CARMELA RAMPAZZO BRESOLIN

**Desempenho de dois materiais obturadores iodoformados para pulpectomia de
dentes decíduos: um ensaio clínico randomizado com dois anos de
acompanhamento**

São Paulo
2017

CARMELA RAMPAZZO BRESOLIN

Desempenho de dois materiais obturadores iodoformados para pulpectomia de dentes decíduos: um ensaio clínico randomizado com dois anos de acompanhamento

Versão Original

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

Área de concentração: Odontopediatria

Orientador: Prof. Dr. Fausto Medeiros Mendes

São Paulo

2017

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

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

Bresolin, Carmela Rampazzo.

Desempenho de dois materiais obturadores iodoformados para pulpectomia de dentes decíduos: um ensaio clínico randomizado com dois anos de acompanhamento / Carmela Rampazzo Bresolin ; orientador Fausto Medeiros Mendes -- São Paulo, 2017.

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

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Odontopediatria. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão original

1. Dente decíduo. 2. Pulpectomia. 3. Endodontia. I. Mendes, Fausto Medeiros. II. Título.

Bresolin CR. Desempenho de dois materiais obturadores iodoformados para pulpectomia de dentes decíduos: um ensaio clínico randomizado com dois anos de acompanhamento. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: / /2017

Banca Examinadora

Prof(a). _____

Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

AGRADECIMENTOS

Bom, agora preciso escrever a parte que para mim é a mais complexa da tese e a única coisa que me vem na cabeça é a música do Nando Reis, “Desculpe, estou um pouco atrasado, mas espero que ainda dê tempo”. Realmente espero que dê tempo e que eu não esqueça ninguém importante, então desde já desculpa por você que eu possa ter esquecido.

Inicialmente gostaria de agradecer à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, em especial à odontopediatria, por ter me dado a oportunidade de fazer o meu doutorado na instituição. Ser aluna da FOU SP foi um dos objetivos que eu tracei pra minha vida acadêmica e fico feliz em cumpri-lo.

Obrigada aos professores da disciplina de Odontopediatria, em especial Mariana M. Braga, Daniela P. Raggio e Marcia Wanderley. Vocês são professoras e mulheres inspiradoras. Obrigada aos funcionários da odontopediatria e da recepção, que não aguentam mais as minhas listas de pacientes.

Falando em professores, preciso agradecer aos que foram meus mestres na Universidade Federal de Santa Maria. Roselaine Pozzobom, minha orientadora de TCC, foi ela a responsável por motivar e incentivar para que eu pensasse em continuar na área acadêmica, se algum dia eu orientar alguém espero ser exatamente como você. Não posso deixar de agradecer e reverenciar as duas melhores clínicas em odontopediatria que a graduação e o mestrado me proporcionaram: Juliana Rodrigues Praetzel e Marta Dutra Machado, levarei para o resto da minha vida as dicas e ensinamentos clínicos que aprendi olhando cada detalhe do que vocês faziam com as crianças.

Quando comecei fazer cursinho pré vestibular, eu tive uma professora maravilhosa que tomava café comigo e sempre dizia que eu seria aluna do filho dela quando passasse em Odontologia. Realmente o filho dela é uma pessoa maravilhosa e que eu estava destinada a conhecer. Professor, paraninfo, amigo, co-orientador (porque nunca quis ser meu orientador) Thiago Machado Ardenghi. Você é uma das pessoas mais inteligentes que eu já conheci, eu sou muito sua fã e infinitamente grata por ter me orientado sempre que precisei (mesmo com tantos orientados oficiais). Muito obrigada por ter me encaminhado para SP seja para os cursos de verão ou para o doutorado, você fez o rumo da minha vida mudar (para melhor). Obrigada, mesmo.

Ao meu orientador, Fausto Medeiros Mendes, obrigada pela oportunidade e principalmente pela confiança. Apesar de não me conhecer muito, você acreditou em mim quando cheguei em SP, me deixou à vontade para tratar pacientes sem ter visto o meu trabalho anteriormente, confiou em mim para realizar o “projeto da Pasta Guedes”, me convidou para participar da minha primeira banca avaliadora de monografia. Sou muito grata por ser sua orientada, por poder trabalhar com um assunto que eu amo e por conviver com uma “mente brilhante” como a sua. Obrigada, mesmo.

Agradeço imensamente a minha “mãe endodôntica” Anna Carolina Volpi Mello-Moura, Babou. Obrigada por ter me acolhido de braços abertos, ter sido sempre extremamente receptiva e carinhosa. É uma honra poder trabalhar e aprender com você. Se não fossem os seus esforços, o meu trabalho com a pasta Guedes não seria uma realidade. Você é uma inspiração para mim! Obrigada professor Paulo Nelson Filho por ter contribuído muito com o trabalho ao participar da minha banca avaliadora de qualificação, suas contribuições engrandeceram o nosso trabalho.

Para realizar a tese muitas pessoas foram envolvidas e importantíssimas, seja indicando pacientes que precisassem de tratamento endodôntico, auxiliando quando eu estava atendendo sem auxiliar, cuidando e cedendo materiais ou dando um “apoio moral”. Preciso agradecer infinitamente a Bruna Okamura, minha aluna de Iniciação Científica, foi você que ficou comigo incluindo pacientes durante 3 meses, todos os dias, incluindo semana do “saco cheio” e semana de provas. Não tenho palavras pra demonstrar o quanto gosto de ti e sou agradecida por você ter entrado na minha vida, estarei de braços abertos sempre que precisar.

Obrigada a todo o grupo do CARDEC e agregados, em especial: Tatiane Novaes, Laura Pontes, Thais Gimenez, Bruna Moro, Lucila Camargo, Eduardo Kohara, Caroline Moriyama e Pamela Almeida. Obrigada Renata Marques pelas revisões dos nossos pacientes, tenho certeza que nossa parceria tem tudo para crescer cada dia mais. Estarei disponível sempre que precisarem. Obrigada professor Claudio Costa, da disciplina de radiologia, por ter abertos as portas da sua sala para que utilizássemos o scanner.

Seria muito difícil agradecer todos colegas que conheci e convivi nos últimos três anos e meio, mas com certeza todos tiveram contribuição para que os dias fossem melhores (turma velha, intermediária, nova e novíssima). Obrigada,

Fernanda Roche por ter sido tão receptiva quando cheguei, pelas caronas depois da clínica do noturno, você é muito amada. Obrigada Isabel Olegário, por ter me ensinado onde ficam as salas de aula “numeradas” por cores, você é o ser humaninho mais disponível para os outros que já conheci, continuarei gostando de você mesmo que desorganize tudo que eu arrumo. Laysa Yoshioka, você é uma pessoa muito muito querida e tem um coração enorme, confio muito em ti e quero te levar pra minha vida. Aos colegas antigos: Daniela Hesse, Tamara Tedesco, Juliana Kimura, Isabela Floriano, Rafael Celestino, Karla Rezende, obrigada por tornarem meus dias mais leves. Vocês me inspiram, me motivam e são pessoas que eu quero pra vida.

Obrigada à empresa Angelus®, pelo suporte e parceria. Agradecemos imensamente por terem disponibilizado as pastas obturadoras utilizadas no trabalho.

Aos 61 pacientes e responsáveis que participaram desta pesquisa, meu muito obrigada pelo carinho, pelas cartinhas, pelos áudios e fotos sem fim pelo celular, e principalmente pelo comparecimento nas consultas de acompanhamento. Sou muito feliz por ter acompanhado não apenas o tratamento endodôntico e a esfoliação dos dentinhos, mas também o crescimento físico e emocional de cada um.

Durante o doutorado tive a oportunidade de ministrar as minhas primeiras aulas, primeiras orientações, primeiras bancas avaliadoras. A sensação inicialmente preocupante e até um pouco desesperadora foi passando com o tempo e, apesar de ter MUITO que aprender, sei que pude crescer e evoluir. Isso se deve especialmente ao meu “pai de São Paulo”, professor José Carlos P. Imparato. É imensurável o carinho e admiração que sinto por você. Obrigada, de coração.

Agradecer os responsáveis por eu existir, meus pais Nédio e Salete. Vou deixar o agradecimento impresso com vocês porque sei que no dia da defesa não vou conseguir falar sobre vocês, meu(s) ponto(s) fraco(s). Obrigada pelo incentivo, pela educação rígida (quase militar), por acreditarem em mim, por relevarem (mesmo que com árduos castigos) as diversas chamadas na escola e nos conselhos de classe, acho que por insistência eu acabei “endireitando”. Ir para Santa Maria e ficar longe de vocês e do Cá foi o momento mais difícil da minha vida (até hoje), quem me vê atualmente ficando um ano sem ver vocês não imagina o quanto era impossível ficar 2 semanas sozinha. Eu cresci porque vocês me fizeram crescer. Talvez teimosa demais, talvez rígida e sistemática demais, talvez me cobrando demais e esperando o mesmo dos outros, mas sempre com boas intenções.

Ninguém sabe o que sentimos quando estamos longe, ninguém sabe o quanto somos unidos, ninguém tem ideia da nossa ligação.

Obrigada àquela que precisou nos deixar durante o meu doutorado, Vó. Não foi fácil voltar para SP sabendo que você não estará mais lá quando eu voltar, foi doído e ainda dói. Obrigada pela calma, pela torcida, pela tranquilidade que sinto quando penso em você. A sua partida modificou o jeito de encarar meus problemas e levar meus dias.

“Águia pequena que nasceu para as alturas
Com ânsia de voar
E eu percebi que as minhas penas já cresceram
E que eu preciso abrir as asas e tentar
Se eu não tentar não saberei como se voa
Não foi a toa que eu nasci para voar.
Pequenas águias correm risco quando voam
Mas devem arriscar
Só que é preciso olhar os pais como eles voam
E aperfeiçoar”

Depois deles vem o outro elemento da base, Camilo Bresolin, a pessoa com quem eu mais me importo na vida (afinal ele só nasceu porque eu pedi). Cá, você é admirável, você é feliz e lindo (óbvio). Apesar de sermos extremamente diferentes, o amor que eu sinto por ti é imensurável, você é a pessoa que eu sinto saudade todos os dias, é quem eu gostaria de proteger do resto do mundo se pudesse (mesmo sabendo que tu não precisa). Estarei do teu lado (dançando Brit.) torcendo e te apoiando até o fim. Vocês três são os pedaços do meu coração. Fique rico e me dê uma mesada.

“Não é sobre ter
Todas as pessoas do mundo pra si
É sobre saber que em algum lugar
Alguém zela por ti”

Agora ele, Giorgio A. G. Rigoni, meu boy. Pra ti eu não preciso só agradecer, mas preciso também dar os parabéns (motivos óbvios). Obrigada por suportar há anos o meu “jeito delicado de ser”, por acreditar na gente mesmo comigo decidindo largar tudo e vir pra São Paulo e por ser a melhor pessoa que eu já conheci. Agradeço por estar do meu lado e evoluir comigo.

