health Service*) modificado por Santiago et al. (2010) para a avaliação clínica de restaurações.

Categoria	Classificação	Critério
Retenção marginal	Alfa	Restauração completamente presente.
	Bravo	Restauração parcialmente perdida sem necessidade de troca imediata
	Charlie	Restauração perdida com necessidade de troca imediata.
Integridade marginal	Alfa	Sem evidência visível de fendas na margem, na qual a sonda exploradora não prende.
	Bravo	Sonda exploradora se prende em alguma falha na margem, sem exposição de dentina ou material de base.
	Charlie	Evidência visível de uma fenda na margem da restauração, com exposição de dentina ou material de base ou a restauração está solta na cavidade, fraturada, falta alguma parte da restauração ou ela está ausente.
Descoloração marginal	Alfa	Sem descoloração evidente da margem da restauração.
	Bravo	Leve pigmentação da margem da restauração.
	Charlie	Pigmentação evidente sem possibilidade de polimento.
Forma anatômica	Alfa	A restauração apresenta uma correta anatomia não desgastada.
	Bravo	A restauração está desgastada, porém sem dentina exposta.
	Charlie	Existe perda substancial de material, deixando dentina exposta. deixando dentina exposta.
Rugosidade superficial	Alfa	Superfície lisa sem irritação dos tecidos adjacentes.
	Bravo	Superfície opaca, leve, rugosidade Superfície com irregularidades superficiais.
	Charlie	Irregularidades profundas estão presentes, a superfície está fraturada ou lascada
Cárie secundária	Alfa	A restauração é considerada livre de cárie.
	Charlie	É detectada cárie secundária.

Fonte: Santiago et al., 2010.

4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Após a tabulação dos resultados em planilhas Excel, os dados foram analisados utilizando o software SPSS versão 20 (IBM Corp, NY, EUA). A hipótese de não haver diferença estatisticamente significativa entre os dados nos grupos foi testada. Para todas as análises foram considerados um nível de significância de 5%. Foram utilizados o teste exato de Fisher e o Modelo de Equações de Estimação Generalizadas (GEE) para análise das variáveis, sendo que os resultados foram descritos e expressos em forma de figuras e tabelas.

5 RESULTADOS

Foram incluídos 43 molares decíduos inferiores com necessidade de tratamento endodôntico, pertencentes a 37 pacientes com média de idade de 7,1 anos (variando de 4 a 11 anos de idade) que foram recrutados em fevereiro de 2019 e acompanhados por um período de nove meses após a realização das biopulpectomias. Estes foram divididos em dois grupos de tratamento (21 dentes GI (pasta Calen® espessada com óxido de zinco) e 22 dentes no GII (pasta Feapex®).

As características clínicas e demográficas dos pacientes coletados no início do estudo, estão representadas na tabela 1 pelo sexo, faixa etária, dente, dor e tipo de cavidade.

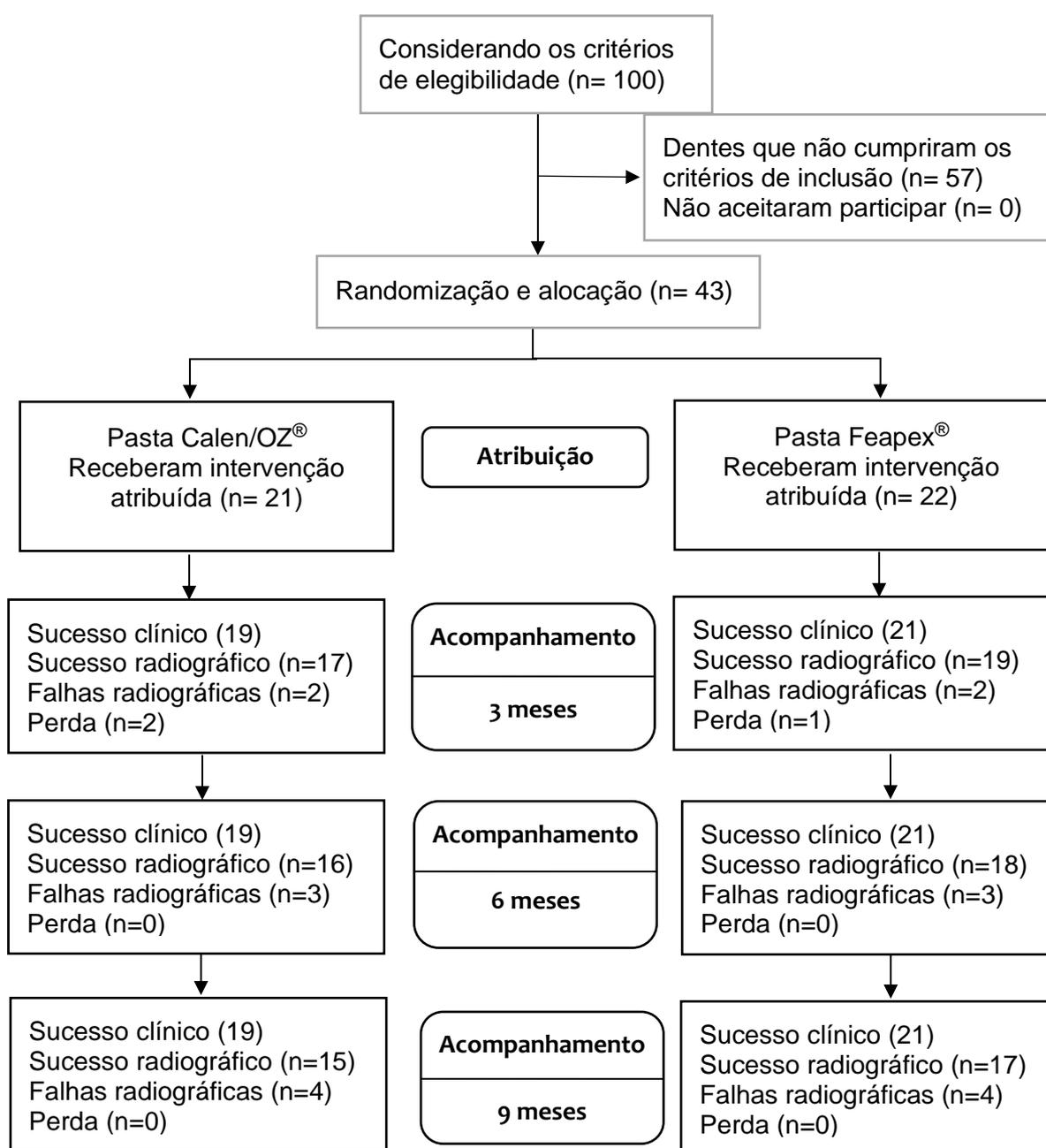
Tabela 1 – Características clínicas e demográficas dos pacientes coletados no início do estudo.

Variável	n	f (%)
Sexo		
Feminino	16	37,2
Masculino	27	62,8
Faixa etária		
5 - 7 anos	28	65,1
8 -11 anos	15	34,9
Dente		
Primeiro molar inferior direito	9	20,9
Segundo molar inferior direito	10	23,3
Primeiro molar inferior esquerdo	12	27,9
Segundo molar inferior esquerdo	12	27,9
Dor		
Provocada	21	48,8
Espontânea	11	25,6
Ausente	11	25,6
Não soube informar	0	0,0
Tipo de cavidade		
Classe I	19	47,5
Classe II	24	52,2
Total	43	100

Fonte: Da autora.

Durante o acompanhamento clínico e radiográfico de três meses, 03 dentes tiveram que ser excluídos da análise, sendo 2 do GI e 1 do GII, pois os pacientes não retornaram para a consulta de acompanhamento. Desta forma, até o final do estudo foram analisados 19 molares decíduos inferiores (90,5%) no GI e 21 molares decíduos inferiores (95,5%) no GII, de acordo com a figura 2.

Figura 2 – Fluxograma representativo da alocação e acompanhamento dos dentes aos 3, 6 e 9 meses, de acordo com CONSORT.



Fonte: Da autora.

5.1 RESULTADOS CLÍNICOS E RADIOGRÁFICOS

Os dados radiográficos resultaram em uma distribuição binomial, sendo a análise estatística feita pelo Modelo de Equações de Estimação Generalizadas (GEE). Na avaliação radiográfica de 3 meses, tanto para o GI como para o GII, 2 dentes apresentaram falhas radiográficas como lesão periapical, área inter-radicular radiolúcida e ausência de integridade periodontal. Aos 6 meses, mais 1 dente apresentou falhas radiográficas para ambos os grupos, fato também ocorrido aos 9 meses de acompanhamento (FIGURA 2).

Na avaliação clínica, durante todos os períodos analisados, observou-se ausência de dor, abscesso/fístula, mobilidade patológica em ambos os grupos, totalizando uma efetividade do tratamento em 100% dos dentes. Aos 9 meses de acompanhamento, o sucesso clínico para os grupos I e II foi de 100% e o sucesso radiográfico para o GI foi de 78,95 % e de 81,0% o GII (TABELA 2).

Os valores apresentados na Tabela 2 demonstram igualdade no bom desempenho das pastas obturadoras, visto que o valor de $p=0,740$ para efeito do grupo, o efeito do tempo ($p= 0,074$) e da interação entre o grupo e o tempo ($p=0,879$), demonstram não haver diferenças estatísticas significativas.

Tabela 2 - Variáveis radiográficas observadas aos 3, 6 e 9 meses para o GI e GII.

(continua)

Variáveis Radiográficas	GI		GII	
	Sucesso	Insucesso	Sucesso	Insucesso
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
3 meses				
Lesão Periapical	18 (89,5%)	2 (10,5%)	19 (90,5%)	2 (9,5 %)
Área inter-radicular radiolúcida	17 (89,5%)	2 (10,5%)	19 (90,5%)	2 (9,5 %)
Ausência de integridade periodontal	17 (89,5%)	2 (10,5%)	19 (90,5%)	2 (9,5%)
6 meses				
Lesão Periapical	16 (84,2%)	3 (15,8%)	18 (85,7%)	3 (14,3%)
Área inter-radicular radiolúcida	16 (84,2%)	3 (15,8%)	18 (85,7%)	3 (14,3%)
Ausência de integridade do ligamento periodontal	16 (84,2%)	3 (15,8%)	19 (85,7%)	3 (14,3%)

Variáveis Radiográficas	(conclusão)			
	GI		GII	
	Sucesso	Insucesso	Sucesso	Insucesso
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
9 meses				
Lesão Periapical	15 (78,9%)	4 (21,1%)	17 (81,0%)	4(19,0%)
Área inter-radicular radiolúcida	15 (78,9%)	4 (21,1%)	17 (81,0%)	4 (19,0%)
Ausência de integridade do ligamento periodontal	15 (78,9%)	4 (21,1%)	18 (81,0%)	4(19,0%)

Fonte: Da autora.

