UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Centro de Ciências Saúde
Faculdade de Odontologia

CONTRIBUIÇÃO AO ESTUDO DA TERAPIA PULPAR EM ODONTOPEDIATRIA: REVISÃO SISTEMÁTICA E ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO SOBRE A INFLUÊNCIA DA S*MEAR LAYER* NO DESEMPENHO DE PULPECTOMIAS EM DENTES DECÍDUOS

Roberta Barcelos Pereira de Souza

Rio de Janeiro
2009

Livros Grátis

http://www.livrosgratis.com.br

Milhares de livros grátis para download.

Roberta Barcelos Pereira de Souza

CONTRIBUIÇÃO AO ESTUDO DA TERAPIA PULPAR EM ODONTOPEDIATRIA: REVISÃO SISTEMÁTICA E ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO SOBRE A INFLUÊNCIA DA S*MEAR LAYER* NO DESEMPENHO DE PULPECTOMIAS EM DENTES DECÍDUOS

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

Orientadores:
Profª Drª Laura S. S. Guimarães Primo
Profª Adjunta da Disciplina de Odontopediatria da FO/UFRJ

Prof. Dr Rogerio Gleiser
Prof Adjunto da Disciplina de Odontopediatria da FO/UFRJ

Rio de Janeiro
2009

Souza, Roberta Barcelos Pereira de

Contribuição ao estudo da terapia pulpar em Odontopediatria: revisão sistemática e ensaio clínico controlado randomizado e duplo-cego sobre a influência da s*mear layer* no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos / Roberta Barcelos Pereira de Souza. – Rio de Janeiro: UFRJ / Faculdade de Odontologia, 2009.

xx, 116 f.: il. ; 31 cm.

Orientadores: Laura Salignac de Souza Guimarães Primo e Rogerio Gleiser

Tese (doutorado) – UFRJ / FO, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Odontopediatria, 2009.

Referências bibliográficas: f. 117-133

1. Tratamento do canal radicular - métodos. 2. Pulpectomia - métodos. 3. Ensaio clínico controlado aleatório. 4. Dente decíduo. 5. Dentição permanente. 6. Irrigantes do canal radicular. 7. Camada de esfregaço. 8. Materiais restauradores do canal radicular. 9. Criança. 10. Odontopediatria – Tese. I. Primo, Laura Salignac de Souza Guimarães. II. Gleiser, Rogerio. III. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Odontopediatria. IV. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

ROBERTA BARCELOS PEREIRA DE SOUZA

"CONTRIBUIÇÃO AO ESTUDO DA TERAPIA PULPAR EM ODONTOPEDIATRIA: REVISÃO SISTEMÁTICA E ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO SOBRE A INFLUÊNCIA DA *SMEAR LAYER* NO DESEMPENHO DE PULPECTOMIAS EM DENTES DECÍDUOS"

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia (Odontopediatria), Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro-UFRJ, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor em Odontologia(Odontopediatria).

Rio de Janeiro, _____/_____/ 2009.

_____
Prof. Dr Rogério Gleiser
DO-Prof. Adjunto do Dept^{0} de Odontopediatria e Ortodontia-FO-UFRJ

_____
Profa. Dra Laura Salignac de Souza Guimarães Primo
DO-Profa. Adjunta do Dept^{0} de Odontopediatria e Ortodontia-FO-UFRJ

_____
Profa. Dra Ivete Pomarico Ribeiro de Souza
DO-Profa. Titular do Dept^{0} de Odontopediatria e Ortodontia-FO-UFRJ

_____
Profa. Dra Branca Heloisa de Oliveira Martins Vieira
DO-Profa. Adjunta do Dept^{0} de Odontopediatria-FO-UERJ

_____
Prof. Dr. Antonio Carlos de Oliveira Ruellas
DO-Prof. Adjunto do Dept^{0} de Odontopediatria e Ortodontia -FO-UFR

_____
Prof. Dr. Marcio Barros Dutra
DO-Prof. da Universidade Salgado de Oliveira-UNIVERSO

_____
Prof. Dr. Marcelo de Castro Costa
DO-Prof. Adjunto do Dept^{0} de Odontopediatria e Ortodontia-FO-UFRJ

AGRADECIMENTOS

- Aos meus pais, **José Roberto** e **Zelia Maria**, que sacrificaram os seus sonhos para que os meus se realizassem. Mãe, obrigada por cuidar de mim e até das amigas que sempre estavam lá em casa para estudar. Sei que, em oração, estás sempre ao meu lado. Especialmente por me ensinar que todo o caminho que eu escolher, devo consultar Deus; se a presença d'Ele não for comigo, que Ele não me deixe arredar os pés de onde me encontro. Por tudo. Para sempre.