Minhas girls, XP’s, as melhores: Naiane Zago, Andréa Munaretti, Silvia Milesi e Claudia Dalla Rosa. Eu sempre soube que conheceria outras pessoas, faria outras amigas, mas a irmandade que nós tínhamos e temos até hoje seria algo incomparável e insubstituível. Mesmo uma em cada canto eu sei o quanto torcemos uma pelas outras e isso nunca vai mudar. Obrigada por me fazerem tia da Du, Isa, Jujuba e agora do Luizinho.

Seguindo a linha dazamigas: Caroline Godoy, Kinny. Como somos diferentes, como tu me irrita e como pode fazer tanta falta por perto? Muito mais que amiga, é aquela que ouve todas as coisas boas e principalmente as ruins de TODOS os meus dias. Obrigada pelos conselhos (nem sempre bons) mas principalmente por dizer sempre que as coisas iam dar certo e por dividir a tua família (que eu amo) comigo.

Simone Tuchtenhagem, a primeira pessoa que conheci quando cheguei na UFSM, a minha dupla de todas clínicas, minha dupla de mestrado, minha dupla de mudar para São Paulo. Sou muito tua fã, sei que tu tem um potencial e uma inteligência absurda e sinto muita saudade de te ter por perto diariamente. Obrigada por ouvir os mimimi’s durante o doutorado. Tenho certeza que jamais encontrarei alguém para trabalhar da MESMA forma que eu, com a mesma rigidez e disciplina. Espero que nossos sonhos se realizem e a gente consiga produzir juntas um dia (tipo Thiago e Fausto haha).

“Hey, eu quero ser seu amigo de novo

Porque a gente sabe, que a gente sabe demais, sobre nós dois”

RESUMO

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

Introdução: A obturação de dentes decíduos deve ser realizada com pastas obturadoras que mantenham o dente em condições compatíveis com saúde até o período de exfoliação. Diversos são os materiais utilizados para este propósito; entretanto, as pastas iodoformadas têm estado em evidência. A pasta Guedes Pinto é um dos materiais mais utilizados no tratamento endodôntico de dentes decíduos no Brasil. No entanto, ensaios clínicos randomizados (ECR) bem delineados não foram realizados para testar o desempenho clínico deste material. **Objetivo:** Este ECR de não-inferioridade triplo-cego objetivou avaliar o desempenho de dois materiais obturadores para pulpectomia em dentes decíduos durante dois anos: Pasta Guedes e Pasta Vitapex®, além de fatores relacionados com o sucesso dos tratamentos. **Material e métodos:** Foram incluídos dentes decíduos com necessidade de tratamento endodôntico em crianças que procuraram atendimento na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Os tratamentos foram realizados por uma única operadora treinada para os procedimentos, com instrumentação manual e seguindo um protocolo operatório padrão. Após o término do preparo químico mecânico os dentes eram randomizados para um dos dois grupos. A lista de randomização foi gerada em blocos de tamanhos desiguais e estratificada por dentes anteriores e posteriores. Como os dois materiais foram inseridos em seringas idênticas sem identificação relacionada ao grupo que pertenciam, apresentavam cor e radiopacidade semelhantes, o operador, as crianças que receberam o tratamento e o avaliador nos tempos de acompanhamento eram cegos em relação ao tratamento recebido. As crianças foram acompanhadas após 3, 6, 12, 18 e 24 meses com exames clínicos e radiográficos. O desfecho primário foi o sucesso do tratamento na avaliação clínica e radiográfica. Os sucessos de tratamento foram avaliados por análise de sobrevivência de Kaplan-Meier e regressão de Cox ajustada pelo efeito de conglomerado ($p < 0,05$), tendo sido calculados os valores de Hazard Ratio (HR) e respectivos intervalos de confiança a 95% (IC95%). **Resultados:** Foram tratados 104 dentes de 61 crianças (3-7 anos de idade) e acompanhados por 24

meses (taxa de resposta de 98%). A taxa de sucesso da pasta Vitapex® foi de 78,4% e da pasta Guedes foi de 86,7%. Portanto, a Pasta Guedes não foi significativamente pior do que a pasta obturadora controle (HR=0,57; IC95%=0,20 a 1,60). Dentre as variáveis avaliadas, apenas o diagnóstico inicial apresentou associação significativa com os insucessos, sendo que dentes necrosados falharam mais que dentes vitais (HR=4,95; 95%IC=1,16 a 21,00). Conclusões: A pasta Guedes-Pinto tem desempenho similar à pasta Vitapex®, sendo que ambas apresentam taxa de sucesso satisfatório. Dentes necrosados apresentam um pior prognóstico do que dentes vitais.

Palavras-chave: Pulpectomia. Dente Decíduo. Endodontia.

ABSTRACT

Bresolin CR. Performance of two iodoformed filling materials for pulpectomy in primary teeth: a 2-year randomized clinical trial [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2017. Versão Original.

Background: The filling procedure of primary teeth should be performed with pastes that maintain the tooth healthy until the period of exfoliation. Several materials are used for this purpose; however, iodoformed pastes have been in evidence. The Guedes Pinto paste is one of the most used materials for endodontic treatment of primary teeth in Brazil. However, well-designed randomized clinical trials (RCT) have not been performed to test this material. **Aim:** This triple-blind non-inferiority RCT aimed to evaluate the performance of two filling materials for pulpectomy in primary teeth during two years: Guedes paste and Vitapex® paste. Moreover, other factors associated to the treatment success. **Material and methods:** Primary teeth with necessity of endodontic treatment in children who looked for dental treatment at the School of Dentistry of the University of São Paulo were included. The treatments were performed by a single operator trained for the procedures, with manual instrumentation according to a standard operating protocol. After full canals instrumentation, the teeth were randomly allocated to one of two groups. Randomization was performed using permuted blocks and stratified by anterior or posterior teeth. As the two materials were stored in identical syringes, without identification related to the materials, operator, children who received the treatment and the examiner in the different follow-ups were blinded. according to the treatment received. The children were followed-up for 3, 6, 12, 18 and 24 months with clinical and radiographic assessments. The primary outcome was the success at both clinical and radiographic evaluation. Treatment successes were compared by Kaplan-Meyer survival analysis and Cox regression adjusted by cluster ($p < 0.05$), and Hazard Ratio (HR) values and respective 95% confidence intervals (95%CI) were calculated. **Results:** 104 teeth from 61 children (3-7 yrs-old) were treated and followed-up (98% response rate). The success rate of the Vitapex® was 78.4% and the Guedes paste was 86.7%. Therefore, Guedes paste was not significantly inferior than the control group (HR=0.57; 95%CI=0.20 to 1.60). Considering other variables, initial diagnosis

showed significant association with failures; necrotic teeth had higher failures rates than vital teeth (HR=4.95; 95%CI=1.16 to 21.00). Conclusions: Guedes-Pinto paste presents similar performance than Vitapex® paste, and both present good success rates. Necrotic teeth presents worse prognosis than vital teeth.

Keywords: Pulpectomy. Primary teeth. Endodontics.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	18
3	PROPOSIÇÃO	22
4	MATERIAL E MÉTODOS	23
4.1	PRECEITOS ÉTICOS.....	23
4.2	PARTICIPANTES	23
4.3	INTERVENÇÃO	24
4.4	DESFECHO	25
4.5	CÁLCULO AMOSTRAL	27
4.6	RANDOMIZAÇÃO.....	27
4.7	CONFLITOS DE INTERESSE	28
4.8	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	28
5	RESULTADOS	30
6	DISCUSSÃO	38
7	CONCLUSÕES	43
	REFERÊNCIAS	44
	APÊNDICE	51
	ANEXOS	53

1 INTRODUÇÃO

Embora a Odontologia atual esteja modificando o seu foco curativo para a prevenção e educação em saúde bucal, especialmente em Odontopediatria, lesões de cárie extensas e traumatismos dentários ainda são prevalentes (Vasconcelos Cunha Bonini et al., 2009; Piovesan et al., 2010; Brasil, 2010; Lima et al., 2016). Estas lesões podem afetar a polpa dos dentes decíduos de forma irreversível, necessitando a realização do tratamento endodôntico radical para seguir seu ciclo biológico de forma saudável (Guedes Pinto et al., 1981; Assed et al., 2005).

Manter o dente até o período normal de exfoliação em condições de saúde é o principal objetivo do odontopediatra (Kopel, 1970; Fuks; Guelmann, 2013). A perda precoce dos elementos dentários pode afetar a estética, mastigação, fonação, desenvolvimento de uma correta oclusão, além de causar alterações na qualidade de vida com relação à saúde bucal dos pacientes (Guedes-Pinto et al., 1981; Coll; Sadrian, 1996; Puppini-Rontani et al., 1998; Silva et al., 2002; Rodd et al., 2006).

É notória a evolução da endodontia em dentes permanentes com uma velocidade rápida, tanto com relação às técnicas quanto com relação aos materiais (JOE Editorial Board, 2008a, 2008c). Entretanto, considerando a endodontia de dentes decíduos, a evolução tem se dado de forma mais lenta, e inúmeras lacunas ainda estão presentes (JOE Editorial Board, 2008b; Academy of Pediatric Dentistry, 2015).

Dentre as diversas etapas da pulpectomia de dentes decíduos está a obturação, que pode ser considerada um capítulo à parte, tendo em vista a inconsistência que se tem na literatura sobre o “material obturador ideal” (Academy of Pediatric Dentistry, 2008; Academy of Pediatric Dentistry, 2015). Para que a obturação cumpra o seu papel, o material utilizado deveria apresentar os seguintes requisitos: ser biocompatível; antisséptico; de fácil manipulação, inserção e remoção; radiopaco; reabsorvido simultaneamente às raízes; facilmente absorvido, caso se extravase para os tecidos periapicais adjacentes; ter capacidade de adaptação às paredes do canal, de modo a promover um preenchimento apical adequado; não contrair; e não causar alterações estéticas decorrentes de manchamento (Costa et al., 2001; Kopel, 1970; Fuks, 2000; Kubota et al., 1992).

A Academia Americana de Odontopediatria em seu guia de protocolos clínicos (Academy of Pediatric Dentistry, 2008; Academy of Pediatric Dentistry, 2015) recomenda o uso de pastas à base de óxido de zinco e eugenol (OZE), iodoformio ou hidróxido de cálcio iodoformadas, sendo que as características e propriedades das mesmas diferem muito entre si e não compreendem todas as características desejáveis do “material obturador ideal”. Além disso, grande parte das pastas exploradas em ensaios clínicos randomizados não se apresentam prontas para uso, necessitando manipulação no momento do procedimento (Mortazavi; Mesbahi, 2004; Mello-Moura; Santos, 2007; Barcelos et al., 2011). As pastas que se apresentam comercialmente prontas para serem inseridas nos canais radiculares de dentes decíduos, em sua maioria, possuem um alto custo e dificuldade de aquisição por se tratar de produtos importados, como é o caso da pasta Vitapex® (Neo-Dental Chemical Products Co. Ltd., Tokyo, Japan).