Nota: Modelo de Equações de Estimação Generalizadas (GEE).

5.2 QUALIDADE DA OBTURAÇÃO DOS CANAIS RADICULARES

A análise comparativa do tipo de material obturador e a qualidade da obturação estão apresentadas na tabela 3 e a figura 3 exemplifica os escores utilizados.

Na análise entre os grupos, observou-se que o GI apresentou 13 (61,9%) casos com preenchimento aceitável na raiz M e 16 (76,2%) na raiz D. No GII observou-se um percentual de raízes com obturação aceitável de 13 (59,1%) na raiz M e 16 (72,7%) na raiz distal. Tanto as raízes mesiais quanto distais, em ambos os grupos apresentaram sucesso nas obturações, não existindo diferenças significativas entre os grupos e as raízes.

Observou-se também que 4 dentes do GII apresentaram sobreobturação. Esses dentes foram avaliados e em todos os quatro casos, o material obturador foi totalmente reabsorvido aos 3 meses.

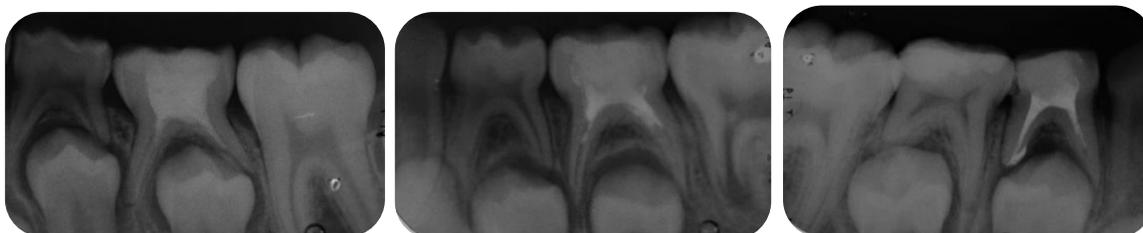
Tabela 3 - Qualidade da obturação dos canais radiculares observados radiograficamente para as raízes mesiais e distais dos grupos GI e GII no pós-operatório imediato.

Qualidade da Obturação	Raiz M		p*	Raiz D		p*
	GI	GII		GI	GII	
Aceitável	13 (61,9%)	13 (59,1%)		16 (76,2%)	16 (72,7%)	
Insuficientemente preenchida	8 (38,1%)	8 (36,4%)	1,000	5 (23,8%)	3 (13,6%)	0,257
Sobreobturada	0 (0,0%)	1 (4,5%)		0 (0,0%)	3 (13,6%)	
Total	21 (100%)	22 (100%)		21 (100%)	22 (100%)	

Fonte: Da autora.

Nota: *Teste Exato de Fisher.

Figura 3 - Radiografias pós-operatórias imediatas indicando diferentes qualidades de obturação.



Fonte: Da autora.

Legenda: A) obturação com preenchimento aceitável

B) obturação com preenchimento insatisfatório na raiz mesial

C) sobre obturação na raiz distal.

5.3 REABSORÇÃO DO MATERIAL OBTURADOR EM RELAÇÃO À RIZOLISE

Aos 3 meses de acompanhamento, observou-se o material obturador sendo reabsorvido na mesma velocidade que o processo de rizólise em 94,7% dos dentes tratados no GI e 90,5% no GII. Aos 6 meses, 84,2% no GI e 100,0% no GII. Aos 9 meses, tanto o GI como o GII, todos os dentes tratados (100%) apresentaram o material obturador sendo reabsorvido na mesma velocidade que o processo de rizólise, e não houve casos em que o material foi reabsorvido mais lentamente que a rizólise, porém não existindo significância entre os grupos (TABELA 4).

Tabela 4 – Análise da velocidade de reabsorção do material obturador nos acompanhamentos de 3, 6 e 9 meses.

Velocidade de reabsorção	3 meses		6 meses		9 meses	
	GI	GII	GI	GII	GI	GII
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Nenhuma alteração em ambas as raízes e o material obturador	1 (5,3%)	2 (9,5%)	3 (15,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Material sendo reabsorvido na mesma velocidade que o processo de rizólise	18 (94,7%)	19 (90,5%)	16 (84,2%)	21 (100,0%)	19 (100,0%)	21 (100,0%)
Material sendo reabsorvido em menor velocidade que o processo de rizólise	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
p*		1,000		0,098		1,000

Fonte: Da autora.

Nota: *Teste Exato de Fisher.

5.4 CONDIÇÕES DAS RESTAURAÇÕES

Para análise das condições das restaurações com o Vitremer[®], os dados seguiram os critérios do USPHS (*United States Public Health Service*) modificado por Santiago et al., 2010 (QUADRO 1). As condições das restaurações resultaram em uma distribuição binominal, sendo a análise estatística feita pelo Modelo de Equações de Estimação Generalizadas (GEE).

A análise das condições das restaurações com o CIVmr (TABELA 5) foram clinicamente satisfatórias, sendo que aos 9 meses, 29 dentes (72,5%) apresentaram escore Alfa e Bravo.

Aos 9 meses de acompanhamento clínico das restaurações, observou-se que 11 dentes (27,5%) apresentaram falhas nas restaurações, sendo que estes

apresentaram escore Charlie em pelo menos uma das características avaliadas. Estes casos necessitaram de troca da restauração, entretanto sem ocorrência de cárie secundária. Dentes em que ocorreram falhas nas restaurações, as mesmas foram reparadas, mantendo a lâmina de IRM®, que permaneceu selando a entrada dos canais radiculares.

Observou-se que não houve diferença significativa entre as características das restaurações quanto à integridade ($p=0,881$), descoloração ($p=0,589$), forma ($p=0,600$) e rugosidade ($p=0,567$), na interação com o tempo ($p=0,561$). Considerando o critério “retenção” em relação ao tempo houve diferença estatística entre os períodos de 3 e 9 meses ($p=0,48$).

Tabela 5 - Porcentagem dos critérios USPHS observados aos 3, 6 e 9 meses.

Critérios USPHS	3 meses	6 meses	9 meses	p*
	n (%)	n (%)	n (%)	
Retenção				
Alfa	29 (72,5%)	25 (62,5%)	24 (60,0%)	0,561
Bravo	6 (15,0%)	5 (12,5%)	5 (12,5%)	
Charlie	5 (12,5%)	10 (25,0%)	11 (27,5%)	
Integridade				
Alfa	28 (70,0%)	24 (60,0%)	23 (60,0%)	0,881
Bravo	7 (17,5%)	6 (15,0%)	6 (15,0%)	
Charlie	5 (12,5%)	10 (25,0%)	11 (27,5%)	
Descoloração				
Alfa	35 (87,5%)	30 (75,0%)	29 (72,5%)	0,589
Bravo	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Charlie	5 (12,5%)	10 (25,0%)	11 (27,5%)	
Forma				
Alfa	34 (85,0%)	29 (72,5%)	28 (70,0%)	0,600
Bravo	1 (2,5%)	1 (2,5%)	1 (2,5%)	
Charlie	5 (12,5%)	10 (25,0%)	11 (27,5%)	
Rugosidade				
Alfa	31 (77,5%)	27 (67,5%)	26 (65,0%)	0,567
Bravo	4 (10,0%)	3 (7,5%)	3 (7,5%)	
Charlie	5 (12,5%)	10 (25,0%)	11 (27,5%)	
Cárie Secundária				
Alfa	40 (100%)	40 (100%)	40 (100%)	0,483
Charlie	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

Fonte: Da autora.

Nota: Modelo de equações de estimação generalizadas (GEE).

5.4.1 Relação entre retenção e presença de lesão periapical/área inter-radicular radiolúcida

A variável retenção foi comparada com a presença de lesão periapical/área inter-radicular radiolúcida, sendo que aos 9 meses pôde-se observar que dos 8 dentes (53,1%) que apresentaram tais alterações, 4 apresentaram retenção insatisfatória (escore Charlie) com diferença significativa somente aos 3 meses ($p=0,046$).

Tabela 6 - Porcentagem de relação entre retenção da restauração e presença de lesão periapical/área inter-radicular radiolúcida observada ao final dos três períodos de avaliação.

Retenção das Restaurações	Lesão Periapical/ Área Inter-radicular Radiolúcida					
	3 meses		6 meses		9 meses	
	Ausência	Presença	Ausência	Presença	Ausência	Presença
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Alfa	28 (96,6%)	1 (3,4%)	22 (88,0%)	3 (12,0%)	20 (83,3%)	4 (16,7%)
Bravo	6 (100,0%)	0 (0,0%)	5 (100,0%)	0 (0,0%)	5 (100,0%)	0 (0,0%)
Charlie	3 (60,0%)	2 (40,0%)	7 (70,0%)	3 (30,0%)	7 (63,6%)	4 (36,7%)
p^*	0,046		1,000		0,086	

Fonte: Do autor.

Nota: *Teste Exato de Fisher.

5.4.2 Relação entre tipo de cavidade e presença de lesão periapical/área inter-radicular radiolúcida

Ao final dos 9 meses, apenas 1 dente (5,3%) com restauração tipo classe I apresentou lesão periapical/inter-radicular. Enquanto que 7 dentes (33,3%) com restauração tipo classe II apresentaram lesão periapical/inter-radicular,

observando-se diferença significativa entres os tempos analisados com $p=0,046$.

Tabela 7 - Porcentagem de relação entre tipo de restauração com a presença de lesão/área inter-radicular radiolúcida, observada ao final dos três períodos de avaliação.

Tipo de Restauração	Lesão Periapical/ Área Inter-radicular Radiolúcida					
	3 meses		6 meses		9 meses	
	Ausência n (%)	Presença n (%)	Ausência n (%)	Presença n (%)	Ausência n (%)	Presença n (%)
Classe I	19 (100%)	0 (0%)	18 (94,7%)	1 (5,3%)	18 (94,7%)	1 (5,3%)
Classe II	18 (94,7%)	3 (14,3%)	16 (76,2%)	5 (23,8%)	14 (66,7%)	7 (33,3%)
p^*	0,354		0,631		0,046	

Fonte: Da autora.

Nota: *Teste Exato de Fisher.

Neste estudo não foram constatados nenhum efeito adverso aos pacientes causados devido uso dos materiais obturadores, como alergias, edemas, fístulas/abcessos.

6 DISCUSSÃO

Com objetivo de facilitar a interpretação dos resultados obtidos nesta pesquisa, a discussão será inicialmente realizada com análise de aspectos referentes à amostra e metodologia aplicada. Em seguida, serão abordados os resultados obtidos pelas análises realizadas comparando com trabalhos pesquisados na literatura.