  "Peço-te, pois agora: faça-me saber o Teu caminho, e se Tua presença não vai comigo, não me faças sair deste lugar. Disse o Senhor: Irá a minha presença contigo. Porque eu, o Senhor, teu Deus, te tomo pela tua mão direita e te digo: Não temas, Eu te ajudarei." (Êxodo 33:14,15; Isaías 41:11, 13)

- Aos meus **avós** e **avó Lucy** (*in memorian*) e **tias Lucelena** e **Vilma** pelo constante apoio e incentivo.

- À pequena **Gynna Luccília**, que enche nossas vidas de alegria. Nossa florzinha especial. Você é minha princesa!

- Ao **Márcio Lannes** pelas sábias orientações e, especialmente, pela amizade, alegria, afago, coragem, cumplicidade, estímulo, cuidado e proteção que sempre encontrei em você, prova de que existem "amigos mais chegados que um irmão" (Provérbios 4:17).

  "Com os grandes, nossos pensamentos e nossas maneiras facilmente se tornam grandes" (Emerson)

- Aos meus orientadores, **Profª Drª Laura S. S. Guimarães Primo** e **Prof. Dr. Rogerio Gleiser** por me orientarem neste trabalho com cuidado especial. Espero ser uma orientadora como os mestres que tive:

  Conheci a **Profa Laura**, quando ela fazia seu curso de Doutorado e, desde então tem sido um privilégio partilhar de seus ensinamentos e sua amizade.

  Prof. Rogerio foi essencial para a realização deste trabalho. Sempre muito atencioso com nossas dúvidas, desdobrou-se em cuidados comigo e com a Patricia. Orientou-nos com zelo e sempre com uma palavra de encorajamento. Sua dedicação e palavras de estímulo foram e são muito importantes para mim.

  "Quatro coisas deve o educador ter sempre em mente: seus conhecimentos, sua conduta, sua integridade e sua lealdade." (Confúcio)

- À **Profª Drª Ivete Pomarico Ribeiro de Souza**, coordenadora da sub-área de Odontopediatria do Programa de Pós-graduação em Odontologia, por todos os

ensinamentos transmitidos e a atenção durante a minha formação na graduação e pós-graduação.

"A arte mais difícil e simultaneamente mais útil é a de saber educar." (Niccolló Persicheti)

- Aos **Professores: Eduardo**, **Gloria Fernanda Castro**, **Lucianne Cople Maia**, **Marcelo Castro Costa**, **Nena**, **Rosana Leonel** e **Thomaz Chianca** pela atenção e orientação constantes durante o curso. Levarei para minha vida profissional os ensinamentos de cada um.

- Ao **Prof. João Alfredo Farinhas** pela atenção e orientação durante a Clínica de Odontopediatria nas quartas-feiras, transformada em uma grande clínica de "Pulpectomias em dentes decíduos seus desdobramentos". Muito obrigada pelo carinho e cuidado comigo e com a Patricia durante o atendimento de nossos pacientes.

- Ao **Prof. Ronir Raggio Luiz** pela presteza e criteriosa participação no tratamento estatístico dos resultados deste trabalho e tantos outros que já realizamos juntos.

- À **Universidade Salgado de Oliveira (UNIVERSO)** através da magnífica Reitora, **Profª Marlene Salgado de Oliveira** e do diretor Geral do campus Niterói, **Prof. José Quintão Velloso**, pela oportunidade de realização do curso de Doutorado em concomitância às minhas atividades profissionais na instituição.

- À **equipe da Pró-Reitoria de Pós-graduação e Pesquisa** da Universidade Salgado de Oliveira dirigida pelo **Prof. Marcio Barros Dutra** pela oportunidade de desenvolvimento profissional e pelo apoio e incentivo constantes durante a realização deste curso. Nesta equipe fiz grandes amigos a quem tenho grande apreço: **Marcio**, **Maria Alice** e **Regina Celi**. Muito obrigada por cuidarem tanto de mim!

- Às grandes colaboradoras, **Cristiane Rezende** e **Michelle Koch** que conduziram com dedicação, seriedade, eficiência o trabalho em nossa equipe. Especialmente pela amizade e pela convivência harmoniosa que desenvolvemos, juntamente com a **Suzan Gonçalves** e a **Juliana Canto**, duas colaboradoras "emprestadas" da Pró-Reitoria.

- Ao **Prof. José Mocarzel Filho**, coordenador do curso de Odontologia da Universidade Salgado de Oliveira, **corpo docente** e **funcionários do curso** pelo alegre convívio. Em especial às **Profª Andréa Morais** e **Profª Ellen Bundzman**, pela amizade que conquistamos nesses anos de trabalho juntas.

"Todos aqueles com quem nos encontramos profundamente formam-nos, modificam-nos, constroem-nos" (Jean Cordonel)

- Aos **alunos da graduação** que tive o privilégio de conhecer neste período. Vocês foram grandes professores. **Thays**, obrigada por me dizer que sou "a

melhor orientadora do mundo!" Desejo a todos os meus queridos alunos um futuro cheio de realizações.