Essa variedade de escolhas em relação aos materiais reflete uma divergência no ensino da terapia pulpar de dentes decíduos por parte das faculdades de odontologia brasileiras e da própria Academia Americana de Odontopediatria, a despeito da tendência mundial de padronização das diretrizes de ensino (Bergoli et al., 2010; Academy of Pediatric Dentistry, 2015).

O OZE foi o primeiro material recomendado para o tratamento endodôntico em dentes decíduos, obtendo taxas de sucesso clínico de moderada a alta (Barja-Fidalgo et al., 2011). Porém, seu uso tem caído em desuso devido à preocupações relativas ao seu comportamento clínico, como por exemplo: não acompanhar a velocidade de rizólise, baixa biocompatibilidade e potencial antimicrobiano, promover retenção prolongada e gerar desvio na erupção do dente permanente (Wright et al., 1994; Fuks, 2000; Lin et al., 2014).

Na busca por um material obturador alternativo, as pastas iodoformadas estão em evidência. Em uma revisão sistemática de Barja-Fidalgo et al. (2011), os autores concluíram que estas pastas podem ser um material substituto ao OZE, apesar das limitações dos estudos incluídos que dificultam as comparações.

O material iodoformado mais utilizado mundialmente é a pasta Vitapex® , composta por hidróxido de cálcio e iodoformio (Barcelos et al., 2011; Barja-Fidalgo et al., 2011). Este material tem apresentado altas taxas de sucesso e, ao ser comparado ao OZE, apresentou desempenho equivalente (Barja-Fidalgo et al., 2011). Além disso a pasta é facilmente reabsorvida, se apresenta pronta para o uso

e possui ótimas propriedades antimicrobianas. Entretanto, não é comercializada no Brasil, e por esse motivo, é de difícil acesso e alto custo aos dentistas brasileiros.

Guedes-Pinto et al. (1981) propuseram uma pasta iodoformada denominada Pasta Guedes-Pinto composta por partes visualmente iguais de Rifocort® (pomada), Paramonoclorofenol Canforado (líquido) e Iodofórmio (pó). No Brasil, desde a década de 80, a Pasta Guedes vem sendo amplamente utilizada como material obturador de dentes decíduos e ainda hoje é o material de escolha em várias instituições de ensino (Mello-Moura; Santos, 2007; Costa et al., 2012), apesar de não possuir estabilidade para ser armazenada e precisar ser manipulada no momento do uso. Estudos microbiológicos e histopatológicos, ao longo desses anos, comprovaram o amplo potencial antimicrobiano e a biocompatibilidade dessa pasta (Mello-Moura; Santos, 2007). Entretanto, apesar de ser muito utilizada em diversas regiões brasileiras, nenhum estudo clínico randomizado bem delineado foi conduzido para testar a eficácia do material.

Baseando-se nessa problemática, este estudo propõe realizar um ensaio clínico randomizado de não-inferioridade, triplo cego, com dois materiais obturadores para dentes decíduos: Pasta Guedes e pasta Vitapex®, a fim de avaliar as taxas de sucesso após um período de dois anos.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A consistência das evidências científicas com relação à segurança de tratamentos com mínima intervenção e remoção parcial de tecido cariado faz com que a remoção total já não seja mais recomendada e realizada na maioria dos centros de odontologia (Santamaria; Innes, 2014). Isso faz com que o capeamento direto e a pulpotomia estejam caindo em desuso devido ao menor risco de exposição pulpar accidental.

Devido a isso, opta-se por tratamentos menos invasivos e em caso de insucesso se parte diretamente para a pulpectomia dos dentes decíduos (Smail-Faugeron et al., 2016). Esses dentes, em geral, são afetados por traumatismos ou lesões de cárie extensas, onde o capeamento pulpar indireto não obtenha sucesso e a polpa dentária seja afetada de forma irreversível (Guedes Pinto et al., 1981; Assed et al., 2005).

Com o declínio da pulpotomia e a ascensão da pulpectomia, cresceu também o interesse e a busca por protocolos para tratar os dentes decíduos com técnicas mais rápidas e materiais mais eficientes (Academy of Pediatric Dentistry, 2015). Apesar disso, os protocolos disponíveis sugerem o uso de técnicas e materiais com propriedades extremamente distintas entre si, sugerindo que devido aos poucos estudos clínicos com pulpectomia, grande número de limitações e vieses, ainda não é possível definir a técnica ou o material obturador ideal (Bergoli et al., 2010; Academy of Pediatric Dentistry, 2015).

Para que a obturação cumpra o seu papel, um material obturador radicular de dentes decíduos deve apresentar os seguintes requisitos: ser biocompatível; antisséptico; de fácil manipulação, inserção e remoção (caso necessário); ser radiopaco; reabsorvido simultaneamente às raízes; ser facilmente absorvido se extravasado; não contrair; não causar alterações estéticas e ter capacidade de adaptação às paredes do canal, de modo a promover um selamento apical adequado (Costa et al., 2001; Kopel, 1970; Fuks, 2000; Kubota et al., 1992).

O primeiro material utilizado para este propósito foi o OZE, que tem demonstrado taxas de sucesso altas em ensaios clínicos (Barja-Fidalgo et al., 2011). Embora em estudos *in vitro*, o cimento de OZE tenha demonstrado atividade antimicrobiana (Puppin et al., 1998 ; Tchaou et al., 1995), duas revisões de literatura advertiram que este material não é antibacteriano após a presa, além de ser

resistente à reabsorção, podendo os seus fragmentos obstruírem a trajetória de erupção do dente permanente sucessor (Ranly; Garcia-Godoy, 1991; Ranly; Garcia-Godoy, 2000). Foi também descrito, em uma revisão sistemática, que partículas de pasta de OZE extravasadas foram evidentes mesmo após 12 meses de acompanhamento (Barcelos et al., 2011). Além disso, os resultados de um recente estudo com avaliação clínica e radiográfica mostraram que a taxa de reabsorção do cimento de OZE extravasado foi de apenas 14,3% após 12 meses de realização das pulpectomias (Chen et al., 2015).

Em um estudo em cães, verificou-se que o cimento de OZE retardou a reabsorção radicular dos dentes decíduos, prolongando a retenção (Lin et al., 2014). Por fim, um estudo *in vitro* evidenciou que o eugenol puro é citotóxico, representando um dos componentes responsáveis pela toxicidade do cimento de OZE, e como o cimento é manipulado no momento do uso não há um controle preciso das proporções (Gerosa et al., 1996).

Na busca por um material alternativo ao cimento de OZE, surgiram estudos com pastas iodoformadas (Barcelos et al., 2011; Barja-Fidalgo et al., 2011; Chen et al., 2015). Em uma revisão de literatura sobre o emprego do iodofórmio como medicação endodôntica, foram citadas como vantagens desse fármaco a radiopacidade, a capacidade de reabsorção e de diminuir a exsudação, o efeito analgésico, além da ação antimicrobiana. Entretanto, como desvantagens têm o odor penetrante e persistente, a possibilidade de alterações cromáticas nos dentes e o potencial alergênico (Rezende et al., 2002).

Podemos encontrar na literatura diversas pastas iodoformadas, sendo que a mais conhecida mundialmente é a pasta Vitapex®, composta por hidróxido de cálcio, iodofórmio e óleo de silicone. Duas revisões sistemáticas, classificadas com um nível moderado de evidência, observaram que a pasta Vitapex® apresentou taxas de sucesso similares ao OZE, e que ambos parecem ser materiais adequados para a obturação de canais radiculares de dentes decíduos (Barcelos et al., 2011; Barja-Fidalgo et al., 2011).

Em ensaios clínicos, a pasta Vitapex® mostrou taxas de sucesso variando de 60,7 à 100% (Mortazavi; Mesbahi, 2004; Barcelos et al., 2011; Barja-Fidalgo et al., 2011; Chen et al., 2015). Ao contrário do OZE, a pasta Vitapex® possui uma reabsorção compatível com a reabsorção radicular. O estudo de Chen et al. (2015)

avaliou a reabsorção do excesso extravasado de Vitapex® clinicamente após 12 meses e concluiu que 100% do material extravasado foi reabsorvido.

Em um relato de caso, no qual foram executadas pulpectomias nos incisivos laterais superiores decíduos usando Vitapex®, com acompanhamento clínico e radiográfico de 38 meses, verificou-se que houve total reabsorção intrarradicular do material durante o período de acompanhamento, sem qualquer sintoma ou sinal clínico e radiográfico de patologia (Nurko et al., 2000). Aos 38 meses, obteve-se uma amostra do canal radicular de um dos incisivos para análise microbiológica e verificou-se que não houve crescimento de bactérias aeróbicas ou anaeróbicas (Nurko et al., 2000). Relatos superficiais de reabsorção de Vitapex® de dentro dos canais radiculares precocemente também foram descritos em um estudo clínico (Chen et al., 2015) e em revisão sistemática, porém sem haver relação com os insucessos (Barcelos et al., 2011).

No Brasil, a pasta mais utilizada para obturação de canais radiculares de dentes decíduos também é uma pasta iodoformada. A pasta Guedes Pinto foi proposta em 1981, composta por Rifocort, que é uma associação de rifamicina e prednisolona, iodofórmio e paramonoclorofenolcanforado. Um estudo clínico e radiográfico obteve um índice de sucesso de 97,8% em até dois anos de acompanhamento, tal resultado foi em grande parte atribuído à pasta obturadora empregada, que também se tornou conhecida como pasta Guedes-Pinto (Guedes-Pinto et al., 1981).

Os autores do estudo atestaram que esta pasta apresenta, em função dos fármacos presentes em sua composição, ótima propriedade antisséptica, boa tolerância tecidual e a capacidade de diminuir a intensidade da reação inflamatória posterior ao tratamento endodôntico, além de ser reabsorvível, não interferindo, portanto, na rizólise do dente decíduo e na erupção do sucessor permanente (Guedes-Pinto et al., 1981).

Posteriormente, em outro estudo clínico, a pasta Guedes-Pinto obteve 100% de sucesso clínico para os dentes não-fistulados e 63,64% para os fistulados, após 12 meses de acompanhamento (Rontani et al., 1994). Dos dentes com rarefação na região de furca, 64,71% obtiveram completa neoformação óssea, 29,41% obtiveram neoformação óssea parcial e 5,88% obtiveram aumento da lesão, aos 12 meses (Rontani et al., 1994).

Em avaliações *in vitro* da atividade antimicrobiana de materiais obturadores radiculares de dentes decíduos, que utilizaram culturas puras de microrganismos, a pasta Guedes-Pinto mostrou-se eficaz (Bonow; Bammann, 1996; Silva et al., 2002). Em análise histopatológica da reação dos tecidos periapicais de dentes decíduos de cães a técnicas de pulpectomia, a pasta Guedes-Pinto obteve bons resultados (Faraco Junior; Percinoto, 1998). Adicionalmente, no estudo que avaliou a resposta óssea de roedores a implantes intra-ósseos contendo materiais endodônticos utilizados em odontopediatria, a pasta Guedes-Pinto demonstrou níveis de biocompatibilidade aceitáveis, de acordo com os critérios FDI e ANSI/ADA (Lacativa et al., 2012).