6.1 AMOSTRA

Foram avaliados inicialmente 100 dentes, em crianças de ambos os sexos, com faixa etária média de 7,1 anos (variando de 4 a 11 anos de idade) que estavam em tratamento odontológico na clínica de Odontopediatria da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG) e crianças triadas em escolas públicas no município de Alfenas, Minas Gerais. Destes 100 dentes, 43 preencheram os critérios de inclusão e foram selecionados para a pesquisa. A faixa etária utilizada neste estudo é bastante aceita em pesquisas clínicas envolvendo dentes decíduos (CHANDRA et al., 2014; REWAL et al., 2014; MORTAZAVI; MESBAHI, 2004). Uma variação na faixa etária ocorreu somente com uma criança de 4 anos e outra de 11 anos.

Os dentes selecionados seguiram critérios de inclusão e exclusão já bem estabelecidos na literatura (AL-OSTWANI; AL-MONAQEL; AL-TINAWI, 2016; NAKORNCHAI; BANDITSING; VISETRATANA, 2010; OZALP; SAROGLU; SONMEZ, 2005). Para que os dentes fossem selecionados para os tratamentos de biopulpectomia deveriam apresentar possibilidade restauradora, cárie profunda e que radiograficamente já apresentasse envolvimento pulpar e vitalidade, sintomatologia dolorosa provocada ou espontânea que não cessasse com o uso de medicamento. Além disso, a avaliação macroscópica do tecido pulpar era verificada, durante o procedimento operatório, para confirmar as características de irreversibilidade (tecido pulpar sem resistência ao corte da

cureta, cor vermelho escuro e hemorragia que não cessava após 5 minutos de tentativa de hemostasia).

Crianças com comportamento não colaborativo para o tratamento não seriam incluídas na pesquisa, no entanto, uma criança de 4 anos apresentou fácil manejo e excelente cooperação para o atendimento odontológico e foi selecionada. Outros critérios de exclusão incluíam crianças que apresentassem doenças sistêmicas e que estavam fazendo uso de antibióticos/ anti-inflamatórios. Os dentes não poderiam apresentar lesão periapical ou rarefação óssea interradicular, rompimento do saco pericoronário, fístula, abscesso, mobilidade patológica, lesão na região de furca, reabsorções internas e/ou externas que envolvessem mais de 1/3 do comprimento da raiz, impossibilidade restauradora e dentes com algum tipo de tratamento pulpar prévio. Uma criança de 11 anos de idade foi considerada elegível para a pesquisa por apresentar somente 1/3 de rizólise do dente decíduo selecionado.

Optamos por molares decíduos inferiores, devido ser de mais fácil acesso durante os procedimentos operatórios e, principalmente, pela diminuição da sobreposição de estruturas anatômicas encontrada em uma radiografia periapical do arco superior (MARQUES, 2016; RAMAR; MUNGARA, 2010).

A amostra de 20 dentes por grupo foi orientada por um especialista em Estatística, levando em consideração que pesquisas clínicas de avaliação longitudinal costumam ser difíceis para o recrutamento e retorno dos pacientes (CASSOL et al., 2019; SUBRAMANIAM; GILHOTRA, 2011; CHAWLA et al., 2008).

No presente estudo, 3 dentes (2 no GI e 1 no GII) não puderam ser analisados até o final de 9 meses, por dificuldade de comparecimento das crianças.

6.2 METODOLOGIA

A metodologia empregada neste estudo seguiu padrões previamente bem estabelecidos na literatura, os quais avaliaram diferentes materiais obturadores de canais radiculares em pulpectomias de dentes decíduos (NAJJAR et al., 2019; BARJA-FIDALGO et al., 2011; FUKS, 2008).

Para análise do comportamento dos materiais obturadores foram realizadas avaliações clínicas e radiográficas, com intuito de verificar além do sucesso das pastas, possíveis alterações que comprometessem o dente tratado e, assim, realizar as intervenções necessárias. O exame radiográfico, portanto, é de extrema importância para avaliar lesões de furca, rompimento de saco pericoronário do sucessor permanente, rizólise alterada e reabsorções. Como neste estudo de acompanhamento longitudinal, tal monitoramento é consolidado e aceito na literatura (PRAMILA et al., 2016; TRAIRATVORAKUL; CHUNLASIKAIWAN, 2008; NADKARNI; DAMLE, 2000).

Após a seleção dos dentes, foi realizada a randomização para dividi-los em dois grupos. A opção por estudo clínico randomizado foi pelo fato de ser um padrão de referência na metodologia de pesquisas, sendo considerado melhor fonte de evidência científica disponível. Para que este estudo tivesse confiabilidade das avaliações, seguimos as orientações do CONSORT, a fim de facilitar a transparência da metodologia, avaliação e análise dos resultados. Por um lado, estudos clínicos randomizados são considerados padrão, por outro lado, tem desvantagem que as desistências podem ocorrer durante os acompanhamentos. Caso as desistências ultrapassem 20% do tamanho da amostra, o trabalho não é considerado fiel (MARQUES, 2016; KURJI et al, 2011). No presente estudo apenas 7,5 % da amostra (GI e GII) não retornou para avaliações, portanto, a análise dos resultados pode ser considerada fidedigna.

Neste estudo, o cegamento foi duplo, pois a criança e seus responsáveis não sabiam qual material estava sendo utilizado, bem como o avaliador nos acompanhamentos clínicos e radiográficos, o que torna os resultados mais confiáveis. Este ensaio não pôde ser triplo-cego, visto que os materiais eram de coloração e modo de inserção diferentes. Vale ressaltar que os procedimentos clínicos foram realizados por um único operador experiente, evitando viés operacional (CHEN; LIU; ZHONG, 2017).

Durante os procedimentos clínicos, após a abertura coronária, a polpa coronária era analisada de forma criteriosa para confirmar a indicação de biopulpectomia, ou seja, a polpa não deveria apresentar resistência ao corte e o sangramento não poderia cessar após 5 minutos, indicativos estes de pulpotomia (MORETTI et al., 2008). Tais cuidados foram realizados a fim de evitar que tratamentos radicais fossem realizados de forma desnecessária. No entanto, vale ressaltar que a indicação radiográfica para biopulpectomia foi de lesão de cárie profunda com envolvimento pulpar, ou seja, tratamentos conservadores como remoção seletiva da cárie dentária ou até mesmo restauração somente, não estava indicado devido às alterações ocorridas na polpa exposta por tecido cariado (NAYAK et al., 2017).

A odontometria foi realizada seguindo critérios estabelecidos na literatura (CHEN; LIU; ZHONG, 2017; MORTAZAVI; MESBAHI, 2004) a qual considerada uma boa margem de segurança para o germe do permanente, durante o preparo biomecânico. O agente irrigador escolhido foi o hipoclorito de sódio a 1%, concomitantemente com uso de soro fisiológico para neutralização do conteúdo do sistema de canais radiculares em sessão única (POZOS-GUILLEN et al., 2016), pois em casos de biopulpectomia a infecção se restringe à câmara pulpar, sendo que os tecidos perirradiculares não contêm infecção, não sendo necessário a utilização de curativo de demora entre sessões visando a desinfecção dos canais (SIQUEIRA JUNIOR et al., 2011).

Para que o material obturador de canais em dentes decíduos seja considerado ideal é necessário, principalmente, ser de fácil inserção, permitir um selamento o mais hermético possível, possuir bom escoamento, não solubilizar no interior do canal radicular, ser radiopaco, não provocar alteração de cor na coroa do dente, biocompatibilidade, ser reabsorvido no periápice em casos de extravasamento, apresentar ação antimicrobiana e não ser mutagênico ou carcinogênico (SEGATO et al., 2016; GUPTA; DAS, 2011).

A pasta Calen[®] foi selecionada para a pesquisa pelo fato de ser uma pasta composta por HC em veículo viscoso, PEG 400, o qual tem a função de manter o material por um período de tempo maior na área desejada, diminuindo sua solubilidade e, desta forma, elevando sua penetrabilidade na dentina radicular (TEOH; ATHANASSIADIS; WALSHJ, 2018). Além disso, apresenta

biocompatibilidade (ZANCAN et al., 2016; QUEIROZ et al., 2011; NELSON FILHO et al., 1999) e em combinação com o OZ, apresenta potencialização no seu efeito antimicrobiano (QUEIROZ et al., 2009).

A pasta Feapex[®] foi selecionada por apresentar iodofórmio na sua composição, além do HC em óleo de silicone. O iodofórmio é uma substância antimicrobiana que proporciona radiopacidade às pastas obturadoras, além de ser biocompatível e ser facilmente reabsorvido quando extravasado (RAJASEKHAR, MALLINENI; NUUVULA, 2018; MORTAZAVI; MESBAHI, 2004; NURKO et. al., 2000).

Assim como as propriedades dos materiais obturadores, o selamento correto da cavidade dentária é um fator muito importante para o sucesso clínico e radiográfico das terapias pulpares (SAKAI et al., 2009; MORETTI et al., 2008). Restaurações provisórias podem levar à microinfiltração e comprometer o tratamento endodôntico (HUTH et al., 2005), desta forma, neste estudo, a restauração definitiva foi realizada na mesma sessão com CIVmr - Vitremer[®]. Optamos por este material pelo fato de apresentar boa capacidade de selamento, fácil manipulação, apresentar boas propriedades adesivas e atuar de forma preventiva por meio de liberação e reincorporação de flúor (SAKAI et al., 2009; MORETTI et al., 2008).

6.3 RESULTADOS

O tratamento endodôntico visa tratar a inflamação ou infecção do canal radicular e reter o dente funcionalmente até sua esfoliação fisiológica. O resultado pode ser influenciado por vários fatores, como instrumentação, material obturador e vedação hermética do canal radicular (SILVA et al., 2019; BAWAZIR; SALAMA, 2008). Além disso, algumas particularidades devem ser levadas em consideração durante o tratamento endodôntico de dentes decíduos como a anatomia complexa dos molares decíduos, com canais secundários e acessórios, reabsorção fisiológica das raízes e a técnica utilizada para obturação dos canais radiculares (KATGE; WAKPANJAR, 2018).

6.3.1 Sucesso clínico e radiográfico

Para determinação do êxito após o tratamento endodôntico, é importante analisar a ausência de sintomas com dor, além de sinais clínicos e radiográficos (mobilidade patológica, presença de abscesso ou fístulas, integridade da lâmina dura, ausência de rarefação óssea periapical, bem como ausência de lesões periapicais crônicas e reabsorções patológicas) e possibilidade de rizólize em condições fisiológicas (ESTRELA et al., 2014).