"Não nego a necessidade de sermos mestres de nós mesmos e alunos até morrer." (Tristão de Athayde)

- À **Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro**, através da **Coordenação da Saúde Bucal**, pela concessão do afastamento sem vencimentos para a realização do curso. Em especial à **Drª Marcia Torres**, **Drª Maria Natália Magalhães Corrêa Lima** e **Drª Maria Inês de Melo Gonçalves**, que compreenderam e apoiaram a realização deste sonho.

  "Não é possível existir naquilo que eu não fui, naquilo que eu não vivi. Mas é possível crescer através daquilo que eu tentei, daquilo que eu busquei, daquilo que eu vivi"(anônimo)

- Ao **Prof. Paulo Ricardo Barros Campos** pelas oportunidades e constantes ensinamentos e à sua equipe, **Mariza Aquino** e **Monica Barboza,** pela feliz convivência no consultório.

- Às amigas da turma de Doutorado, **Luciana Pomarico** e **Marcia Alves**, pelos momentos alegres e difíceis que passamos juntas nesta turma pioneira, e que permitiram nosso crescimento. **Marcia**, estudar com você foi um privilégio e a oportunidade de desenvolvermos uma amizade especial. **Luciana**, ainda ganharemos outros prêmios juntas!

- Às amigas especiais, pelas experiências que vivemos juntas. Que Deus guie os passos de cada uma em suas caminhadas:

  Maristela Portela: minha dupla desde o primeiro período da graduação! Fizemos muitas "calourices", começamos na Odontopediatria como *baby class* e caminhamos em busca de aperfeiçoamento e realizações.

  Patricia Tannure: sempre muito responsável e com uma vontade contagiante de aprender. Você confiava tanto em mim, eu sempre receosa em desapontá-la. Tenha certeza de que sem você nada disso seria possível. Obrigada pelo companheirismo e pela compreensão dos momentos em que estive ausente. *"É preciso uma amiga para te ajudar com sua coleta de dados, a ponto das amostras parecerem uma só!"*

  Tatiana Kelly: que orgulho – minha aluna de IC agora é mestranda! Continue responsável e comprometida com seus propósitos. Deus é fiel.

  Viviane Pierro: sempre muito comprometida e corajosa, amiga de todas as horas, pronta a ouvir e me ajudar, não importando as circunstâncias. Você e sua família são muito especiais.

  Porque não posso imaginar uma amizade que não seja toda, de todos os instantes e para todo o bem. Meu Deus, eu te bendigo pelo bom amigo que me deste! Amém. (Orlando Gambi)

- Aos alunos do **Mestrado:** 2005/2006 – Ana Karla, Beatriz, Camilla, Fernanda, Livia, Patricia, Lizandra; 2006/2007 – Cristiana, Glaucia, Lucia Helena, Madeleine e Viviane; 2007/2008 – Daniel, Erica, Bárbara, Ana Carolina, Senda, Patricia e Raquel; 2008/2009 – Marina, Rafael, Tatiana; 2009/2010 – Adilis, Camila, Renata e Ticiana e, do **Doutorado**: 2007 – Ana Karla, Andrea, Carla e

Viviane; 2008 – Cristiana e Patricia, pela convivência, apoio e toda ajuda durante o curso.

- Aos **funcionários da disciplina de Odontopediatria: Bruna**, **Isabel**, **João Carlos**, **Katia**, **Sr. Jorge**, **Luiza**, **Maria José (Zezé)**, **Marilda**, **Robson** e **Rose**, pelo cuidado conosco e pela alegre convivência, e em especial a **Mary, Andrea** e **Gina** que compartilharam momentos difíceis de controle de comportamento dos pacientes, e que muitas vezes ficaram até tarde na clínica sem nunca perder a paciência e o bom humor.

  "Pessoas há que se esmeram no cumprimento dos seus deveres, tornando-se um exemplo no seu âmbito profissional, Também há os que, além disso, ainda encontram tempo para estender a mão ao próximo, oferecendo seu carinho ou uma palavra amiga aos que procuram."(Anônimo)

- Aos revisores do texto, **Profª Telma Ardoim**, pela correção do texto em português, **Profª Susana Planas** pela revisão do texto em língua espanhola e ao **Dr. Norm** pela revisão do texto em língua inglesa.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

- Aos **pequenos pacientes** que se entregam aos nossos cuidados e nos devolvem seus sorrisos inocentes, a maior recompensa para o nosso trabalho.

  "A paciente instrução das crianças é um tipo de ensino no qual se aprende que o tempo perdido, na realidade, é tempo ganho." (Jean J. Rousseau)

- Às **alunas do curso de Mestrado em Odontopediatria**: Ana Karla Buczynski, Beatriz Neves, Camilla Azevedo, Cristiana Aroeira, Fernanda Campos, Glaucia Athayde, Livia Antunes, Madeleine Chagas, Patricia Dias, Lizandra Guimarães e Viviane Cancio, que participaram na realização das pulpectomias na Clínica de Odontopediatria. A colaboração de cada uma de vocês foi indispensável à execução da metodologia.