Além do material obturador, estudos apontam algumas variáveis como fatores preditores ao insucesso de pulpectomias. Ranly e Garcia-Godoy (1991), concluíram que dentes cuja rizólise já havia iniciado no momento da inclusão do dente apresentaram uma chance de falha maior que dentes com raízes integras. Um recente estudo, retrospectivo, Brustolin et al. (2017) mostrou que o insucesso dos tratamentos endodônticos esteve relacionado ao tipo de material restaurador utilizado, ao número de consultas e à condição bucal do paciente, entretanto sugerem que estudos com delineamento focado na investigação dessas variáveis ainda precisam ser desenvolvidos.

Apesar de inúmeros estudos para comparação de diferentes materiais obturadores, já compilados em revisões sistemáticas (Barja-Fidalgo et al., 2011; Barcelos et al., 2011), os estudos clínicos de um modo geral têm problemas de delineamento, e geralmente pecam por falta de poder estatístico ou um tempo de acompanhamento inadequado. Portanto, estudos clínicos randomizados bem delineados para comparar materiais obturadores para dentes decíduos devem ser conduzidos para que a evidência científica nesse assunto seja melhorada.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo desse estudo foi realizar um ensaio clínico randomizado de não inferioridade, triplo cego, para avaliar o desempenho de dois materiais para obturação de dentes decíduos ao longo de dois anos: pasta Guedes Pinto e pasta Vitapex®. A hipótese do trabalho é que a pasta Guedes Pinto não tem desempenho inferior comparado à pasta de hidróxido de cálcio e iodofórmio (Vitapex®) em relação ao sucesso do tratamento endodôntico radical em dentes decíduos.

O objetivo secundário do presente estudo foi identificar variáveis clínicas e radiográficas que pudessem interferir no sucesso dos tratamentos endodônticos.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 PRECEITOS ÉTICOS

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) e aprovado em seus aspectos éticos e metodológicos de acordo com as Diretrizes estabelecidas na Resolução nº 466 e complementares do Conselho Nacional de Saúde (Anexo A). Também foi registrado na plataforma clinicaltrials.gov (Número de registro: NCT02216942). A tese está redigida de acordo com as orientações do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) e o check-list do CONSORT está apresentado no Anexo B.

4.2 PARTICIPANTES

O critério de elegibilidade foi de crianças que buscaram tratamento odontológico na FOUSP e possuíam ao menos um dente com necessidade de tratamento endodôntico. Foram incluídas no estudo crianças autorizadas pelos responsáveis após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e cujos dentes preenchiam as características clínicas e radiográficas para que a indicação de realização de terapia pulpar radical fosse contemplada.

A condição pulpar de cada dente foi detectada avaliando sinais clínicos e radiográficos. Sintomatologia dolorosa característica de pulpite, presença de fístula ou abscesso e rarefação óssea ao realizar o exame radiográfico foram classificados como indicativos de comprometimento pulpar irreversível (Mortazavi et al., 2004; Barja-Fidalgo et al., 2011; Barcelos et al., 2012).

Além do estágio de saúde pulpar, foram incluídos dentes em que o remanescente dental e a localização da lesão permitissem reabilitação, sem reabsorções internas ou externas que envolvessem mais de 1/3 do comprimento da raiz, sem perda óssea na lateral da raiz e rompimento de cripta e com presença de

no mínimo metade da raiz (Mortazavi et al., 2004; Trairatvorakul; Chunlasikaiwan., 2008). Caso a criança possuísse mais de um dente apto a ser incluído no estudo, todos foram incluídos e 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 relatava dor ou maior desconforto. Caso não possuísse incômodo, o operador seguiu a ordem dos quadrantes. No entanto, não é esperado que a ordem dos dentes tratados comprometa o sigilo de alocação, uma vez que a randomização foi realizada após o preparo químico-mecânico de cada dente.

Crianças que apresentavam problemas de saúde sistêmicos, deformidades faciais congênitas, tumores faciais ou síndromes foram excluídas da amostra para prevenir a introdução de viés amostral por confusão de efeito destas variáveis no sucesso do tratamento. Também foram excluídos dentes que possuíam reabsorções internas, que apresentassem menos de 1/3 do remanescente radicular, com rompimento do saco pericoronário, sem possibilidade de realizar a restauração reabilitadora, elementos que possuísem algum tipo de tratamento pulpar prévio e/ou que os pacientes estivessem fazendo uso de antibióticos (Trairatvorakul; Chunlasikaiwan, 2008). Além disso, pacientes com necessidade de outros tratamentos foram atendidos pelos próprios pesquisadores ou incorporados à um projeto paralelo que realizou os demais tratamentos de acordo com a faixa etária dos mesmos.

Os tratamentos foram realizados nas clínicas odontológicas da FOU SP e nos consultórios pertencentes ao Centro de Pesquisas Clínicas (CEPEC) da FOU SP, após autorização prévia dos responsáveis pelas clínicas e reserva dos consultórios. As crianças foram monitoradas e, quando necessário, contidas pelos responsáveis, que sempre estavam presentes no momento dos tratamentos, juntamente com a operadora e a auxiliar.

4.3 INTERVENÇÃO

A operadora, especialista em endodontia, foi treinada previamente ao início do estudo a fim de tornar o procedimento o mais padronizado possível. Além disso,

tanto a técnica, instrumentais, materiais e quantidades foram estabelecidos durante este período.

Para este estudo, após se enquadrarem nos critérios de inclusão, os pacientes foram submetidos ao tratamento. Foi desenvolvido um Procedimento Operacional Padrão (POP) para protocolar as etapas do tratamento endodôntico em ambos os grupos (Apêndice A).

Os dois materiais obturadores testados foram armazenados abrigados da exposição solar e em local seco e ventilado para manutenção de suas propriedades. As duas pastas, fornecidas pela empresa Angelus® (Londrina, Brasil), foram acondicionadas em seringas idênticas identificadas apenas com as letras A e B, sendo os códigos mantidos com a empresa até o término do recrutamento dos pacientes.

Por estarem em seringas idênticas, possuírem a coloração semelhante amarelada (pastas iodoformadas) e apresentarem radiopacidade similar nos exames radiográficos, foi possível manter o cegamento até o término do estudo. Sendo assim, tanto a profissional que realizou os tratamentos, quanto o paciente e o avaliador, que realizou os exames nos tempos de acompanhamento, não souberam para qual dos grupos o dente foi randomizado, caracterizando o estudo como triplo-cego.

4.4 DESFECHOS

O desfecho primário do estudo foi o sucesso ou insucesso dos tratamentos endodônticos avaliados por meio da permanência do dente na arcada em condições clínicas e radiográficas de normalidade ou da sua exfoliação.

Os critérios clínicos para determinar o sucesso foram: ausência de fístula, ausência de sintomatologia dolorosa, ausência de mobilidade patológica, contorno gengival adequado ou esfoliação natural. Radiograficamente, os critérios de sucesso foram: ausência/redução de rarefação óssea periapical em dentes anteriores e ausência/redução de rarefação óssea na região de furca de posteriores, reabsorção radicular compatível com a fase eruptiva e ausência de reabsorções patológicas (Mortazavi et al., 2004; Trairatvorakul; Chunlasikawan, 2008). Para avaliar a

redução das lesões ou aparecimento de novas lesões foi realizada a comparação entre as radiografias iniciais e de acompanhamento.

Para o objetivo secundário, outras variáveis clínicas e radiográficas coletadas no momento da inclusão dos pacientes foram avaliadas em relação ao sucesso do tratamento endodôntico. As variáveis explanatórias avaliadas foram: sexo (feminino ou masculino), posição dos dentes na arcada (anterior ou posterior), diagnóstico pulpar inicial (com vitalidade ou sem vitalidade), condição do dente (cariado, restaurado ou traumatizado), dor (presente ou ausente), mobilidade (presente ou ausente), abscesso (presente ou ausente), condição do ligamento periodontal (íntegro ou aumentado), reabsorção radicular (raízes sem início de reabsorção ou com 1/3 ou mais reabsorvidas), fístula (presente ou ausente), rarefação óssea posterior (presente ou ausente) e rarefação óssea anterior (presente ou ausente). A porcentagem de pasta preenchida dos canais também foi avaliada utilizando o programa Image J (Versão 1.47; National Institutes of Health, Bethesda, MD), onde a área inicial do exame radiográfico e a área preenchida foram mensuradas com uso da ferramenta “polígono”.

Os pacientes foram novamente chamados para acompanhamento após uma semana da realização da endodontia, onde, neste momento, foi realizada apenas a avaliação clínica. Depois disso foram realizadas reavaliações após 3, 6, 12, 18 e 24 meses, onde foi realizado o exame clínico e radiográfico dos dentes tratados anteriormente (Ramar; Mungara, 2010). Uma avaliadora cega e especialista em endodontia, que não participou das fases prévias do estudo, foi treinada e realizou a avaliação dos tratamentos, sem ter contato prévio com os pacientes ou com o grupo pertencente.

Tratamentos que foram considerados insucessos foram submetidos à cirurgia de exodontia para a remoção do elemento dentário comprometido. Quando necessário, os participantes foram encaminhados à clínica de ortodontia da mesma universidade a fim de manter o espaço necessário no arco dental.

4.5 CÁLCULO AMOSTRAL

Foi realizado o cálculo amostral previamente ao início do estudo, considerando a hipótese de não inferioridade. Para tal, considerou-se uma taxa de sucesso para a pasta Vitapex® de 78%, aceitando-se um limite de não inferioridade de até 20% para a pasta experimental. Com isso, foi obtido um número necessário de 82 dentes, considerando uma probabilidade de erro tipo 1 de 5% e um poder de 80%. Adicionando-se 20% a esse número para prever possíveis perdas, atingiu-se o número de 49 dentes por grupo. Como a unidade experimental foi o dente, o efeito de conglomerado foi considerado nas análises estatísticas.

4.6 RANDOMIZAÇÃO, SIGILO DE ALOCAÇÃO E CEGAMENTO

Duas listas de números aleatórios foram geradas por um website (sealedenvelopes.com) por uma colaboradora do estudo. A estratégia de randomização foi estratificada com blocos permutados. A estratificação foi realizada considerando dentes anteriores e posteriores. As listas foram geradas em blocos de tamanhos desiguais (2, 4, 6 e 8 unidades) e as sequências foram colocadas em envelopes opacos e lacrados e numerados sequencialmente, utilizados para determinar à qual grupo pertencia o dente alocado.