Neste estudo, a porcentagem de sucesso clínico foi de 100% para ambos os grupos. Quanto ao sucesso radiográfico foi de 78,9% para o GI e de 81,0% para o GII, demonstrando igualdade no desempenho das pastas obturadoras, sendo tais resultados semelhantes aos encontrados na literatura, porém são casos de dentes com necrose pulpar e resultados diversos, variando de 71,4% a 100% para a pastas de HC e iodofórmio - Vitapex® (CHEN; LIU; ZHONG, 2017; TRAIRATVORAKUL; CHUNLASIKAIWAN, 2008; OZALP; SAROGLU; SONMEZ, 2005) e 87,5% a 100% para a pasta Calen® espessada com OZ (CASSOL et al., 2019; PINTO et al., 2011). O sucesso clínico, neste estudo, foi de 100% visto que o acompanhamento periódico criterioso possibilitou tratar os casos de insucesso radiográfico, de forma rápida e eficiente, antes que aparecessem sinais clínicos de alterações.

Além disso, a escolha dos materiais a serem testados foi considerada como um fator de positividade, pois estes apresentaram excelentes características como facilidade de inserção, escoamento e reabsorção quando extravasados (AHMED, 2014; GUPTA; DAS, 2011). Quanto ao contraste radiográfico, alguns autores (CASSOL et al., 2019; SILVA et al., 2010; QUEIROZ et al., 2009) relataram que a adição de OZ à pasta Calen® melhora sua radiopacidade, no entanto, no presente estudo, a radiopacidade não foi tão boa quanto comparada à pasta contendo iodofórmio, mas sem dificuldades clínicas de visualização.

Estudos relataram que a pasta Calen® espessada com OZ apresenta biocompatibilidade (SILVA et al., 2010; NELSON FILHO et al., 1999), potencial

antimicrobiano (NOZARI et al., 2019; QUEIROZ et al., 2009) e boas propriedades físico-químicas (ZANCAN et al., 2016; SEGATO et al., 2016). No presente estudo, esta pasta apresentou resultados satisfatórios, contudo, até o presente momento, poucas pesquisas clínicas randomizadas foram realizadas para testar o desempenho deste material (CASSOL et al., 2019; PINTO et al., 2011).

A pasta Feapex[®], como outras pastas contendo iodofórmio na sua composição (RAJASEKHAR, MALLINENI; NUUVULA, 2018; MORTAZAVI; MESBAHI, 2004; NURKO et al., 2000), apresenta biocompatibilidade, ação antimicrobiana e quando extravasada não causa injúria tecidual. Quanto ao possível manchamento da estrutura dentária relatado nos casos de pastas contendo iodofórmio (NAKORCHAI et al., 2010; GARCIA-GODOY, 1987), nenhum caso apresentou tal situação durante o período desta pesquisa.

O Vitapex[®] ainda não foi liberado pela ANVISA para comercialização no Brasil. Devido a esta condição, os estudos utilizados para embasamento científico foram a respeito do Vitapex[®] (CHEN; LIU; ZHONG, 2017; TRAIRATVORAKUL; CHUNLASIKAIWAN, 2008; NURKO et al., 2000). Optamos pela pasta Feapex[®] por ser um material similar ao Vitapex[®], com a mesma composição e apresentação comercial, produzido e comercializado por uma empresa brasileira. Observou-se, neste estudo que o Feapex[®] também apresentou um desempenho satisfatório e pode ser uma alternativa como material obturador em biopulpectomias de dentes decíduos. Vale ressaltar, que até o presente momento, nenhum outro ensaio clínico, randomizado, duplo-cego havia sido realizado com a pasta Feapex[®].

Notamos que ambas as pastas apresentaram sucesso clínico e radiográfico semelhantes, os quais demonstraram ser satisfatórios, sendo que ambas podem ser indicadas para o tratamento de biopulpectomias em dentes decíduos.

6.3.2 Qualidade da obturação dos canais radiculares

O objetivo primário deste estudo foi avaliar o desempenho de dois materiais obturadores em canais de dentes decíduos humanos. Além do objetivo principal,

um dos objetivos secundários foi avaliar a qualidade da obturação dos dentes envolvidos na pesquisa. Para o GI, a pasta foi manipulada em placa de vidro estéril para que a pasta Calen[®] fosse espessada com o pó de OZ e foi inserida nos canais radiculares com auxílio de seringa Centrix[®] com intuito de manter o mesmo padrão de inserção que no GII, no qual a pasta Feapex[®] já vem pronta em uma seringa com pontas aplicadoras.

Para avaliar a qualidade do preenchimento do canal radicular é importante considerar além da viscosidade do material obturador, a diversidade anatômica dos canais radiculares em vez de dente único, uma vez que as dificuldades técnicas são claramente mais frequentes em canais radiculares estreitos e curvos em comparação com canais grandes e retos (SILVA et al., 2019; WANG et al., 2013). Imediatamente após a obturação dos canais radiculares de todos os dentes da pesquisa, independente do grupo, uma radiografia foi obtida a fim de avaliar a qualidade da obturação. Um avaliador, não o operador, analisou a qualidade das obturações e, após teste estatístico observou-se não haver diferença significativa entre os grupos, sendo as obturações consideradas aceitáveis em 67,4% dos casos. Desta forma, o tipo de aplicador do material não interferiu nos resultados obtidos, caracterizando a pesquisa como de boa qualidade e sem viés metodológico.

Neste estudo, as raízes dos molares decíduos foram analisadas separadamente e escores foram atribuídos. A raiz distal, em ambos os grupos apresentou melhor qualidade na obturação, o que pode ser justificado pela sua anatomia favorável com amplitude boa tanto para instrumentação, como para obturação, sem diferença significativa entre os grupos. Os canais mesiais apresentaram em torno de 37,2% de atribuição no escore “Insuficiente preenchido”, enquanto os distais apresentaram 18,7%, corroborando com Silva et al. (2019) que relataram a dificuldade de obturação de canais estreitos e curvos como os mesiais.

Observamos 4 dentes com escore sobreobturado, fato este ocorrido em 1 caso na raiz mesial e 3 na raiz distal, as quais são mais amplas e retas. O GII representou 4 dentes com extravasamento apical, o que pode ser justificado pelo fato da ponta da seringa ser mais maleável e curva, podendo ser levada até mais que a embocadura dos canais ou até mesmo devido à pressão excessiva

colocada enquanto o material era pressionado no interior dos canais, como também relatado por Grover et al. (2013).

Casos de sobreobturação são relatados em estudos de pulpectomias de dentes decíduos (SILVA et al., 2019; VASHISTA, SANDHU, SACHDEV, 2015; GROVER et al., 2013; GUELMANN, MCEACHERN, TURNER, 2004; NURKO et al., 2000). Esses autores afirmaram que a sobre obturação não   considerada falha no tratamento, visto que o material   completamente reabsorvido por aço de macrófagos em até duas semanas e não provoca altera o ao germe do sucessor permanente, distúrbios no esmalte ou outro defeito morfológico. As pastas   base de HC e sua associa o com o iodofórmio são biocompatíveis e facilmente reabsorvidas (SMA L-FAUGERON et al. 2018; PRAMILA et al. 2016; NURKO et al., 2000), fato este observado neste estudo, pois aos 3 meses de acompanhamento, os 4 dentes já apresentaram a reabsor o de toda pasta extravasada, sem comprometer o sucesso clínico e radiográfico.

6.3.3 Reabsor o do material obturador em rela o   rizólise

Sabe-se que o sucesso da terapia endodôntica envolve diversos fatores como a instrumenta o e posterior preenchimento dos canais radiculares com uma pasta reabsorvível, visando o selamento dos condutos e evitando a contamina o do sistema de canais (HOLAND et al., 2017; MOSKOVITZ; SAMMARA; HOLAN, 2005). Para analisar, além do preenchimento das raízes e o selamento dos condutos, foram realizadas radiografias de acompanhamentos do tratamento com finalidade de avaliar a velocidade de reabsor o do material obturador e a rizólise do dente decíduo, a qual deve ser concomitante com o processo fisiológico (SEGATO et al., 2016; STRINGHINI JUNIOR; OLIVEIRA; ABANATO, 2014).

Neste estudo, durante todos os acompanhamentos (3, 6 e 9 meses) observou-se que 95% dos casos apresentaram o material obturador sendo reabsorvido na mesma velocidade que o processo de rizólise (CASSOL et al., 2019; CHAWLA et al., 2008) sendo que este fato pode ser atribuído aos

componentes adicionados aos materiais obturadores, o OZ adicionado à pasta Calen® e o iodofórmio ao Feapex®. Tais substâncias foram incluídas às pastas (SILVA et al., 2010; QUEIROZ et al., 2009) com intuito de melhorar as características físico-químicas das pastas, tais como consistência, radiopacidade e solubilidade, quesito este associado com a permanência do material obturador nos canais.

Neste estudo, é importante salientar que não houve casos em que o material foi reabsorvido mais lentamente que a rizólise, fato este muito importante pois o material não reabsorvido nesta região pode agir como “corpo estranho” e afetar o germe do dente permanente. Apesar de alguns estudos com pastas de HC associada ao iodofórmio, como no caso do Vitapex®, sugerirem que a reabsorção do material ocorre antes da reabsorção fisiológica deixando “espaços vazios” (RAJASEKHAR, MALLINENI; NUVVULA, 2018; AL-OSTWANI; AL-MONAQEL; AL-TINAWI, 2016), outros estudos vão de encontro aos nossos resultados, os quais mostram valores de reabsorção favorável, sendo clínica e radiograficamente satisfatório (PRAMILA et al., 2016; NAKORNCHAI; BANDITSING; VISETRATANA, 2010; TRAIRATVORAKUL; CHUNLASIKAIWAN, 2008).

6.3.4 Condições das restaurações

Sabemos que o prognóstico favorável de dentes tratados endodonticamente depende não somente do tratamento pulpar em si, mas também da manutenção da cadeia asséptica para evitar a contaminação, devido ao fato de que falhas nas restaurações podem interferir no sucesso do tratamento. Dessa forma, o material restaurador tem como função, evitar a microinfiltração bacteriana para selar os condutos dos canais radiculares, de forma que não exista uma fenda entre o material obturador radicular e o dente (NOORT, 2010). Para isso, sugere-se que as restaurações definitivas sejam realizadas o mais rápido possível, após a finalização do tratamento endodôntico,

sendo que as estas podem ser realizadas com amálgama, coroa de aço ou materiais adesivos (MOSKOVITZ; SAMMARA; HOLAN, 2005).