  "Nenhuma história humana é escrita sem uma ou duas mãos amigas".
  Eu tive várias.

Agrada-te do Senhor,
e Ele concederá os desejos do teu coração.
Entrega o teu caminho ao Senhor;
confia nEle, e Ele o fará
(Salmos 37:5)

RESUMO

SOUZA, Roberta Barcelos Pereira de. **Contribuição ao estudo da terapia pulpar em Odontopediatria: revisão sistemática e ensaio clínico controlado randomizado e duplo-cego sobre a influência da *smear layer* no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos**. Rio de Janeiro, 2009. Tese (Doutorado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

Este estudo descreveu, através de uma revisão sistemática da literatura, o desempenho de pulpectomias realizadas com pasta de óxido de zinco e eugenol (OZE) comparadas a outros materiais obturadores do canal radicular e, avaliou através de um ensaio clínico controlado randomizado e duplo-cego a influência da *smear layer* no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos. A revisão sistemática foi realizada nas bases de dados eletrônicas (1966-2008) utilizando combinação de descritores de assuntos médicos e termos livres. Quarenta referências foram recuperadas e aplicados os critérios de inclusão (ensaios clínicos randomizados prospectivos de pulpectomias avaliadas, clínica e radiograficamente, durante pelo menos doze meses); 11 artigos foram destacados para avaliação do texto completo. Destes, dois selecionados para extração de dados, sendo classificados como moderado ou elevado risco de erro. Participaram do ensaio clínico 48 pacientes saudáveis, 2-9 anos (média=4,4 ± 1,6), com dentes decíduos (n=82) com comprometimento pulpar irreversível. Após preparo químico-cirúrgico com limas tipo K e hipoclorito de sódio (NaOCl) 2,5%, os dentes receberam, aleatoriamente, irrigação final com NaOCl 2,5% e ácido cítrico a 6% (G1: remoção da *smear layer*) ou NaOCl 2,5% (G2: sem remoção da *smear layer*), medicação com paramonoclorofenol canforado entre consultas e obturação dos canais com OZE. Pacientes e avaliadores estavam cegos para irrigação realizada. Na revisão sistemática, a frequencia de sucesso das pulpectomias foi 80,0% (Calcicur), 60,0% (Sealapex), 85,0% a 100,0% (OZE) e 89,0% a 100,0% (Vitapex). OZE e Vitapex produziram canais sobre-obturados e partículas de OZE extravasado permaneceram evidentes durante o período de avaliação. Observou-se reabsorção do Vitapex, Calcicur e Sealapex dentro do canal. Após 24 meses de acompanhamento, clínico e radiográfico, 67 dentes (36 pacientes) foram avaliados. A frequencia de sucesso foi 88,1%, sem diferença estatística (p=0,13) entre G1 (93,9%) e G2 (82,4%). O desempenho das pulpectomias foi significativamente menor em dentes com radiolucidez periapical pré-operatória (p=0,03), contudo, não se relacionou às variáveis: região (p=0,27) e localização do dente (p=0,85), condição pulpar (p=0,19), motivo da terapia (p=0,84), sintomatologia clínica pré-operatória (p=0,56), extensão da obturação do canal radicular (p=0,24) e restauração coronária (p=0,08). A sobrevida não foi significativamente diferente entre grupos (p=0,14). Em G2, o desempenho foi menor em dentes com necrose pulpar (p=0,02), presença de sintomatologia clínica (p=0,02) ou radiolucidez periapical pré-operatória (p=0,04). As demais

categorias não apresentaram diferenças significantes entre os grupos ($p>0,05$). A lenta reabsorção do OZE comprometeu a esfoliação natural em 4,5% dos casos e destes, 66,7% apresentaram desvio no trajeto eruptivo do sucessor permanente, incorrendo em exodontias para evitar maloclusão. Nenhum permanente sucessor apresentou alteração na estrutura dental. Conclui-se, através da revisão sistemática, que as pastas de óxido de zinco e eugenol e a base de iodofórmio e/ou hidróxido de Cálcio (Vitapex e Sealapex) apresentaram taxas de sucesso semelhantes, embora a reabsorção destes materiais não esteja bem elucidada. No ensaio clínico, as pulpectomias com remoção da *smear layer* apresentaram taxas de sucesso superior àquelas sem remoção, embora sem diferença significativa. Contudo, dentes com necrose pulpar, sintomatologia clínica ou radiolucidez periapical pré-operatória foram significativamente favorecidos pela remoção desta camada.