Além dos envelopes opacos, para garantir o sigilo de alocação, os envelopes somente foram abertos pela auxiliar após o preparo completo dos canais radiculares. Dessa forma, todo tratamento endodôntico que precedeu a obturação foi realizado sem que a operadora soubesse o grupo de alocação.

As pastas foram acondicionadas em seringas opacas, identificadas pelas letras A e B. A cor, aspecto e radiopacidade dos materiais eram semelhantes. Dois pesquisadores externos a todos os procedimentos operatórios mantiveram os códigos referentes aos tratamentos em sigilo até o fim das avaliações finais. Dessa forma, participantes e seus pais, a operadora e a pesquisadora responsável pelas avaliações eram cegas em relação ao tratamento recebido.

4.7 CONFLITOS DE INTERESSE

O orientador da tese apresenta participação no pedido de patente da pasta Guedes Pinto (Protocolo número PI 0802256-9). Os pesquisadores declaram ausência de conflitos de interesse com a Empresa Angelus®, responsável pela produção da pasta Guedes Pinto e pela doação das duas pastas obturadoras utilizadas no presente estudo.

4.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A unidade experimental considerada foi o dente. Primeiramente, realizou-se uma análise exploratória dos dados referentes às variáveis estudadas e sua distribuição entre os grupos, o teste utilizado foi o chi-quadrado. A variável de desfecho primário considerada neste estudo foi o sucesso ou insucesso dos tratamentos endodônticos, mensurado pelos critérios descritos anteriormente.

A longevidade dos tratamentos foi avaliada estimando-se as taxas de sobrevida pelo método de Kaplan-Meier. As diferenças entre as taxas de sobrevida de acordo com o tipo de tratamento endodôntico proposto foram analisadas utilizando análises de regressão de Cox, com o erro padrão ajustado pelo efeito de cluster. O valor de p considerado foi o unicaudal, uma vez que o estudo é de não-inferioridade.

Como análises secundárias, a influência de outras variáveis na taxa de sucesso do tratamento endodôntico também foi avaliada. Nestas análises, as variáveis independentes analisadas foram: sexo da criança (feminino ou masculino), diagnóstico inicial do dente (vital, não vital), posição dos dentes (anterior ou posterior), contorno gengival (alterado ou normal), preenchimento inicial da pasta obturadora (menos que 75% ou mais do que 75% do canal radicular), ou reabsorção inicial das raízes (não iniciada ou iniciada).

Nestas análises secundárias, regressão de Cox univariada foi realizada para cada variável, ajustada pelo efeito de cluster, considerando nesse caso o valor de p bicaudal. Na análise de regressão múltipla, foram testadas todas as variáveis com

valor de p abaixo de 0,20, mas só foram mantidas no modelo final as que apresentaram valor de p menor do que 0,05. No entanto, a variável material obturador” foi mantida para ajustar todas as análises múltiplas.

Como todos os dentes anteriores tiveram sucesso, optou-se por fazer análises múltiplas apenas com os molares, seguindo as mesmas análises descritas no parágrafo anterior.

Para todas as análises foi considerado um nível de significância de 5%, e os dados foram analisados utilizando o pacote estatístico Stata 12.0 (Stata Corporation, College Station, TX, USA).

5 RESULTADOS

Foram incluídos 104 dentes decíduos com necessidade de tratamento endodôntico, pertencentes a 61 pacientes com média de idade de 5,2 anos (variando de 3 a 7 anos de idade). A taxa de resposta positiva após 24 meses foi de 98,07%. Os dois dentes perdidos eram de duas crianças que mudaram de cidade e não foram acompanhadas até final do estudo. O fluxograma está representado na figura 5.1.

Figura 5.1 – Fluxograma. Alocação e acompanhamento dos pacientes durante 24 meses

As variáveis iniciais coletadas contendo características clínicas e radiográficas dos dentes incluídos foram: sexo, posição dos dentes, diagnóstico inicial, condição do dente, dor, mobilidade, abscesso, ligamento, reabsorção radicular, fístula e rarefação posterior ou anterior. Os dois grupos apresentaram distribuição semelhante para todas as características iniciais, sem apresentar diferença estatisticamente significativa para nenhuma delas (Tabela 5.1).

Tabela 5.1 – Distribuição das características amostrais iniciais entre os grupos

Variáveis Iniciais	Vitapex® n (%)	Guedes Pinto n (%)	Valor de p
Sexo			
Feminino	25 (51,0)	24 (48,9)	0,703
Masculino	26 (47,2)	29 (52,7)	
Posição dos Dentes			
Anteriores	10 (55,5)	8 (44,4)	0,543
Posteriores	41 (47,6)	45 (52,3)	
Diagnóstico			
Não Vital	36 (50,0)	36 (50,0)	0,769
Vital	15 (46,8)	17 (53,1)	
Condição do Dente			
Restaurado	8 (50,0)	8 (50,0)	0,562
Cariado	40 (47,6)	44 (52,3)	
Traumatizado	3 (75,0)	1 (25,0)	
Dor			
Provocada	25 (55,5)	20 (44,4)	0,112
Espontânea	9 (32,1)	19 (67,8)	
Ausente	17 (54,8)	14 (45,1)	
Mobilidade			
Presente	34 (50,7)	33 (49,2)	0,639
Ausente	17 (45,9)	20 (54,0)	
Abscesso			
Presente	9 (45,0)	11 (55,0)	0,788
Ausente	42 (50,0)	42 (50,0)	
Ligamento Periodontal			
Íntegro	15 (44,1)	19 (55,8)	0,484
Aumentado	36 (51,4)	34 (48,5)	
Reabsorção Radicular			
Íntegras	28 (42,4)	38 (57,5)	0,075
1/3 da raiz	23 (60,5)	15 (39,4)	
Fístula			
Presente	23 (47,9)	25 (52,0)	0,832
Ausente	28 (50,0)	28 (50,0)	
Rarefação Óssea Posterior			
Ausente	18 (43,9)	23 (56,1)	0,504
Presente	23 (51,1)	22 (48,8)	
Rarefação Óssea Anterior			
Ausente	0 (0)	0 (0)	
Presente	10 (55,5)	8 (44,4)	

Com relação ao desfecho primário, o sucesso relacionado aos materiais obturadores, a taxa de sucesso acumulada após dois anos do grupo da pasta Vitapex® foi de 78,4% e da pasta Guedes foi de 86,7%. O valor de p unicaudal considerando a hipótese de não inferioridade, derivado da análise de regressão de Cox ajustada pelo efeito de conglomerado, foi de 0,840. Com isso, a pasta obturadora experimental (Pasta Guedes) não foi inferior à pasta Vitapex® com relação à taxa de sucessos de pulpectomia após 24 meses.

O gráfico de Kaplan-Meyer com a taxa de sucessos entre os dois grupos está representado na figura 5.2. Até os 12 meses de avaliação as falhas se encontravam iguais entre os grupos, mas após este período, a pasta Guedes apresentou um número menor de insucessos (Figura 5.2). A causa das falhas considerando os dois grupos foram: aparecimento de algum sinal clínico (fístula ou abscesso), algum sinal radiográfico (rompimento do saco pericoronário ou aumento progressivo da lesão) ou perda total do material restaurador (Tabela 5.2).

Tabela 5.2 – Distribuição dos motivos das falhas entre os dois grupos

Motivos das Falhas	Vitapex®	Guedes Pinto
	n (%)	n (%)
Algum Sinal Clínico	4 (36,4)	2 (28,6)
Algum Sinal Radiográfico	2 (18,2)	2 (28,6)
Falha de restauração	5 (45,4)	3 (46,8)
Total	11 (100,0)	7 (100,0)
Em nenhum dente, houve a ocorrência de mais de um tipo de falha.		

Figura 5.2 – Gráfico de sobrevida dos tratamentos endodônticos com as duas pastas obturadoras ao longo de 2 anos

Não foram relatados pelos responsáveis das crianças efeitos adversos como reações alérgicas, edema facial, abscesso, dor intensa ou espontânea logo após a realização dos tratamentos endodônticos com nenhuma das pastas obturadoras. Alguns relatos de desconforto foram ocasionados por lesões gengivais devido aos eventuais traumatismos gerados pelo grampo do isolamento absoluto e não perduraram mais que 2 dias, sendo amenizados com o uso de analgésicos e sem necessidade de nova intervenção dos profissionais. Esse desconforto ocorreu independente do grupo experimental.

A tabela 5.3 apresenta a distribuição das falhas e as variáveis relacionadas com a longevidade dos tratamentos por meio da Regressão de Cox. Na análise não ajustada, as variáveis que apresentaram um valor de p inferior a 0,20 foram testadas no modelo ajustado. Estas foram: sexo, diagnóstico inicial, posição do dente e contorno gengival. A variável grupo foi mantida no modelo final para ajuste e a única característica que se manteve associada ao desfecho foi o diagnóstico inicial. Os

dentes que estavam necrosados no momento da inclusão apresentaram uma taxa de falha aproximadamente 5 vezes maior do que os dentes com vitalidade (Tabela 5.3).

Pode-se observar também que as 18 falhas encontradas no estudo foram em dentes posteriores, sem a ocorrência de falhas nos dentes anteriores (Tabela 5.3). Portanto, uma outra série de análises foi realizada apenas com os dentes posteriores (Tabela 5.4).

Ao analisar separadamente os molares (Tabela 5.4) podemos observar que o material obturador permaneceu sem apresentar diferença estatística. A reabsorção inicial das raízes e a posição (superior ou inferior) também não apresentou relação com as falhas. Na análise não ajustada, ao se avaliar a rarefação óssea, foi verificado que dentes que apresentavam lesões extensas abrangendo mais que 2/3 da área da furca apresentaram maior chance de falha. Dos 9 dentes classificados com esse escore, 5 falharam. A variável diagnóstico inicial também foi incluída na análise ajustada.

Como a presença de rarefação e o diagnóstico inicial são variáveis colineares, apenas uma delas foi mantida no modelo final. O material obturador foi novamente mantido para ajuste e a variável diagnóstico permaneceu indicando que dentes necrosados possuem maior chance de falha que dentes vitais (HR = 4,95; 95%IC = 1,16 a 21,00).