Entretanto, materiais restauradores adesivos, são muito indicados para restaurações definitivas, por apresentam alta capacidade de adesão a estrutura dentária como os CIVmr (GONZAGA; CAMPOS; BARATTO-FILHO, 2011). Estudos clínicos (MORETTI et al., 2008; ZULFIKAROGLU; ATAC ; CEHRELI, 2008) demonstraram altas taxas de sucesso, quando utilizaram o CIVmr para restauração após terapia pulpar, devido ao fato deste material ter a capacidade de liberar flúor e evitar cáries secundárias (VÂRLAN, 2009; SIDHU; NICHOLSON, 2010). Neste estudo, o CIVmr apresentou resultados satisfatórios, pois aos 9 meses, observou-se que 29 dentes (72,5%) apresentaram escore Alfa e Bravo, significando sucesso de acordo com critérios estabelecidos pelo USPHS modificado por Santiago et al. (2012).

Discute-se na literatura quais as possíveis causas de falhas que podem acontecer após o tratamento endodôntico, que podem estar associadas à condição da polpa, sobre obturação e falta de preenchimento radicular e também com o tipo do material restaurador (BRUSTOLIN et al.,2017; ESTRELA et al., 2014; ROOD et al., 2006).

Durante a fase de obtenção de resultados, analisando primeiramente se os casos de insucessos radiográficos estavam associados com os materiais obturadores, observamos que estatisticamente não houve relação significativa entre os grupos como a presença de lesão periapical / área inter-radicular radiolúcida e ausência de integridade periodontal nos três períodos analisados.

Contudo, ao final dos três períodos de avaliação, 8 dentes (4 no GI e 4 no GII), apresentaram falha radiográfica como lesão periapical / área inter-radicular radiolúcida e ausência de integridade periodontal. Nossos resultados revelaram existir relação direta dos insucessos do tratamento endodôntico com falhas na restauração em 4 casos dos 8 analisados, independente do grupo, os quais apresentaram escore “Charlie”, indicando perda total da restauração, no entanto, não foi observado a ocorrência de cárie secundária, resultado semelhante encontrado por Kirzioglu, Gungor e Ciftci (2011).

Tal fato nos leva a crer que os poucos casos de insucesso radiográfico não ocorreram devido ao material obturador, mas sim ao fracasso de algumas

poucas restaurações com CIVmr. Aos 9 meses, observou-se haver relação do tipo de restauração com a presença de lesão periapical / inter-radicular, visto que 7 dentes (33,3%) com restauração tipo classe II apresentaram tais alterações. Percebeu-se, portanto, superioridade das restaurações tipo Classe I. Restaurações ocluso-proximais exigem do operador maiores cuidados operatórios, além disso, existe a necessidade de cooperação do paciente e seus responsáveis quanto à higiene bucal, principalmente quanto ao uso de fio dental, para a durabilidade das restaurações (KUBO; MIALHE, 2011).

Com relação as limitações deste estudo, por ser um ensaio clínico randomizado com meses de duração, observa-se a dificuldade de retorno dos pacientes, contudo a taxa de perda da amostra representou 7,5%, um percentual relativamente baixo. Além disso, o cegamento triplo dos envolvidos no estudo é desafiador, visto que os materiais eram de coloração e modo de inserção diferentes, tornando nosso estudo duplo-cego. Entretanto, vale ressaltar que os procedimentos foram realizados por um único operador experiente, treinado e com acompanhamentos frequentes o que propiciou os reparos nas restaurações, evitando a falha total do material obturador e um avanço mais confiável dos resultados. Todavia, mais estudos clínicos randomizados devem ser realizados com maior tempo de acompanhamento para analisar o desempenho destes materiais obturadores. Além disso, incentivar os pacientes a participarem de programas preventivos-educativos.

7 CONCLUSÃO

As duas pastas obturadoras apresentaram desempenho clínico e radiográfico satisfatório, podendo ser indicadas como materiais obturadores em biopulpectomia de dentes decíduos.

O CIVmr apresentou comportamento clínico satisfatório (escore Alfa e Bravo). Os poucos casos de insucesso radiográfico foram observados em dentes com restauração tipo classe II e em casos de perda da restauração, porém sem ocorrência de cárie secundária.

REFERÊNCIAS

AHMED, H. M. A. Pulpectomy procedures in primary molar teeth. **Eur. J. Gen. Dent.**, v. 3, n. 1, p. 3-10, 2014.

AL-OSTWANI, A. O.; AL-MONAQEL, B. M.; AL-TINAWI, M. K. A clinical and radiographic study of four different root canal fillings in primary molars. **J. Indian. Soc. Pedod. Prev. Dent.**, v. 34, n. 1, p. 55-59. 2016.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY (AAPD). Guideline on Pulp Therapy for Primary and Immature Permanent Teeth. **Pediatric Dentistry**, v. 38, n. 6, p. 244-252, 2017.

AMINABADI, N. A. et al. Pulp bleeding color is an indicator of clinical and histohematologic status of primary teeth. **Clin. Oral Investig.**, v. 21, n. 5, 1831-1841, 2017.

AMORIM, 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.

ANUSAVICE, K. J. KENNETH, J. **Phillips - Materiais Dentários**. 11. ed. Rio de Janeiro: Elsevier LTDA, 2013.

ASSED, S. **Odontopediatria: bases científicas para prática clínica**. São Paulo: Artes Médicas, 2005.

ASSUNÇÃO, L. R. S. et al. Epidemiologia da cárie dentária em crianças da primeira infância no município de Belém, PA. **Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent.**, v. 69, n.1, p. 74-79, 2015.

BARCELOS, R. et al. ZOE pasta pulpectomies outcomes in primary teeth. **J. Clin. Pediatr. Dent.**, v. 35, n. 3, p. 241-248, 2011.

BARJA-FIDALGO, F. et al. A systematic review of root canal filling materials of deciduous teeth: Is there a alternative or zinc oxide-eugenol? **ISRN Dent.**, p. 1-7, 2011, Disponível em: <<https://www.hindawi.com/journals/isnr/2011/367318/cta/>> Acesso em: 07 Out. 2018.

BARR, E. S.; FLATIZ, C. M.; HICKS, M. J. A retrospective radiographic evaluation of primary molar pulpectomies. **Pediatr. Dent.**, v. 13, p. 4-9, 1991.

BLANCHARD, S.; BOYNTON, J. Current pulp therapy options for primary teeth. **J. Mich. Dent. Assoc.**, v. 92, n. 1, p. 40-1, 2010.

BRUSTOLIN, J. P. et al. Survival and factors associated with failure of pulpectomies performed in primary teeth by dental students. **Braz. Dent. J.**, v. 28, n. 1, p. 121-128. 2017.

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.

CASSOL, D. V. et al. Iodoform vs calcium hydroxide/zinc oxide based pastes: 12-month findings of a randomized controlled trial. **Braz. Oral Res.**, v. 33, e002, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S180683242019000100201&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 5 Ago. 2019.

CASTAGNOLA, L.; ORLAY, H. G. Treatment of gangrene of the pulp by the Walkhoff method. **Brit. D. J.**, v. 93, n. 8, p. 93-102, 1952.

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, 2007.

CHANDRA, S. P. Success of root fillings with zinc oxide-ozonated oil in primary molars: preliminary results. **Eur. Arch. Paediatr. Dent.**, v. 15, n. 3, p.191-5, 2014.

CHAWLA, H. S. et al. Evaluation of a mixture of zinc oxide, calcium hydroxide, and sodium fluoride as a new root canal filling material for primary teeth. **J. Indian. Soc. Pedod. Prev. Dent.**, v. 26, n. 2, p. 53-58, 2008.

CHEN, X.; LIU, X.; ZHONG, J. Clinical and radiographic evaluation of pulpectomy in primary teeth: a 18-months clinical randomized controlled trial. **Head. Face Med.**, v. 13, n. 1, p. 1-10, 2017.

DALOGLU, M.; GORKEM, K.; GUZEL, K. G. U. Root canal treatment for deciduous teeth: a review. **Meandros Med. Dent. J.**, n. 18, p. 80-85, 2017.

DANIEL, R. A. L. D. et al. Emprego do iodofórmio em endodontia literatura. **RPG Rev. Pós Grad.**, v. 6, n. 2, p. 175-179, 1999.

DEMARCO, F. F. Dental pulp tissue engineering. **Braz. Dent. J.**, v. 22, n. 1, p. 3-14, 2011.

DIGGLE, P. **Analysis of Longitudinal Data**. 2. ed. Reino Unido: Oxford Statistical Science Series. 2002.

DIONYSOPOULOS, D. et al. Evaluation of surface microhardness and abrasion resistance of two dental glass ionomer cement materials after radiant heat treatment. **Advanc. Materials Scien. Eng.**, v. 25, p. 1-9, 2017. Disponível em: < <https://new.hindawi.com/journals/amse/2017/5824562/>> Acesso em: 21 Jan. 2020.

ESTRELA, C. et al. Characterization of successful canal treatment. **Braz. Dent. J.**, v. 25, n. 1, p. 3-11, 2014.

ESTRELA, C. et al. Influence of iodoform on antimicrobials potential of calcium hydroxide. **J. Appl. Oral. Sci.**, v. 14, n. 1, p. 33-7, 2006.

ESTRELA, C.; HOLLAND, R. Calcium hydroxide: study based on scientific evidences. **J. Appl. Oral Scien.**, v. 11, n. 4, p. 269–282, 2003.

ESTRELA, C. Mechanism of action of calcium hydroxide on tissue and bacteria. **Braz. Dent. J.**, v. 6, n. 2, p.85-90, 1995.

FAVA, L. R.; SAUNDERS, W. P. Calcium hydroxide paste: classification and clinical indications. **Int. Endod. J.**, v. 32, n. 4, p. 257-582, 1999.

FONSECA, R. B. et al. Influence of powder/liquid ratio on the radiodensity and diametral tensile strength of glass ionomer cements. **J. Appl. Oral Sci.**, v. 8, n.6, p.1-8, 2010.

FOREMAN, P. C.; BARNES, I. E. Review of calcium hydroxide. **Int. Endod. J.**,

v.23, p.283-297, 1990.

FUKS, A. B, PERETZ, B. **Pediatric endodontics**: current concepts in pulp therapy for primary and young permanent teeth. Switzerland: Springer International Publishing, 2016.

FUKS, A. B. Vital pulp therapy with new materials for primary teeth: new directions and Treatment perspectives. **Pediatr. Den.**, v. 30, n. 3, p. 211-219, 2008.

GARCIA-GODOY, F. Evaluation of iodofórmio paste in root canal therapy for infected primary teeth. **ASDC J. Dent. Child.**, v. 54, n. 1, p. 30-34, 1987.

GARCIA, L. F. R. et al. Synthesis and Biocompatibility of an Experimental Glass Ionomer Cement Prepared by a Non-Hydrolytic Sol-Gel Method. **Braz. Dent. J.**, v. 21, n. 6, p. 499-507, 2010.

GONZAGA, C. C.; CAMPOS, E. A.; BARATTO-FILHO, F. Restoration of endodontically treated teeth. **RSBO (Online)**, v. 8, n.3, p. 33-46. 2011.
Disponível em:
<http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-56852011000300021> Acesso em: 24 Jul. 2019.