DESCRITORES: Tratamento do Canal Radicular – métodos; Pulpectomia – métodos; Ensaio clínico controlado aleatório; Dente decíduo; Dentição permanente; Irrigantes do canal radicular; Camada de esfregaço; Materiais Restauradores do Canal Radicular; Criança.

ABSTRACT

SOUZA, Roberta Barcelos Pereira de. **Contribuição ao estudo da terapia pulpar em Odontopediatria: revisão sistemática e ensaio clínico controlado randomizado e duplo-cego sobre a influência da *smear layer* no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos***,* Rio de Janeiro, 2009. Tese (Doutorado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

This study described, through a systematic literature review, primary teeth pulpectomy outcome performed with zinc oxide and eugenol (ZOE) paste compared to other root canal filling materials and, evaluated through a randomized controlled and double-blind clinical trial the smear layer influence on primary teeth pulpectomy outcome. For the systematic review, a literature survey of the electronic database (1966-2008) used the Medical Subject Headings and free text terms. Forty references were retrieved and inclusion criteria (prospective randomized clinical trials of pulpectomies evaluated clinically and radiographically, during at least twelve months) were applied; 11 articles remained for full-text evaluation. From these, two were selected for data extraction and classified as moderate or high risk of bias. Forty eight patients enrolled the clinical trial, 2-9 years (mean=4.4 ± 1.6 years), with primary teeth (n=82) with irreversible pulpar pathosis. Following chemical-surgical preparation through instrumentation with Kerr files and 2.5% Sodium hypochlorite (NaOCl), teeth received, randomly, final irrigation with 2.5% NaOCl and 6% citric acid (G1: smear layer removal) or NaOCl 2.5% (G2: no smear layer removal), intracanal dressing with camphorated paramonochlorophenol and root canal filling with ZOE paste. The overall success of pulpectomy was 80.0% (Calcicur), 60.0% (Sealapex) and varied from 85.0% to 100.0% (ZOE) and 89.0% to 100.0% (Vitapex). ZOE and Vitapex lead to overfilled canals and particles of extruded ZOE were still evident even after the evaluation period. Resorption of Vitapex, Calcicur and Sealapex within the root canal was also reported. After 24 months of clinical and radiographic accompaniment 67 teeth (36 patients) remained for analysis. The pulpectomies success rate was 88.1% without statistical difference (p=0.13) between G1 (93.9%) and G2= (82.4%). The pulpectomy outcome was significantly lower in teeth with pre-operatory periapical radiolucency (p=0.03), however, it was not related to the others variables: region (p=0,27) and arch of the teeth (p=0,85) pulpal diagnosis (p=0.19), treatment reason (p=0.84), pre-operatory clinical signs and symptoms (p=0.56), extent of root canal filling (p=0.24) and coronal restoration (p=0.08). Survival rate analysis between groups was not statistical different (p=0.23). In G2 the success rate was significantly lower in teeth with pulpal necrosis (p=0.02), preoperatory clinical signs and symptoms (p=0.02) and periapical radiolucency (p=0.04). The others variables were not significantly different between groups (p>0.05). The late ZOE resorption compromises the physiologic exfoliation in 4.5%

of cases and 66.7% of these presented permanent successor deviation from the normal path of eruption, that leads to extraction in order to prevent malocclusion. Any succedaneum permanent presented dental structural alterations. It was concluded, through the systematic review that ZOE paste and iodoformed and/or calcium hydroxide pastes (Vitapex and Sealapex) yielded similar outcomes, although there was no agreement with regard to filling materials' resorption. In the clinical trial, pulpectomies with smear layer removal had presented success rate higher than those without removal, even though without significant difference. However, teeth with pulpar necrosis, pre-operatory clinical signs and symptoms or periapical radiolucency had been significantly favored by the removal of this layer.

KEY-WORDS: Root canal therapy – methods; Pulpectomy – methods; Randomized controlled trial; Tooth, deciduous; Dentition, permanent; Root canal irrigants; Smear layer; Root canal filling materials; Child.

RESUMEN

SOUZA, Roberta Barcelos Pereira de. **Contribuição ao estudo da terapia pulpar em Odontopediatria: revisão sistemática e ensaio clínico controlado randomizado e duplo-cego sobre a influência da *smear layer* no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos***,* Rio de Janeiro, 2009. Tese (Doutorado em Odontologia – Área de concentração: Odontopediatria) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