Tabela 5.3 – Análise descritiva e regressão univariada e ajustada com Regressão de Cox na longevidade de tratamentos endodônticos e fatores associados

Variável	Sucesso n (%)	Insucesso n (%)	HR Não ajustado (95%IC)	Valor de p	HR Ajustado* (95%IC)	Valor de p
MATERIAL OBTURADOR						
Vitapex®	40 (78,4)	11(21,5)	1		1	
Guedes Pinto	46 (86,7)	7 (13,2)	0,59 (0,20 a 1,66)	0,321	0,57 (0,20 a 1,60)	0,290
SEXO						
Feminino	37 (75,5)	12 (24,4)	1			
Masculino	49 (89,0)	6 (10,9)	0,42 (0,12 a 1,46)	0,173		
DIAGNÓSTICO						
Vital	30 (96,7)	2 (6,2)	1		1	
Não Vital	56 (77,7)	16 (22,2)	3,80 (0,89 a 16,5)	0,072	4,95 (1,16 a 21,0)	0,030
POSIÇÃO DOS DENTES						
Anteriores	18 (100)	0 (0,0)	1			
Posteriores	68 (79,0)	18 (20,9)	8,19 (3,84 a 1,75)	<0,001		
CONTORNO GENGIVAL						
Alterado	56 (77,7)	16 (22,2)	1			
Normal	30 (93,7)	2 (6,25)	0,25 (0,05 a 1,11)	0,076		
PREENCHIMENTO INICIAL DO CANAL *						
< 75%	10 (76,9)	3 (23,0)	1			
> 75%	75 (84,2)	14 (15,7)	0,65 (0,20 a 2,11)	0,481		
REABSORÇÃO INICIAL *						
Sem reabsorção	70 (87,5)	10 (12,5)	1			
Reabsorção iniciada	16 (80,0)	4 (20,0)	1,79 0,48 a 6,56	0,383		

HR = Hazard Ratio; 95% IC = Intervalo de Confiança de 95%

* Alguns dados não completam 104 dentes por dados faltantes.

Tabela 5.4 – Análise descritiva e regressão univariada com Regressão de Cox da associação entre variáveis e longevidade de tratamentos endodônticos considerando apenas o subgrupo de molares decíduos (n = 86)

Variável	Sucesso N (%)	Insucesso N (%)	HR não ajustado (95% IC)	Valor de p
REABSORÇÃO INICIAL				
Sem reabsorção	59 (85,5)	10 (14,4)	1,00	0,463
Reabsorção iniciada	9(69,2)	4 (30,7)	2,60 (0,71 – 9,46)	
POSIÇÃO DOS DENTES				
Posteriores Superiores	31(86,1)	5 (13,8)	1,00	0,194
Posteriores inferiores	37(74,0)	13 (26,0)	1,89 (0,72 – 4,97)	
RAREFAÇÃO ÓSSEA				
Ausente	36 (87,8)	5 (12,2)	1,00	0,002
< 1/3 de furca	20 (80,0)	5 (20,0)	1,76 (0,58 – 5,29)	
Entre 1/3 e 2/3 de furca	8 (72,7)	3 (27,2)	2,46 (0,65 – 9,36)	
> 2/3 de furca	4 (44,4)	5 (55,5)	6,46 (1,98 – 21,1)	
DIAGNÓSTICO INICIAL				
Vital	29 (93,5)	2 (6,4)	1,00	0,029
Não vital	39 (70,9)	16 (29,0)	5,05 (1,18 – 21,6)	
MATERIAL OBTURADOR				
Vitapex®	30 (73,1)	11 (26,8)	1	0,261
Pasta Guedes	38 (84,4)	7 (15,5)	0,55 (0,19 – 1,55)	
HR = Hazard ratio; 95% IC = Intervalo de confiança a 95%				

6 DISCUSSÃO

A pulpectomia de dentes decíduos visa acessar, limpar, modelar e obturar os canais com um material biocompatível e reabsorvível. Apesar dos materiais obturadores serem o principal alvo de estudos acerca do tratamento endodôntico de dentes decíduos, ainda não se pode afirmar que existe um material obturador que englobe todas as propriedades desejadas. Além disso, os guias e manuais disponíveis indicam diversas possibilidades de materiais com características distintas entre si (JOE Editorial Board, 2008b; Elkhadem; Sami, 2014; Academy of Pediatric Dentistry, 2015).

Dentre os materiais mais explorados atualmente estão as pastas iodoformadas. No Brasil, o material mais utilizado é a pasta Guedes Pinto (Guedes-Pinto et al., 1981), que apesar de apresentar resultados *in vitro* e *in vivo* favoráveis, não possuía um ensaio clínico randomizado bem delineado afim de testar o seu desempenho clínico. Mundialmente, a pasta iodoformada mais conhecida e estudada é a pasta Vitapex®. Esta pasta foi a escolhida para ser o grupo controle do nosso estudo devido ao seu desempenho satisfatório e alta taxa de sucesso em ensaios clínicos prévios (Mortazavi; Mesbahi, 2004; Barja-Fidalgo et al., 2011; Barcelos et al., 2011). A pasta Vitapex® tem se mostrado reabsorvível, não causa alterações ao germe dos dentes permanentes, é biocompatível e com taxa de sucesso semelhante ao Óxido de Zinco e Eugenol (Barja-Fidalgo et al., 2011), que foi um dos primeiros materiais usados para pulpectomia e era considerado o tratamento “padrão ouro” para esse tipo de finalidade.

A literatura tem apresentado distintas taxas de sucesso para a pasta Vitapex®, entre 65% a 100%, ou seja, com grande variabilidade entre os valores encontrados nos artigos. Isso possivelmente se deve à diferenças metodológicas e limitações dos estudos (Mortazavi; Mesbahi, 2004; Barja-Fidalgo et al., 2011; Barcelos et al., 2011). Os dois materiais testados em nosso estudo apresentaram taxas de sucesso dentro do esperado pelos pesquisadores, sem apresentar diferença estatística, apesar da pasta Guedes mostrar um menor número de falhas após os dois anos de acompanhamento.

Apesar dos dois materiais testados serem iodoformados, o restante dos componentes das pastas são distintos. A pasta Vitapex® é composta por hidróxido

de cácio e iodofórmio e a pasta Guedes por paramonoclorofenolcanforado e iodofórmio e uma associação de prednisolona e um antibiótico. Esta diferença na composição poderia justificar o número menor de falhas da pasta Guedes, embora isso não tenha sido testado no presente estudo, que se baseou em uma hipótese de inferioridade. Guedes-Pinto et al. (1981) já apontavam os fármacos presentes na pasta Guedes como os principais responsáveis pelo potencial antisséptico e antimicrobiano, confirmado em um grande número de estudos clínicos e laboratoriais (Mello-Moura; Santos, 2007). Apesar dos estudos com a pasta Guedes apresentarem bons resultados há mais de 30 anos (Mello-Moura; Santos, 2007), os ensaios clínicos randomizados com delineamento minucioso e número amostral planejado não haviam sido realizados, e estes são fundamentais para se determinar o desempenho clínico dos materiais testados e recomendar o uso dos mesmos.

A taxa de sucesso da pasta Guedes foi de 86,7%; este valor é alto e superior ou semelhante ao encontrado na literatura para outros materiais obturadores decíduos, como: OZE (85% a 100%), OZE espessado com Hidróxido de Cálcio (62,7%) , Sealapex (60%), Calcicur (80%), entre outros (Mortazavi; Mesbahi, 2004; Barja-Fidalgo et al., 2011; Barcelos et al., 2011; Brustolin et al., 2017). Isso nos mostra que a pasta Guedes possui um desempenho tão satisfatório quanto a pasta Vitapex® ou as demais pastas disponíveis com relação à taxa de sucesso, podendo ser uma alternativa viável e interessante para pulpectomias de dentes decíduos. Em nosso estudo, as duas pastas utilizadas se mostraram reabsorvíveis, sem efeitos adversos, e após dois anos não ocorreram interferências na exfoliação ou no curso de erupção dos dentes permanentes, pelo menos nos casos que já atingiram essa fase.

A pasta Vitapex® é um material interessante para ser utilizado na pulpectomia de dentes decíduos. No entanto, é um material de alto custo e que não está disponível no Brasil. Já os componentes da pasta Guedes podem ser adquiridos no mercado nacional. Isso faz com que além da maior facilidade para obter o material, também o custo para se utilizar a pasta Guedes seja inferior, tendo em vista que os três componentes são de baixo custo e não é necessário realizar a importação dos mesmos. Uma das desvantagens para o uso da pasta Guedes Pinto é a manipulação no momento do uso. Entretanto, no presente trabalho, foi utilizada a pasta que nos foi disponibilizada em seringas prontas para o uso.

Isso faz parte da ideia de comercializar a Pasta Guedes adicionada de alguns componentes que visam manter a estabilidade do produto, o que é objeto do pedido de patente mencionada anteriormente. Esse material possui estabilidade e faz com que o procedimento endodôntico fique mais ágil e prático, características importantes para o atendimento em odontopediatria (Barr et al., 2000). No entanto, ele ainda não está disponível para a venda e nem possui liberação para ser fabricada e comercializada. Como os princípios ativos são os mesmos das pastas manipuladas pelo cirurgião dentista, no entanto, acredita-se que os resultados seriam bastante similares. No entanto, isso necessita ser testado em estudos futuros.

O sucesso da endodontia decídua está relacionada ao conjunto das etapas que envolvem todo o tratamento. Uma das grandes dificuldades apontadas na literatura é a anatomia dos canais radiculares dos dentes decíduos, especialmente dos molares (Guedes Pinto et al., 1981; Ahmed, 2013). Nosso trabalho incluiu dentes anteriores e posteriores que necessitassem de tratamento. Entretanto, falhas foram observadas apenas em dentes posteriores. Segundo Ahmed (2013), os molares decíduos são dentes com raízes mais delgadas, côncavas, com um grande número de canais acessórios na região da furca e ao longo das raízes. Essas características podem fazer com que a sanificação dos canais seja prejudicada e que uma perfeita limpeza de todo longo eixo das raízes e canais acessórios não seja realizada. Já a anatomia de dentes anteriores é mais simples, composta por um canal único, volumoso e com forame principal na região apical. Isso pode facilitar a limpeza (Ahmed, 2013).

Outra hipótese é o volume de material obturador que preenche os canais. Em dentes anteriores, o volume de pasta inserida nos canais é maior que a inserida nos canais de dentes posteriores. Isso pode fazer com que a atuação do material obturador nos molares seja menor e com tempo de permanência no canal reduzido, afinal são materiais facilmente reabsorvíveis (Nurko et al., 2000; Barcelos et al., 2011; Chen et al., 2015).

A literatura aponta algumas características iniciais como fatores predisponentes ao fracasso dos tratamentos, como: grau de rizólise maior que 1 mm, presença de fístula, abscesso, alteração de contorno gengival, tipo de restauração, entre outros (Ranly; Garcia-Godoy, 1991; Ng et al., 2007; Barcelos et al., 2012; Funks; Guelmann, 2013; Chen et al., 2015; Brustolin et al.,

2017). Nosso trabalho analisou estas características e nenhuma delas aumentou a chance dos dentes apresentarem insucesso. A única variável que se mostrou associada no modelo final foi o diagnóstico, ou seja, dentes necrosados apresentaram chance maior de falhar que dentes com polpa vital. Estudos prévios também apontaram dentes necrosados com maiores chances de falha que dentes vitais (Grahén; Hansson, 1961; Smith et al., 1993; Hoskinson et al., 2002).