GROVER, R. et al. Clinical efficacy of various root canal obturating methods in primary teeth: a comparative study. **Eur. J. Paediatr. Dent.**, v.14, n. 2, p. 104-8, 2013.

GUELMANN, M.; MCEACHERN, M.; TURNER, C. Pulpectomies in primary incisors using three delivery systems: an in vitro study. **J. Clin. Pediatr. Dent.**, v. 28, n. 4, p.323-326, 2004.

GUPTA, S; DAS, G. Clinical and radiographic evaluation of zinc oxide eugenol and Metapex in root canal treatment of primary teeth. **J. Indian Soc. Pedod. Prevent. Dent.**, v. 29, n. 3, p. 222-228, 2011.

HOLAND, R. et al. Factors affecting the periapical healing process of endodontically treated teeth. **J. Appl. Oral Sci.**, v. 25, n. 5, p., 2017.

HOLAN, G.; FUKS, A. B. A comparasion of pulpectomies usinig ZOE and KRI

paste in primary molars: a retrospective study. **Pediatric Dent.**, v. 15, n. 6, p.403-407, 1993.

HUTH, K. C. et al. Effectiveness of a 4 pulpotomy technique – randomized controlled trial. **J. Dent. Res.**, v. 84, n. 2, p.1144-1148, 2005.

KATGE, F; WAKPANJAR, M. M. Root canal morphology of primary molars by clearing technique: An in vitro study. **J. Indian. Soc. Pedod. Prev. Dent.**, v. 36, n. 1, p. 151-157, 2018.

KIRZIOGLU, Z.; GUNGOR, O. E.; CIFTCI, Z. Z. Evaluation of the restoration success of endodontic therapy of the primary molars. **Eur. J. Dent.**, v. 5, n. 4, p. 415–422. 2011.

KUBO, F. M. M.; MIALHE, F. L. Fio dental: da dificuldade ao êxito na remoção do biofilme interproximal. **Arq. Odontol.**, v. 47 n.1, p.1-9, 2011.

KURJI Z. A.; SIGAL, M. J.; ANDREWS, P.; TITLEY, K. A retrospective study of a modified 1- minute formocresol pulpotomy technique part 1: clinical and radiographic findings. **Pediatr Dent.**, v. 33, n. 2 p.131-8, 2011.

LEONARDO, M. R. **Endodontia, tratamento de canais radiculares.** Princípios técnicos e biológicos. 4. ed. São Paulo: Artes Médicas, 2005.

MARQUES, N. C. et al **Influência de diferentes densidades de energia do laser de baixa intensidade em fibroblastos derivados da polpa de dentes decíduos.** 2016. 132p. Tese (Doutorado em Ciências Odontológicas) – Faculdade de Odontologia, USP, Bauru, 2016.

MEJARE, I. A. et al. Diagnosis of the condition of the dental pulp: a systematic review. **Int. Endod. J.**, v. 45, n. 7, p. 597-613, 2012.

MELLO-MOURA, A. C. V. et al. Como podemos otimizar a endodontia em dentes decíduos? Relato de caso. **Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent.**, v. 67, n.1, p. 50-55, 2013.

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.

MORETTI, A. B. et al. The effectiveness of mineral trioxide aggregate, calcium hydroxide and formocresol for pulpotomies in primary teeth. **Int Endod J.**, v. 41, n. 7, p. 547-55, 2008.

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.417-424, 2004.

MOSKOVITZ, M.; SAMMARA, E.; HOLAN, G. Success rate of root canal treatment in primary molars. **J. Dent.**, v. 33, p. 41–47, 2005.

NADKARNI, U.; DAMLE, S. G. Comparative evaluation of calcium hydroxide and zinc oxide eugenol as root canal filling materials for primary molars: a clinical and radiographic study. **J. Indian. Soc. Pedod. Prev. Dent.**, v.18, n.1, p. 1-10, 2000.

NAJJAR, R. S. et al. A comparison of calcium hydroxide/iodoform paste and zinc oxide eugenol as root filling materials for pulpectomy in primary teeth: a systematic review and meta-analysis. **Clin. Exp. Dent. Res.**, v. 5, n. 3, p. 294-310, 2019.

NAKORNCHAI, S.; BANDITSING, P.; VISETRATANA, N. Clinical evaluation of 3Mix and Vitapex as treatment options for pulpally involved primary molars. **Int. J. Paediatr. Dent.**, v. 20, n. 3, p. 214-221, 2010.

NARITA, H. et al. An explanation of the mineralization mechanism in osteoblasts induced by calcium hydroxide. **Acta Biomaterialia**, v. 6, n. 2, p. 586–590, 2010.

NAVIT, S. et al. Antimicrobial efficacy of contemporary obturating materials used in primary teeth- an in-vitro study. **J. Clin. Diag. Res.**, v. 10, n. 9, p. 9-12, 2016.

NAYAK, U. A. et al. Knowledge and practice of, and attitudes toward, pulp therapy in deciduous teeth among pediatric dentists in India. **J. Invest. Clin. Dent.**, v. 9, n. 1, p. 1-5, 2017.

NAZZARO, F. et al. Effect of essential oils on pathogenic bacteria. **Pharmaceuticals**, v. 6, n. 12, p. 1451–1474, 2013. Disponível em: <<https://www.mdpi.com/1424-8247/6/12/1451>> Acesso em: 15 jul. 2019.

NELSON FILHO, P. et al. Connective tissue responses to calcium hydroxide based root canal medicaments. **Int. Endod. J.**, v. 32, n. 4, p. 303-11, 1999.

NOBREGA, M. L.; BARBOSA, C. C. N.; BRUM, S. C. Implicações da perda precoce em odontopediatria. **Rev. Pró-Univer. SUS.**, v. 9, n. 1, p. 61-67, 2018.

NOORT, R. V. **Introdução aos materiais dentários**. 3. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

NOZARI, A. et al. The antimicrobial effects of zinc oxide-calcium hydroxide mixture fillers: determining the ideal mixture ratio. **Iran. J. Microbiol.**, v. 11, n. 3, p. 239-245, 2019.

NURKO, C. et al. Resorption of a calcium hydroxide/iodoform paste (Vitapex) in root canal therapy for primary teeth: a case report. **Pediatric Dent.**, v. 22, n. 6, p. 517-520, 2000.

OUNSI H. F. et al. Endodontic considerations in pediatric dentistry: a clinical perspective. **Int. Dent. SA.**, v.11, n. 2, p. 40-50, 2009.

OZALP N.; SAROGLU I.; SONMEZ, Z. 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.

PINHEIRO, H. H. C. et al. Terapia endodôntica em dentes decíduos por odontopediatras. **Pesq. Bras. Odontoped. Clin. Integr**, v. 13, n. 4, p. 351-360, 2014.

PINTO, D. N. et al. Eighteen-month clinical and radiographic evaluation of two root canal-filling materials in primary teeth with pulp necrosis secondary to trauma. **Dental Traumatology**, v. 27, n. 3, p. 221–224, 2011.

POZOS-GUILLEN, A. et al. Intracanal irrigants for pulpectomy in primary teeth: a systematic review and meta-analysis. **Int. J. Paediatr. Dent.**, v. 26, n. 6, p. 412–425, 2016.

PRAMILA, R. et. al. Pulpectomies in primary mandibular molars: a comparison of outcomes using three root filling materials. **Int. Endod. Journal.**, v. 49, n. 5, p. 413-421, 2016.

PRAVEEN, P. et al. A review of obturating materials for primary teeth. **SMR J. Res. Dent. Sci.**, v. 2, n.1, p. 42-44, 2011.

QUEIROZ, A. M. et al. Antibacterial activity of root canal filling materials for primary teeth: zinc oxide and eugenol cement, Calen paste thickened with zinc oxide, Sealapex and EndoRez. **Braz. Dent. J.**, v. 20, n. 4, p. 209-296, 2009.

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

RAJSHEKER, S.; MALLINENI, S. K; NUVVULA, S. Materials used for pulpectomy in primary teeth- a mini review. **J. Dent. Craniofac. Res.**, v. 3, n. 1, p.1-9, 2018.

RAMAR, K.; MUNGARA, J. Clinical and radiographic evaluation of pulpectomies using three root canal filling materials: an in-vivo study. **J. Indian Soc. Pedod. Prevent. Dent.**, v. 28, n. 1, p. 25-29, 2010.

RANLY, D. M; GARCIA-GODOY, F. Reviewing pulp treatment for primary teeth. **J. Am. Dent. Assoc.**, v. 122, n. 9, p. 83-85, 1991.

REIS, A.; LOGUERCIO, A. V. **Materiais dentários diretos - dos fundamentos à aplicação clínica**. São Paulo: Santos, 2007.

REWAL, N. et al. Comparison of endoflas and zinc oxide eugenol as root canal filling materials in primary dentition. **J. Indian. Soc. Pedod. Prev. Dent.**, v. 32, n. 4, p. 317–321, 2014.

RIFKIN, A. A simple, effective, safe technique for the root canal treatment of abscessed primary teeth. **J. Dent. Child.**, v. 47, p. 435–441, 1980.

RIZZANTE, F. A. P. et al. Indications and restorative techniques for glass ionomer cement. **RSBO (Online)**, v. 12, n. 1, p.79-87 2015.

SAKAI, V. T. et al. Pulpotomy of human primary molars with MTA and Portland cement: a randomised controlled trial. **Br Dent J.**, v. 207, n. 3, p. 128-129, Aug. 2009.

SANTIAGO, S. L. et al. Two-year clinical evaluation of resinous restorative systems in non-carious cervical lesions. **Braz. Dent. J.**, v. 21, n. 3, p. 229-239, 2010.

SEGATO, R. A. B. et al. Physicochemical properties of root canal filling materials for primary teeth. **Braz. Dent. J.**, v. 27, n. 2, p.196-201, 2016.

SIDHU, S. K, NICHOLSON, J. W. Clinical evaluations of resin-modified glass-ionomer restorations. **Dent. Mater.**, v. 26, n. 1, p. 7-12, 2010.

SILVA, A. V. C. Observação dos critérios para indicação de tratamento endodôntico em dentes decíduos na prática clínica. **Odontol. Clín.-Cient.**, v.14, n.1, p.571-574, 2015.

SILVA, L. A. B. et al. Histopathological evaluation of root canal filling materials for primary teeth. **Braz. Dent. J.**, v. 21, n. 1, p. 38-45, 2010.

SILVA, L. H. et al. Root canal filling techniques for primary molars: an in vitro evaluation. **Giornale Italiano di Endodonzia**, v. 33, p. 14-20, 2019.