Este estudio describió, a través de una revisión sistemática de la literatura, el desempeño de pulpectomías realizadas con pasta de óxido de Zinc y eugeniol (OZE) comparadas con otros materiales obturadores del canal radicular y, evaluó a través de un ensayo clínico controlado randomizado y doble ciego la influencia del *smear layer* en el desempeño de pulpectomías en dientes deciduos. La revisión sistemática fue realizada en las bases de datos electrónicos (1966-2008) utilizando una combinación de descriptores de temas médicos y temas libres. Cuarenta referencias fueron recuperadas y fueron aplicados criterios de inclusión (ensayos clínicos randomizados, prospectivos de pulpectomías evaluadas clínica y radiográficamente durante por lo menos doce meses); 11 artículos fueron destacados para evaluación del texto completo. De estos, dos fueron seleccionados para extracción de datos siendo clasificados de acuerdo con el grado de riesgo de errores como moderado o elevado. Participaron del ensayo clínico 48 pacientes saludables de 2 a 9 años (Media= 4,4± 1,6), con dientes deciduos (n=82) con comprometimiento pulpar irreversible. Después de la preparación química-quirúrgica con limas del tipo K e hipoclorito de sodio (NaOCl) 2,5%, los dientes recibieron aleatoriamente una irrigación final con NaOCl 2,5% y ácido cítrico a 6% (G1: remoción de *smear layer*) o NaOCl 2,5% (G2: sin remoción del *smear layer*), medicación con paramonoclorofenol canforado entre consultas y obturación de los canales con OZE. Para la irrigación realizada, tanto pacientes como evaluadores estaban ciegos. En la revisión sistemática la tasa de suceso de las pulpectomías fue de 80,0% (Calcicur), 60,0% (Sealapex), 85,0% a 100,0% (OZE) y 89,0% a 100,0% (Vitapex). OZE y Vitapex produjeron canales sobre-obturados y partículas de OZE extravasado permanecieron evidentes durante el período de evaluación. Se observó reabsorción de Vitapex, Calcicur y Sealapex dentro del canal. Después de 24 meses de acompañamiento clínico y radiográfico, 67 dientes (36 pacientes) fueron evaluados. La tasa de suceso fue Calcicur y Sealapex sin diferencia estadística (p=0,13) entre G1 (93,9%) e G2 (82,4%). El desempeño de las pulpectomías fue significativamente menor en dientes con radiolucidez periapical preoperatoria (p=0,03), a pesar de eso, no se relacionó con las variables: región (p=0,27) y localización del diente (p=0,85), condición pulpar (p=0,19), motivo da terapia (p=0,84), sintomatología clínica preoperatoria (p=0,56), extensión de la obturación del canal radicular (p=0,24) y restauración coronaria (p=0,08). El análisis de la sobrevida de los grupos no fue significativamente diferente (p=0,23). En G2 el desempeño fue menor en dientes

con necrosis pulpar (p=0,02), presencia de sintomatología clínica (p=0,02) o radiolucidez periapical preoperatoria (p=0,04). Las otras categorías no presentaron diferencias significativas entre los grupos (p>0,05). La lenta reabsorción de OZE comprometió la exfoliación natural en 4,5% de los casos y de éstos, 66,7% mostraron un desvío en el trayecto eruptivo del sucesor permanente, incurriendo en exodontias para evitar maloclusión. Ningún sucesor permanente presentó alteración en la estructura dental. Se concluye, a través de la revisión sistemática, que las pastas de óxido de Zinc y eugenol y la base de iodoformio y/o hidróxido de Calcio (Vitapex e Sealapex) presentaron tasas de suceso semejantes, a pesar de que la reabsorción de éstos materiales está mal elucidada. En el ensayo clínico, las pulpectomías con remoción del *smear layer* presentaron tasas de suceso superior a aquellas sin remoción, siendo que ésta diferencia no es significativa. A pesar de todo, dientes con necrosis pulpar, sintomatología clínica o radiolucidez periapical preoperatoria fueron significativamente favorecidos por la remoción de ésta camada.

DESCRIPTORES: Tratamiento del conducto radicular – métodos; Pulpectomía – métodos; Ensayo clínico controlado aleatorio; Diente primario; Dentición permanente; Irrigantes del conducto radicular; Capa de barro dentinario; Materiales de obturación del conducto radicular; Niño.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Critérios clínicos e radiográficos para determinação do desempenho das pulpectomias em dentes decíduos como sucesso ou insucesso ……..... 34

Artigo 1

Figure 1: Flow chart of the studies selection process ……..……..…...… 56

Artigo 2

Figure 1: Flow chart of the protocol for pulpectomy procedures ……....… 84

Figure 2: Flow diagram of participants through each stage, demonstrating for each group the number of teeth randomly assigned, received treatment, completed the study protocol, dropped out, and analyzed for primary teeth pulpectomy outcome ……..... 84

Figure 3: Kaplan-Meier survival curves for G1 and G2 treated primary teeth.. 85

LISTA DE TABELAS

Artigo 1

Table 1: Sensitivity of Electronic Databases Searched ……. 57

Table 2: Description of sample (size, age, treated teeth and initial pulp condition) and sample collection ……..…. 58

Table 3: Clinical procedures for root canal treatment, clinical and radiographic criteria for treatment judgment and drop-outs ……..… 58

Table 4: Summary of extracted results from selected studies ……..…… 60

Table 5: Determination of the quality of the studies ……..…. 61

Artigo 2

Table 1: Baseline characteristics of each group ……. 86

Table 2: Influence of some variables on the overall pulpectomy outcome and compared by group ……... 87