Em dentes com necrose há uma vasta gama de microrganismos aeróbios e anaeróbios que se localizam no espaço interno dos canais radiculares, túbulos dentinários, canais acessórios e na região onde a lesão se estabelece (Bergenholtz, 1974; Siqueira, 2001). Eliminar estes microrganismos é uma das propriedades desejadas dos materiais obturadores. Entretanto, a dificuldade é maior na presença dos mesmos do que quando a polpa encontra-se com pulpite irreversível, sem a contaminação instalada (Sundqvist, 1976; Lin et al., 1991). Nossos resultados também mostraram que quanto maior a extensão da lesão nos molares, maior foi a chance de falha. Ou seja, dentes cujas lesões estavam estabelecidas a mais tempo possivelmente tenham uma gama maior de microrganismos, sendo que a dificuldade do material obturador agir à distância e eliminar esses agentes seja maior.

Os dentes anteriores incluídos em nossa pesquisa apresentavam-se necrosados, característica desfavorável para o sucesso dos tratamentos. Apesar disso, não houve falhas nesse grupo de dentes. Esse fato se deve possivelmente às características anatômicas dos mesmos. Os dentes anteriores possuem canais únicos e mais espessos que posteriores, com um único forame principal localizado próximo ao ápice dos dentes (Ahmed, 2013). Devido a isso, a lesão em dentes anteriores se localiza na região apical e não difusa, e por apresentarem uma saída única podem ser considerados menos permeáveis, afinal, a comunicação com o meio externo ficaria restrita à região apical. Isso pode fazer com que a sanificação dos canais anteriores seja facilitada e a recontaminação seja dificultada devido a espessura das paredes do canal e a uma abertura apical única.

Já em molares, a área da furca é mais extensa e com número grande de canalículos e canais acessórios (Ahmed, 2013), isso faz com que os microrganismos possam penetrar novamente para os canais radiculares com maior facilidade, causando a recontaminação dos mesmos. Nos molares a lesão geralmente não apresenta característica circular e próxima ao ápice dos dentes como nos incisivos,

e sim difusa pela área da furca. Além disso, a curvatura dos canais e a menor espessura dos mesmos faz com que a limpeza seja dificultada.

No presente trabalho, grande parte dos insucessos ocorreram por falha total do material restaurador. Um fator determinante para o sucesso do tratamento endodôntico é o correto selamento coronário (Gillen et al., 2011; Brustolin et al., 2017). Dentes posteriores tratados endodonticamente geralmente apresentam cavidades atípicas, muitas vezes envolvendo várias faces dos dentes e torna-se necessário um material restaurador com boa adesão e durabilidade para que o canal não seja contaminado novamente por via coronária (Ng et al., 2007; Brustolin et al., 2017). Devido a isso diversos estudos clínicos com endodontia utilizam coroas de aço para obter um selamento completo da cavidade. No presente estudo, caso o desempenho das restaurações dos dentes tratados endodonticamente fossem melhores, os índices de sucesso obtidos com os materiais obturadores poderiam ser maiores.

Por se tratar de um ensaio clínico randomizado de eficácia, esse foi realizado muito próximo de condições ideais. Logo, o tratamento endodôntico foi realizado de forma padronizada e protocolada, por uma cirurgiã dentista experiente e extensamente treinada, utilizando os melhores materiais e sob isolamento absoluto. O acompanhamento do tratamento foi realizado com frequência, e as restaurações foram reparadas sempre que necessário com o intuito de evitar a falha total dos materiais. Sabemos que em diversos locais de atendimento estas etapas não são executadas com tanto controle, o retorno dos pacientes não possui a mesma frequência e isso limita a extrapolação dos resultados. Entretanto, o desenvolvimento de estudos clínicos bem delineados em endodontia é imprescindível para que se tenha conhecimento do desempenho dos materiais obturadores utilizados para o tratamento em odontopediatria. Ensaio clínico pragmáticos sobre o assunto são indicados para aproximar os resultados da vida real.

7 CONCLUSÃO

A pasta Guedes Pinto apresenta resultado similar à pasta Vitapex®, sendo que ambos materiais apresentam taxas de sucesso satisfatórias. Assim, a pasta Guedes pode ser utilizada como material obturador em pulpectomias de dentes decíduos. Além disso, dentes necrosados possuem um pior prognóstico do que dentes com vitalidade.

REFERÊNCIAS¹

Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on pulp therapy for primary and young permanent teeth. *Pediatr Dent*. 2008 – 2009; 30 (7 Suppl): 170-4.

Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on pulp therapy for primary and immature permanent teeth. *Pediatr Dent*. 2015, oct;37(6):244-52. Reference Manual.

Ahmed HM. Anatomical challenges, electronic working length determination and current developments in root canal preparation of primary molar teeth. *Int Endod J*. 2013 Nov;46(11):1011-22. doi: 10.1111/iej.12134. Epub 2013 May 25.

Assed S, Freitas AC, Silva LA, Nelson-Filho P. Tratamento endodôntico em dentes decíduos. In: Leonardo MR. *Endodontia: tratamento de canais radiculares princípios técnicos e biológicos*. 4a ed. São Paulo: Artes Médicas; 2005. p. 167-232.

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

Barcelos R, Tannure PN, Gleiser R, Luiz RR, Primo LG. The influence of smear layer removal on primary tooth pulpectomy outcome: a 24-month, double-blind, randomized, and controlled clinical trial evaluation. *Int J Paediatr Dent* 2012, Sep;22(5):369-381. Doi: 10.1111/j.1365-263X.2011.01210.x.

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

Barr ES, Kleier DJ, Barr NV. Use of nickel-titanium rotary files for root canal preparation in primary teeth. *Pediatr Dent*. 2000,Jan-Feb;22(1):77-8.

Bergenholtz G. Micro-organisms from necrotic pulp of traumatized teeth. *Odontol*

¹ De acordo com estilo Vancouver

Revy. 1974;25(4): 347–58.

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

Bonow MLM G-PA, Bammann LL. Antimicrobial activity of drugs used in pulp therapy of deciduous teeth. *J Endod Braz*. 1996;1(1):44-8.

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

Brustolin JP, Mariath AA, Ardenghi TM, Casagrande L. Survival and factors associated with failure of pulpectomies performed in primary teeth by dental students. *Braz Dent J*. 2017 Jan-Feb;28(1):121-8. doi: 10.1590/0103-6440201601009. Epub 2016 Dec 12.

Chen XX, Lin BC, Zhong J, Ge LH. [Degradation evaluation and success of pulpectomy with a modified primary root canal filling in primary molars]. *Beijing Da Xue Xue Bao*. 2015;Jun;47(3):529-35. Chinese.

Coll JA, Sadrian R. Predicting pulpectomy success and its relationship to exfoliation and succedaneous dentition. *Pediatr Dent*. 1996,Jan-Feb;18(1):57-63.

Costa LED SS, Serpa EBM, Duarte RC. Panorama do Ensino da Terapia Pulpar em Dentes Decíduos nos Cursos de Graduação em Odontologia. *Pesq Bras Odontoped Clin Integr*. 2012;12(3):425-31.

Costa RCN, Ribeiro CCC, Souza SFC. Avaliação da infiltração apical dos materiais obturadores dos canais radiculares em dentes decíduos. *J Bras Odontopediatr Odontol Bebe*. 2001 jul-ago;4(20):304-8.

JOE Editorial Board. Endodontic retreatment: an online study guide. J Endod. 2008a;34(5):e125-30. doi: 10.1016/j.joen.2007.08.012.

JOE Editorial Board. Treatment of the primary tooth: an online study guide. J Endod. 2008b;34(5):e107-10. doi: 10.1016/j.joen.2007.08.004.

JOE Editorial Board. Success and failure in endodontics: an online study guide. J Endod. 2008c;34(5):e1-6. doi: 10.1016/j.joen.2007.04.012.

Elkhadem A, Sami I. No clear evidence of superiority regarding pulp medicaments in primary molars. Evid Based Dent 2014 Dec;15(4):100-101. doi: 10.1038/sj.ebd.6401056.

Faraco Junior IM, Percinoto C. Avaliação de duas técnicas de pulpectomia em dentes decíduos. Rev Assoc Paul Cir Dent. 1998 set-out;52(5):400-4.

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

Fuks ABKA, Guelmann M. Pulp therapy for the primary dentition. In: Al C, editor. Pediatric dentistry infancy through adolescence. St Louis: Elsevier Saunders; 2013.p. 333-51.

Gerosa R, Borin M, Menegazzi G, Puttini M, Cavalleri G. In vitro evaluation of the cytotoxicity of pure eugenol. J Endod. 1996 Oct;22(10):532-4.

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

Grahnén H, Hansson L. The prognosis of pulp and root canal therapy. Odontol Revy. 1961; 12(2):146-65.

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

Hoskinson SE, Ng YL, Hoskinson AE, Moles DR, Gulabivala K. A retrospective comparison of outcome of root canal treatment using two different protocols. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2002, Jun;93(6):705–15.

Kopel HM. Root canal therapy for primary teeth. *J Mich State Dent Assoc*. 1970, Feb;52(2):28-33.passim.

Kubota K, Golden BE, Penugonda B. Root canal filling materials for primary teeth: a review of the literature. *ASDC J Dent Child*.. 1992 May-Jun;59(3):225-7.

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

Lima CV, Pierote JJ, de Santana Neta HA, de Deus Moura de Lima M, de Deus Moura Lde F, et al. Caries, toothbrushing habits, and fluoride intake from toothpaste by brazilian children according to socioeconomic status. *Pediatr Dent*. 2016, Jul-Aug;38(4):305-10.

Lin B, Zhao Y, Yang J, Wang W, Ge LH. Effects of zinc oxide-eugenol and calcium hydroxide/ iodoform on delaying root resorption in primary molars without successors. *Dental Mater J*. 2014;33(4):471-5.

Lin LM, Pascon EA, Skribner J, Gaengler P, Langeland K. Clinical, radiographic, and histopathological study of endodontic treatment failures. *Oral Surg, Oral Medi, Oral Pathol, Oral Radiol Endod*. 1991, May;71(5): 603–11.

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

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

Ng YL, Mann V, Rahbaran S, Lewsey J, Gulabivala K. Outcome of primary root canal treatment: systematic review of the literature—part 1. Effects of study characteristics on probability of success. *Int Endod J*. 2007, Dec;40(12):921–39.

Nurko C, Ranly DM, Garcia-Godoy F, Lakshmyya KN. Resorption of a calcium hydroxide/iodoform paste (Vitapex®) in root canal therapy for primary teeth: a case report. *Pediatr Dent*. 2000, Nov-Dec;22(6):517-20.

Piovesan C, Mendes FM, Ferreira FV, Guedes RS, Ardenghi TM. Socioeconomic inequalities in the distribution of dental caries in Brazilian preschool children. *J Public Health Dent*. 2010 Fall;70(4):319-26. doi: 10.1111/j.1752-7325.2010.00191.x.

Puppin-Rontani RM, Hofling JF, Guimaraes LA. Evaluacion de los efectos antimicrobianos de las asociaciones medicamentosas usadas en la terapia pulpar de dientes temporarios. *Rev Asoc Odontol Argent*. 1998;86(4):322-7.