SIQUEIRA JUNIOR, J. F. et al. Biological principles of endodontic treatment of teeth with vital pulp. **Rev. Bras. Odontol.**, v. 68, n. 2, p. 161-5, 2011.

SMAIL-FAUGERON, V. et al. Pulp treatment for extensive decay in primary

teeth. **Cochrane Database of Syst. Rev.**, v. 6, n. 5. 2018.

STRINGHINI JUNIOR, E; OLIVEIRA, L. B.; ABANTO, J. Evidências científicas atuais sobre a terapia pulpar de dentes decíduos. **Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent.**, v. 68, n. 2, p.148-53, 2014.

SUBRAMANIAM, P.; GILHOTRA K. Endoflas, zinc oxide eugenol and Metapex as root canal filling materials in primary molars - a comparative clinical study. **J. Clin. Pediatr. Dent.**, v.35, n. 4, p. 365-369, 2011.

TAKAHASHI, K.; DEZAN JUNIOR, E. Análise edemogênica da resposta tecidual às pastas Guedes Pinto e de hidróxido de cálcio em ratos. **Rev. UNINGÁ**, v. 17, n. 1, p.13-18, 2014.

TANNURE, P. N. et al. Zinc oxide-eugenol paste retained in gingival mucosa after primary teeth pulpectomy. **Eur. J. Paediatr. Dent.**, v. 11, n. 2, p. 101-112, 2010.

TEOH, Y. Y.; ATHANASSIADIS. B.; WALSH, L. J. Comparison of Commercial Calcium Hydroxide Pastes for Prolonged Antibacterial Effect using a Colourimetric Assessment. **Materials (Basel)**, v. 27, n. 3, 2018.

TOLEDO, R. et al. Hidróxido de Cálcio e Iodofórmio no tratamento endodôntico de dentes com Rizogênese Incompleta. **IJD. Int. J. Dent.**, v.9, n.1, p. 28-37, 2010. Disponível em:
<http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?pid=S1806146X2010000100006&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: 09 Jul. 2018.

TRAIRATVORAKUL, 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.

VÂRLAN, C. et al. Current opinions concerning the restoration of endodontically treated teeth: basic principles. **J. Med. Life**, v. 2, n.2, p.165-172, 2009.

VASHISTA, K.; SANDHU, M.; SACHDEV, V. Comparative Evaluation of Obturating Techniques in Primary Teeth: An in vivo Study. **Int. J. Clin. Pediatr. Dent.**, v. 8, n. 3, p.176-80, 2015.

WANG, Y. L. et al. A study on the root canal morphology of primary molars by high-resolution computed tomography. **J. Dental Sci.**, v. 8, n. 3, p. 321-327, 2013.

WITHERSPOON, D. E. Vital pulp therapy with new materials: new directions and treatment perspectives - permanent teeth. **Pediatr. Dent.**, v. 3, n. 3, p. 220-224, 2008.

ZANCAN, R. F. et al. Antimicrobial activity and physicochemical properties of calcium hydroxide pastes used as intracanal medication. **J. Endod.**, v. 42, n. 12, p. 1822–1828, 2016.

ZULFIKAROGLU, B. T.; ATAC, A. S.; CEHRELI, Z. C. Clinical performance of Class II adhesive restorations in pulpectomized primary molars: 12-month results. **J. Dent. Child. (Chic.)**, v. 75, n. 1, p.33-43, 2008.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Vimos por meio desta, prestar informações e convidar a criança pela qual você é responsável a participar da pesquisa **“ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO DO DESEMPENHO DE DOIS MATERIAIS OBTURADORES EM BIOPULPECTOMIAS DE MOLARES DECÍDUOS”**. Será entregue uma via deste documento para o senhor (a) e outra ficará comigo que sou a pesquisadora responsável pelo projeto.

PESQUISADOR (A) RESPONSÁVEL: Prof^a. Dra. Ana Beatriz da Silveira Moretti

ENDEREÇO: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Alfenas – MG.

TELEFONE: (35) 3701-9410

PESQUISADORES PARTICIPANTES: Prof^a. Dra. Vivien Thiemy Sakai Jacob, Amanda Valentim Caldeira, Andressa C. Amorim Souza.

OBJETIVOS: avaliar a eficácia de duas pastas obturadora: Calen[®] (pasta de hidróxido de cálcio e polietilenoglicol 400) espessada com óxido de zinco e Feapex[®] (pasta de hidróxido de cálcio com iodofórmio) no tratamento de biopulpectomia (“tratamento de canal”) em dentes decíduos (“dentes de leite”), com acompanhamento de 3, 6 e 9 meses após o tratamento.

JUSTIFICATIVA: A biopulpectomia é um método utilizado para o tratamento de infecções da polpa (“nervo do dente”) de dentes de leite. Esse tratamento, quando não realizado, pode trazer algumas consequências, como a perda precoce do dente acometido (“perder os dentes antes da hora correta”), mau posicionamento, dor ao mastigar e estética ruim. Devido à alta incidência de cárie dentária e da grande possibilidade de contaminação da polpa dos dentes afetados, a biopulpectomia, quando corretamente indicada, favorece a manutenção do dente de leite da criança na boca até o aparecimento do dente permanente, mantendo assim suas funções.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Após exame clínico e radiográfico iniciais realizado na clínica de Odontopediatria da UNIFAL-MG, dos dentes indicados para

realização do tratamento (podendo ser os primeiros e segundos molares decíduos inferiores, lado direito e/ou esquerdo, de acordo com as necessidades individuais), em crianças de 4 a 11 anos, será executado tratamento de biopulpectomia utilizando limas manuais, os dentes serão obturados com a pasta de hidróxido de Cálcio e polietilenoglicol 400 espessada com óxido de zinco ou hidróxido de cálcio e . Em seguida, o dente será devidamente restaurado. A criança será acompanhada para controles clínicos e radiográficos nos períodos de três, seis e doze meses após o tratamento.

A seleção da pasta obturadora que será utilizada para a realização das biopulpectomias ocorrerá por sorteio em cada criança. Serão realizados dois tipos de tratamento, divididos em dois grupos. Os pacientes serão selecionados para cada grupo de forma aleatória e realizados em uma única sessão, podendo então ser encaixados no Grupo 1 ou no Grupo 2. Grupo 1 - Tratamento endodôntico convencional e obturação com a pasta Calen[®] (hidróxido de cálcio e polietilenoglicol 400) espessada com óxido de zinco. Grupo 2 - Tratamento endodôntico convencional e obturação com Feapex[®] (pasta de hidróxido de cálcio com iodofórmio).

RISCOS, DESCONFORTOS E MEDIDAS MINIMIZADORAS:

Durante o período da realização da pesquisa, caso o tratamento não apresente bons resultados, a criança poderá apresentar fístula ou abscesso (“gengiva inchada”). Caso isso ocorra, o responsável deverá entrar em contato com a clínica de Odontopediatria da Universidade Federal de Alfenas-MG pelo telefone (35) 3701-9410, ou então, entrar em contato com a pesquisadora Amanda Valentim Caldeira, através do telefone (35) 99952-2409. Nestes casos, o paciente deverá retornar a clínica, poderá ser realizada a remoção do dente em questão e, se necessário, a colocação de aparelho para manter o espaço até que o dente permanente esteja pronto para nascer. Todos estes procedimentos serão realizados pela pesquisadora o mais rápido possível, nenhum valor será cobrado, seu filho terá o direito de receber uma assistência integral gratuita e caso a criança precise de outros tratamentos dentários, estes também serão realizados.

BENEFÍCIOS: casos de cárie profunda ou traumatismo em dentes decíduos, a

polpa (“nervo do dente”) pode ser prejudicada de forma irreversível. Nesses casos, o tratamento endodôntico é importante na busca de manter a integridade do dente e da saúde da boca como um todo, mantendo os dentes de leite até o tempo correto de esfoliação (“quando o dente fica mole e já está na hora de sair da boca”) em posição no arco dentário.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: não haverá nenhum gasto com sua participação. As consultas, exames, tratamentos serão totalmente gratuitos, não recebendo nenhuma cobrança com o que será realizado. Você também não receberá nenhum pagamento com a sua participação.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: garantimos o sigilo e asseguramos a sua privacidade quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa, os dados não serão divulgados.

Assinatura do Pesquisador Responsável

Eu, _____, declaro que li as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado(a) pelo pesquisador (a) – **Amanda Valentim Caldeira** – dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento. Declaro ainda que recebi uma via desse Termo de Consentimento. Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) ou o CEP - UNIFAL - MG, com endereço na Universidade Federal de Alfenas, Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130- 000, Fone: (35) 3701- 9410, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br, horário de funcionamento, segunda à sexta de 13:30 às 17:00, sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação no mesmo.

Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

LOCAL E DATA: Alfenas, _____ de _____ de 20_.

(Nome por extenso)

(Assinatura)

NOME E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL

APÊNDICE B - TERMO DE ASSENTIMENTO

**TERMO DE ASSENTIMENTO**

(Conselho Nacional de Saúde, Resolução 466/12)

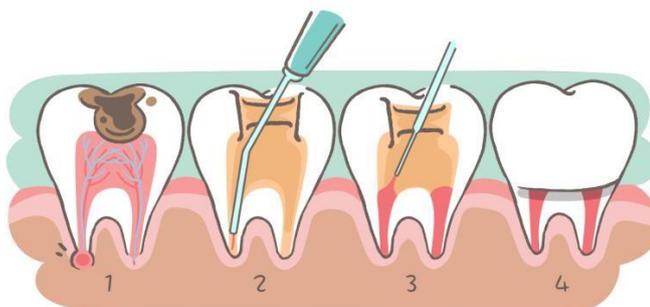
Esse papel está falando o que precisamos fazer no seu dentinho. Você será convidado (a) para participar da pesquisa **“Estudo clínico randomizado do desempenho de dois materiais obturadores em biopulpectomias em dentes decíduos”**

JUSTIFICATIVA

OBJETIVO - queremos saber entre duas pastas que vamos pesquisar e colocar dentro do dentinho que está dodói qual vai ser melhor, a que vai deixar o dentinho mais forte.



PROCEDIMENTOS DO ESTUDO - A pesquisa será feita na Clínica de Odontopediatria da UNIFAL-MG, aqui nesse lugar onde você está. Nós vamos usar uma das pastas para ajudar o dentinho dodói. Você entrará para a clínica com seus pais e começaremos a limpar seu dente dodói e depois colocaremos um das pastas que ficará dentro do seu dentinho.



Quando passar algum tempo o dentista vai ir tirar fotos do seu dente e radiografá-lo. No total você virá a clínica 4 vezes.



RISCOS, DESCONFORTOS E BENEFÍCIOS: Vamos colocar um remedinho para fazer o dentinho dodói dormir para começarmos a limpar. É bom cuidar do dentinho dodói, assim ele vai ficar na sua boquinha forte e por mais tempo.