Table 3: Effect of various methods of handling missing response ..…… 88

LISTA DE ABREVIATURAS

AAPD	American Academy of Pediatric Dentistry
ceo-d	dentes decíduos cariados, com extração indicada e obturados
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CPO-D	dentes permanentes cariados perdidos e obturados
ECCR	Ensaio clínico controlado e randomizado
EDTA	ácido dietilenodiaminotetracético
EDTA-T	ácido dietilenodiaminotetracético tergentol (lauril sulfato de sódio a 1,25%)
FO/UFRJ	Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro
G1	Grupo 1/Group 1
G2	Grupo 2/Group 2
K	kerr
MeSH	Medical Subject Headings
mm	milímetro
ml	mililitro
NaOCl	Hipoclorito de Sódio/Sodium hypochlorite
nº	Número
OZE	Óxido de zinco e eugenol
PMCFC	paramonoclorofenol canforado
s	segundos
SSC	stainless steel crown
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
ZOE	Zinc oxide and eugenol

LISTA DE SÍMBOLOS

%	por cento
=	igual
±	mais ou menos
>	maior que
<	menor que
®	marca registrada

ÍNDICE

1 INTRODUÇÃO 21

2 PROPOSIÇÃO 27

3 DELINEAMENTO DA PESQUISA 29

3.1 Revisão sistemática da literatura 29
3.2 Ensaio clínico controlado randomizado e duplo-cego 30

4 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA 36

4.1 Artigo 1: ZOE paste pulpectomies outcome in primary teeth: a systematic review ..... **Erro! Indicador não definido.**
4.2 Artigo 2: The influence of smear layer removal on primary tooth pulpectomy outcome: a double blind, randomized and controlled clinical trial with long-term evaluation ..... **Erro! Indicador não definido.**

5 DISCUSSÃO 89

5.1 Justificativa do Estudo 89
5.2 Metodologia 95
5.3 Resultados 107
5.4 Considerações Gerais 114

6 CONCLUSÃO 115

REFERÊNCIAS 117

ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA 134

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 135

1 INTRODUÇÃO

… for a mouth without cheek-teeth is like a mill without a mill-stone, Sancho; and every tooth in a man's head is more valuable than a diamond" (Miguel de Cervantes)

A terapia pulpar em dentes decíduos e, em especial a pulpectomia, representa um importante capítulo para a Odontopediatria, pois é o tratamento indicado para dentes com polpa apresentando inflamação pulpar irreversível ou necrose (RODD et al., 2006; AAPD, 2008-2009) em decorrência de cárie dental ou traumatismo. Não obstante a redução global dos índices de cárie, esta morbidade ainda se destaca como a principal doença relacionada à cavidade bucal em crianças, principalmente em países em desenvolvimento (RIBEIRO et al., 2005; HASHIM et al., 2006). No Brasil, em média, uma criança de 3 anos ou menos já possui, pelo menos, um dente com experiência de cárie e aos 5 anos esta média aumenta para quase 3 dentes atacados, estatísticas que mantém o país aquém das metas da Organização Mundial da Saúde e Federação Dentária Internacional para o ano 2010 (BRASIL, 2004).

De modo análogo aos preocupantes índices de doença cárie, a prevalência de traumatismo na dentição decídua é alta, variando de 20% (REZENDE et al., 2007) a 35% (ROCHA e CARDOSO, 2007), circunstâncias que contribuem para aumento no número de dentes com comprometimento pulpar que necessitam de tratamento adequado para sua manutenção na cavidade bucal até o momento de sua esfoliação fisiológica.

Em dentes decíduos, o sucesso da pulpectomia é dificultado por

diversas peculiaridades. Inicialmente, destaca-se a morfologia complexa e variada dos canais radiculares, que dificultam a remoção de bactérias e toxinas que ali se alojam (SALAMA et al., 1992). Além disso, há a possibilidade de danos ao sucessor permanente decorrente da instrumentação dos condutos, bem como do uso de medicamentos e material empregados (SCHEFFER et al., 1973). Deve-se considerar, também, dificuldades na obtenção de visão radiográfica adequada do ápice dos dentes (TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008) e a reabsorção radicular fisiológica (HIBBARD e IRELAND, 1957). À par destes componentes anatômico-fisiológicos, existem outros fatores relacionados ao próprio paciente, entre os quais, sua imaturidade para relatar os sintomas, comprometendo a confiabilidade da dor como um indicador da extensão da inflamação da polpa (DUMMETT JR. e KOPEL, 2002), o controle de comportamento e a adesão ao tratamento pelos responsáveis (OZALP et al., 2005), que limitam o tratamento e, certamente, contribuíram para a relutância durante muito tempo pelos profissionais em usar este procedimento (HARTSOOK, 1966; TOMIC-KAROVIC e JELINEK, 1971; SCHEFFER et al., 1973).