Ramar K, Mungara J. Clinical and radiographic evaluation of pulpectomies using three root canal filling materials: an in-vivo study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2010 Jan-Mar;28(1):25-9. doi: 10.4103/0970-4388.60481.

Ranly DM, Garcia-Godoy F. Reviewing pulp treatment for primary teeth. *J Am Dent Assoc*. 1991 Sep;122(9):83-5.

Ranly DM, Garcia-Godoy F. Current and potential pulp therapies for primary and young permanent teeth. *J Dent*. 2000 Mar;28(3):153-61.

Rezende TMB, Ruiz PA, Amorim RFB, Carvalho, RA. Aplicações terapêuticas do iodofórmio em endodontia. *Rev Bras Odontol*. 2002 Jul-Ago;59(4):280-2.

Rodd HD, Waterhouse PJ, Fuks AB, Fayle SA, Moffat MA, British Society of Paediatric D. Pulp therapy for primary molars. *Int J Paediatr Dent*. 2006 Sep;16 Suppl 1:15-23. doi: 10.1111/j.1365-263X.2006.00774.x

Rontani RMP, Peters CF, Worliczeck AM. Tratamento endodôntico de dentes decíduos com necrose pulpar. *Rev Assoc Paul Cir Dent*. 1994 Jan-Fev;48(1):1235-8.

Santamaria R, Innes N. Trial shows partial caries removal is an effective technique in primary molars. *Evid Based Dent*. 2014;Sep;15(3):81-2. doi: 10.1038/sj.ebd.6401044.

Smith CS, Setchell DJ, Harty FJ. Factors influencing the success of conventional root canal therapy – a five-year retrospective study. *Int Endod J*. 1993 Nov;26(6), 321–33.

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

Silva L, Nelson-Filho P, Leonardo MR, Rossi MA, Pansani CA. Effect of calcium hydroxide on bacterial endotoxin in vivo. *J Endod*. 2002 Feb;28(2):94-8.

Siqueira JF Aetiology of root canal treatment failure: why well-treated teeth can fail. *Int Endod J*. 2001 Jan;34(1):1-10. Review.

Sundqvist G. Bacteriological studies of necrotic dental pulps. Umea°: Umea University;1976.

Tchaou WS, Turng BF, Minah GE, Coll JA. In vitro inhibition of bacteria from root canals of primary teeth by various dental materials. *Pediatr Dent*. 1995 Sep-Oct;17(5):351-5.

Trairatvorakul C, Chunlasikaiwan S. Success of pulpectomy with zinc oxide-eugenol vs calcium hydroxide/iodoform paste in primary molars: a clinical study. *Pediatr Dent*. 2008 Jul-Aug;30(4):303-8.

Vasconcelos Cunha Bonini GA, Marcenes W, Oliveira LB, Sheiham A, Bonecker M. Trends in the prevalence of traumatic dental injuries in Brazilian preschool children. *Dent Traumatol*. 2009 Dec;25(6):594-8. doi: 10.1111/j.1600-9657.2009.00826.x.

Wright KJ, Barbosa SV, Araki K, Spangberg LS. In vitro antimicrobial and cytotoxic effects of Kri 1 paste and zinc oxide-eugenol used in primary tooth pulpectomies. *Pediatr Dent*. 1994 Mar-Apr;16(2):102-6.

APÊNDICE A – Protocolo Operatório Padrão

1. Organização da mesa clínica e conversa para condicionar a criança.
2. Radiografia para diagnóstico e determinação do comprimento do dente. A Odontometria será realizada utilizando a radiografia de diagnóstico onde será medido o comprimento dos canais radiculares com o auxílio de uma régua plástica milimetrada respeitando-se o bisel da rizólise e/ou subtraindo 1 mm, para se trabalhar com segurança.
*Comprimento do dente (CD) e determinação do comprimento de trabalho (CT): $CT = CD - 1mm$
3. Anestésias tópica e local.
4. Isolamento absoluto
5. Remoção de tecido cariado.
6. Abertura coronária com brocas esféricas de tamanho adequado para trepanação na cavidade pulpar e para a determinação da forma de contorno e conveniência e remoção do restante do teto da câmara, utiliza-se a broca tronco-cônica sem ponta ativa (ENDO Z). Após esse procedimento, deve-se localizar os canais com uma sonda exploradora de ponta reta.
7. O preparo da entrada do canal, para eliminação das interferências iniciais feito com broca LA Axxess.
8. Remoção de restos da polpa coronária com cureta afiada.
9. A irrigação do conduto radicular utilizando hipoclorito de sódio a 1% (Biodinâmica) com o auxílio de seringas com pontas de irrigação (Navi Tips e Endo-EZE) e pontas para aspiração grossa (White Macs).
9. Visualização da entrada dos canais radiculares (sonda exploradora reta e espelho plano).
10. Exploração dos canais radiculares com lima tipo Kerr 15.
11. O preparo químico cirúrgico será realizado com a técnica de instrumentação manual (Canais mesiais de molares inferiores e vestibulares de molares superiores instrumentação até lima 30, canais distais de molares inferiores e palatino de superiores até a lima 40, em dentes anteriores a instrumentação será de acordo com o tamanho inicial dos consutos). Entre as limas será utilizado a associação do Endo-PTC e hipoclorito de sódio 1% que deve ter coloração turva no início da instrumentação e branca no final.

12. Irrigação e Aspiração ABUNDANTE entre as limas com Solução de Milton 1%.
13. Irrigação final com EDTA 17% (3 minutos parado).
14. Estando terminado o preparo químico cirúrgico, os condutos devem ser secos com pontas de aspiração fina (Capillary tips) o que precede a colocação do material de preenchimento endodôntico.
15. Randomização do dente e obturação com a Pasta determinada (Guedes Pinto/Vitapex®)
16. Após a colocação da pasta, acrescenta-se uma camada de guta-percha com o auxílio de um condensador de amálgama de diâmetro compatível com a cavidade.
17. Limpeza das paredes coronárias com bolinha de algodão e álcool
18. Preencher a câmara coronária com cimento de ionômero de vidro modificado por resina (Vitremmer)
19. Radiografia final
20. Acompanhamento.

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento endodôntico de dentes deciduos necrosados com a pasta guedes pinto: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Fausto Medeiros Mendes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 31034514.1.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 659.003

Data da Relatoria: 23/05/2014

I

Apresentação do Projeto:

Este estudo se propôs a realizar um ensaio clínico randomizado com acompanhamento longitudinal de dois anos, duplo cego, a fim de comparar o grau de sucesso de tratamentos endodônticos em dentes decíduos entre a pasta mais utilizada no Brasil¹⁴, a pasta Guedes Pinto, e uma pasta de hidróxido de Cálcio e iodoformio (Vitapex), que tem sido utilizada com índice de sucesso bastante aceitável^{17, 18}.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar como desfecho primário o índice de sucesso ao comparar tratamentos endodônticos. O sucesso será avaliado através de aspectos clínicos e radiográficos entre dentes decíduos tratados com a Pasta Guedes Pinto e o grupo controle com a pasta Vitapex.

Um desfecho secundário que será avaliado é a qualidade da obturação realizada com os dois tratamentos. Também será avaliado a melhora no impacto das condições de saúde bucal na qualidade de vida das crianças através do questionário ECOHIS (Early Childhood Oral Health Impact Scale).

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO**

Continuação do Parecer: 659.003

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são pertinentes ao tratamento de dentes deciduos com necrose pulpar e os benefícios aos participantes é receberem o tratamento endodôntico e assistência odontológica durante o período da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Interessante pois fará a avaliação de dois métodos de tratamento e caso seja provada maior taxa de sucesso de um em relação ao outro, poderá ser determinado como rotina o melhor, abandonando-se o outro.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termo cumpre os requisitos

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais semestrais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 23 de Maio de 2014

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Blazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

ANEXO B – Check-list Consort

Checklist of Items for Reporting Trials of Nonpharmacologic Treatments*

Section	Item	Standard CONSORT Description	Extension for Nonpharmacologic Trials	Reported on Page No.
Title and abstract†	1	How participants were allocated to interventions (e.g., “random allocation,” “randomized,” or “randomly assigned”)	In the abstract, description of the experimental treatment, comparator, care providers, centers, and blinding status	2
Introduction				3, 4
Background	2	Scientific background and explanation of rationale		
Methods				
Participants†	3	Eligibility criteria for participants and the settings and locations where the data were collected	When applicable, eligibility criteria for centers and those performing the interventions	5
Interventions†	4	Precise details of the interventions intended for each group and how and when they were actually administered	Precise details of both the experimental treatment and comparator	5, 6
	4A		Description of the different components of the interventions and, when applicable, descriptions of the procedure for tailoring the interventions to individual participants	5, 6
	4B		Details of how the interventions were standardized	5
	4C		Details of how adherence of care providers with the protocol was assessed or enhanced	5
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses		4
Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures and, when applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (e.g., multiple observations, training of assessors)		6
Sample size†	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed	4,5
Randomization—sequence generation†	8	Method used to generate the random allocation sequence, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification)	When applicable, how care providers were allocated to each trial group	5
Allocation concealment	9	Method used to implement the random allocation sequence (e.g., numbered containers or central telephone), clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned		5
Implementation	10	Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups		5
Blinding (masking)†	11A	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment	Whether or not those administering co-interventions were blinded to group assignment	5
	11B		If blinded, method of blinding and description of the similarity of interventions†	6
Statistical methods†	12	Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s); methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed	6
Results				
Participant flow†	13	Flow of participants through each stage (a diagram is strongly recommended)—specifically, for each group, report the numbers of participants randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analyzed for the primary outcome; describe deviations from study as planned, together with reasons	The number of care providers or centers performing the intervention in each group and the number of patients treated by each care provider or in each center	18
Implementation of intervention†	New item		Details of the experimental treatment and comparator as they were implemented	8, 9
Recruitment	14	Dates defining the periods of recruitment and follow-up		8, 18
Baseline data†	15	Baseline demographic and clinical characteristics of each group	When applicable, a description of care providers (case volume, qualification, expertise, etc.) and centers (volume) in each group	16

Numbers analyzed	16	Number of participants (denominator) in each group included in each analysis and whether analysis was by "intention-to-treat"; state the results in absolute numbers when feasible (e.g., 10/20, not 50%)	18
Outcomes and estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval)	8, 9
Ancillary analyses	18	Address multiplicity by reporting any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those prespecified and those exploratory	-
Adverse events	19	All important adverse events or side effects in each intervention group	-
Discussion			
Interpretation†	20	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias or imprecision, and the dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes	12
Generalizability†	21	Generalizability (external validity) of the trial findings	12
Overall evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence	9-12

*Additions or modifications to the CONSORT checklist. CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials.

†This item was modified in the 2007 revised version of the CONSORT checklist.