Pesquisadora responsável: Amanda Valentim Caldeira

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Cep: 37130-000, Centro, Alfenas – MG.



Telefones:

Celular: (35) 99952-2409

Clínica de Odontopediatria: (35) 3701-9410

E-mail: amanda.valentim4@gmail.com

Permissão para participação de crianças, adolescentes ou incapazes:



SIM



NÃO

APÊNDICE C – PROTOCOLO OPERATÓRIO PADRÃO

1. Organização da mesa clínica e manejo com a criança;
2. Radiografia para diagnóstico e determinação do comprimento do dente (CD) e determinação do comprimento de trabalho (CT): $CT = CD - 2mm$
3. Anestésias tópica e local;
4. Isolamento absoluto (seleção do grampo) e anti-sepsia com solução de clorexidina 2%;
5. Remoção de tecido cariado com broca em baixa rotação e colher de dentina
6. Abertura coronária;
7. Remoção do teto da câmara pulpar com uma ponta diamantada esférica;
8. Remoção de restos da polpa coronária com cureta afiada e irrigação da câmara pulpar utilizando soro fisiológico;
9. Visualização da entrada dos canais radiculares sonda exploradora de ponta reta e uma lima;
10. Exploração dos canais radiculares com lima tipo Kerr, de calibre compatível com o canal;
11. Preparo biomecânico dos canais radiculares será realizado com a técnica de instrumentação manual (a instrumentação será de acordo com o tamanho inicial dos condutos) instrumentação limas tipo Keer 1ª;
12. Irrigação e Aspiração abundante entre as limas com hipoclorito a 1%, que deve ter coloração turva no início da instrumentação e branca no final;
13. Irrigação final com soro fisiológico;
14. Ao final do preparo químico cirúrgico, os condutos devem ser secos com pontas de aspiração fina e secos com cones de papel absorvente, observando-se a penúltima medida utilizada na instrumentação que precede a colocação do material de preenchimento endodôntico;
15. Obturação dos canais radiculares, de acordo com a randomização, pasta Calen® espessada com OZ (1:1) com auxílio da Centrix® ou o Feapex®, na seringa com pontas endodônticas. As pastas serão introduzidas e logo após acomodadas nos canais radiculares com limas. Condensar levemente com calcadores;
16. Após a colocação da pasta, acrescenta-se uma camada de IRM® a limpeza das

paredes coronárias será realizada com bolinha de algodão e álcool;

17. Radiografia final;

18. Restauração definitiva, com ionômero de vidro modificado por resina (Vitremer®);

19. Acompanhamento.

APÊNDICE D – FICHA PARA AVALIAÇÃO CLÍNICA E RADIOGRÁFICA

Número do prontuário: _____ Data do procedimento: / /

Data do procedimento: _____ Gênero: () F () M

Dente: _____ Tipo da restauração: () I () II

Dor: () provocada () espontânea () ausente () não soube informar

Duração da instrumentação: min

Qualidade da obturação:

RAIZ M:

() aceitável () insuficientemente preenchido () sobreobturada

RAIZ D:

() aceitável () insuficientemente preenchido () sobreobturada

Acompanhamento: 3 meses

Exame clínico:

Dor: () sim () não

Sensibilidade à percussão: () sim () não

Presença de abscesso/fístula: () sim () não

Mobilidade: () sim () não

Restauração: Retenção marginal: () Alfa () Bravo () Charlie

Integridade marginal: () Alfa () Bravo () Charlie

Descoloração marginal: () Alfa () Bravo () Charlie

Forma anatômica: () Alfa () Bravo () Charlie

Rugosidade superficial: () Alfa () Bravo () Charlie

Cárie secundária: () Alfa () Charlie

Exame radiográfico:

Lesão periapical: () sim () não

Área inter-radicular radiolúcida: () sim () não

Integridade do ligamento periodontal: () sim () não

Em caso de sobreobturação (material extravasado):

() não reabsorvido () parcialmente reabsorvido () totalmente reabsorvido

Condição do material restaurador no canal:

() nenhuma alteração em ambas as raízes e no material restaurador

() ausência de alterações radicular, mas material obturador reabsorvido

() início da reabsorção radicular, com reabsorção do material obturador em maior velocidade

() início da reabsorção radicular, com material obturador reabsorvido na mesma velocidade

() início da reabsorção radicular, com material obturador reabsorvido mais lentamente

Acompanhamento: 6 meses**Exame clínico:**

Dor: () sim () não

Sensibilidade à percussão: () sim () não

Presença de abscesso/fístula: () sim () não

Mobilidade: () sim () não

Restauração: Retenção marginal: () Alfa () Bravo () Charlie

Integridade marginal: () Alfa () Bravo () Charlie

Descoloração marginal: () Alfa () Bravo () Charlie

Forma anatômica: () Alfa () Bravo () Charlie

Rugosidade superficial: () Alfa () Bravo () Charlie

Cárie secundária: () Alfa () Charlie

Exame radiográfico:

Lesão periapical: () sim () não

Área inter-radicular radiolúcida: () sim () não

Integridade do ligamento periodontal: () sim () não

Em caso de sobreobturação (material extravasado):

() não reabsorvido () parcialmente reabsorvido () totalmente reabsorvido

Condição do material restaurador no canal:

() nenhuma alteração em ambas as raízes e no material restaurador

() ausência de alterações radicular, mas material obturador reabsorvido

() início da reabsorção radicular, com reabsorção do material obturador em maior velocidade

() início da reabsorção radicular, com material obturador reabsorvido na mesma velocidade

() início da reabsorção radicular, com material obturador reabsorvido mais lentamente

Acompanhamento: 9 meses**Exame clínico:**

Dor: () sim () não

Sensibilidade à percussão: () sim () não

Presença de abscesso/fístula: () sim () não

Mobilidade: () sim () não

Restauração: Retenção marginal: () Alfa () Bravo () Charlie

Integridade marginal: () Alfa () Bravo () Charlie

Descoloração marginal: () Alfa () Bravo () Charlie

Forma anatômica: () Alfa () Bravo () Charlie

Rugosidade superficial: () Alfa () Bravo () Charlie

Cárie secundária: () Alfa () Charlie

Exame radiográfico:

Lesão periapical: () sim () não

Área inter-radicular radiolúcida: () sim () não

Integridade do ligamento periodontal: () sim () não

Em caso de sobreobturação (material extravasado):

() não reabsorvido () parcialmente reabsorvido () totalmente reabsorvido

Condição do material restaurador no canal:

() nenhuma alteração em ambas as raízes e no material restaurador

() ausência de alterações radicular, mas material obturador reabsorvido

() início da reabsorção radicular, com reabsorção do material obturador em maior velocidade

() início da reabsorção radicular, com material obturador reabsorvido na mesma velocidade

() início da reabsorção radicular, com material obturador reabsorvido mais lentamente

ANEXO A – DECLARAÇÃO DA APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
DA UNIFAL-MG



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 – Sala O 314 E - Alfenas/MG
Fone: (35) 3701-9153



Declaro para todos os fins que o projeto de pesquisa intitulado “Estudo clínico randomizado do desempenho de dois materiais obturadores em biopulpectomias de molares decíduos” da pesquisadora Ana Beatriz da Silveira Moretti foi aprovado pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, no dia 11/12/2018; o mesmo também recebeu o parecer de aprovado pela Conep em 21/05/2019.

Alfenas, 23 de agosto de 2019.

Yara Maria de Ávila
Secretária – Comitê de Ética em Pesquisa – UNIFAL-MG

ANEXO B – CHECK LIST DO CONSORT



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

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	1
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	5
Introduction			
Background and objectives			
	2a	Scientific background and explanation of rationale	13
	2b	Specific objectives or hypotheses	14
Methods			
Trial design			
	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	31
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	32
Participants			
	4a	Eligibility criteria for participants	30
	4b	Settings and locations where the data were collected	30
Interventions			
	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	33
Outcomes			
	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	35
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	Not applicable
Sample size			
	7a	How sample size was determined	36
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	Not applicable
Randomisation:			
Sequence generation			
	8a	Method used to generate the random allocation sequence	31
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	31
Allocation concealment mechanism			
	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	31
Implementation			
	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	31
Blinding			
	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	32
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	33
Statistical methods			
	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	37
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	37
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)			
	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	42
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	42
Recruitment			
	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	38
	14b	Why the trial ended or was stopped	Not applicable
Baseline data			
Numbers analysed			
	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	38
	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	38
Outcomes and estimation			
	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	41
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	Not applicable
Ancillary analyses			
	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	45
Harms			
	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	46
Discussion			
Limitations			
	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	
Generalisability			
	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	54-55
Interpretation			
	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	54-55
Other information			
Registration			
	23	Registration number and name of trial registry	
Protocol			
	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	80
Funding			
	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	

ANEXO C – PARECER DA SECRETARIA MUNICIPAL DA EDUCAÇÃO

PREFEITURA MUNICIPAL DE
ALFENAS**Secretaria Municipal**
de Educação e Cultura

Alfenas, 29 de novembro de 2018

À diretoria da Escola Municipal Tereza Paulino da Costa,

A Secretaria Municipal de Educação e Cultura, em nome da secretária de educação Tani Rose Ribeiro, autoriza as cirurgiãs-dentistas Amanda Valentim Caldeira e Andressa Cardoso Amorim Souza a realizarem uma pesquisa com crianças da Escola Municipal Tereza Paulino da Costa, na faixa etária entre 5 a 8 anos. Trata-se de uma pesquisa intitulada "Estudo clínico randomizado do desempenho de dois materiais obturadores em biopulpectomias de molares deciduos" e "Comparação entre instrumentação rotatória e manual em biopulpectomias de molares deciduos". Serão realizadas avaliações clínicas para identificar dentes que possuam necessidade de tratamento endodôntico e que não receberam nenhum tipo de tratamento. Além disso, caso as crianças apresentem outros tipos de tratamento passíveis de serem realizados na Clínica de Odontopediatria da Unifal-MG, estes serão encaminhados.

Para a realização dessa pesquisa será realizada uma reunião com os pais e/ou responsáveis das crianças dessa faixa etária para explicar o projeto e solicitar a autorização destes. Porém, esses podem se negar a permitir que a criança se submeta a qualquer fase do exame sem prejuízo algum. Espera-se com o estudo trazer o benefício do melhor conhecimento das condições de saúde bucal dessa população para que, assim, as ações em saúde bucal possam ser melhores direcionadas.

Atenciosamente,

Tani Rose Ribeiro
Secretária Municipal de Educação e Cultura*Tani Rose Ribeiro*
Secretária M. de Educação
e Cultura
Alfenas-MG
CPF: 620.268.906-53