A primeira utilização de terapia pulpar foi descrita por Sweet (1930) como uma técnica composta por sucessivas consultas com troca de formocresol, irrigação com água e obturação com pasta de óxido de zinco e eugenol. Outros autores se sucederam, apresentando técnicas diferentes, com múltiplas ou apenas uma sessão, com ou sem debridamento dos canais, irrigação com variadas substâncias e obturação com diferentes pastas reabsorvíveis (GOULD, 1972; RIFKIN, 1980; GARCIA-GODOY, 1987; FLAITZ et al., 1989; REYES e REINA, 1989; BARR et al., 1991; HOLAN et al., 1992; SADRIAN e COLL, 1993; THOMAS et al., 1994; ROSENDAHL e WEINERT-GRODD, 1995; CHAWLA et al.,

1998; MANI et al., 2000; FUKS et al., 2002; MORTAZAVI e MESBAHI, 2004; ROCHA e CARDOSO, 2004; MOSKOVITZ et al., 2005; OZALP et al., 2005; PRIMOSCH et al., 2005; CHAWLA et al., 2008; SARI e OKTE, 2008; TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008).

Atualmente, as academias norte-americana e britânica de Odontopediatria prescrevem a realização da pulpectomia com remoção de todo tecido pulpar inflamado ou necrótico, através do debridamento, alargamento e desinfecção dos canais seguido, da obturação com pasta reabsorvível (RODD et al., 2006; AAPD, 2008-2009). Contudo, a utilização da pulpectomia em dentes decíduos parece apresentar uma queda, visto que em 1997 este procedimento foi recomendado por 94% dos professores norte-americanos (PRIMOSCH et al., 1997) enquanto que, em 2005, apenas por 85% (DUNSTON e COLL, 2008). Para os autores, a exodontia de um dente decíduo infectado e instalação de um mantenedor de espaço parecem apresentar menor sensibilidade técnica e maior eficiência quando comparada a pulpectomia fazendo com que esta seja menos utilizada pelos profissionais (DUNSTON e COLL, 2008). Contudo, esta forma simplista de atendimento parece não cumprir com o objetivo precípuo da Odontopediatria, qual seja a manutenção da dentição decídua em condições anátomo-funcionais até o momento de sua esfoliação fisiológica, em face de sua importância sobre a saúde geral, bem como sobre as funções próprias da cavidade bucal da criança (HOBSON, 1970). Há de se esperar que haja busca por procedimentos que mantenham os dentes na cavidade bucal e que apresentem facilidade de execução aliada a altas taxas de sucesso. Os profissionais que se dedicam ao atendimento de crianças, especialmente aquelas de pouca idade, precisam compreender que esse atendimento requer

conhecimento técnico como também domínio nas técnicas de controle de comportamento.

O sucesso da terapia endodôntica depende da boa execução de todas as etapas de sanificação do sistema de túbulos dentinários que incluem o diagnóstico, a limpeza e modelagem do canal, a obturação e a proservação (ESTRELA e FIGUEIREDO, 1999). Embora todas as fases sejam consideradas importantes, as etapas da limpeza e modelagem do canal destacam-se por serem responsáveis diretamente pela efetividade do processo de sanificação. A limpeza envolve a remoção do conteúdo presente no canal radicular, passo inicial da desinfecção, um dos objetivos precípuos do tratamento da polpa radicular. Este processo é obtido pela ação conjunta dos instrumentos endodônticos com as substâncias químicas auxiliares e do medicamento intracanal (ESTRELA e FIGUEIREDO, 1999).

Em atenção às peculiaridades da dentição decídua – mormente, a anatomia e topografia dos canais radiculares, a relação com as estruturas anexas, o ciclo biológico e, ainda, os fatores etiológicos da doença pulpar – as substâncias irrigadoras utilizadas no preparo dos canais, assumem papel relevante, auxiliando na obtenção de um meio asséptico durante a instrumentação e obturação do conduto (ALACAM, 1992; SALAMA e ABDELMEGID, 1994). A análise histológica de dentes decíduos submetidos à pulpectomia e que apresentaram falhas durante seu acompanhamento, demonstrou presença de células necróticas e inflamatórias, inúmeras bactérias, além de áreas de reabsorção e células gigante multinucleadas, confirmando que os insucessos estão associados a limitações da técnica em produzir limpeza adequada (TANNURE et al., 2009).

A literatura apresenta recomendação para utilização de diferentes

agentes irrigantes no tratamento de dentes permanentes, que incluem solução salina, peróxido de hidrogênio, hipoclorito de sódio (NaOCl), clorexidina e agentes quelantes como EDTA e ácido cítrico (SMITH e WAYMAN, 1986). O NaOCl apresenta capacidade de dissolver material orgânico, bem como, efeito germicida comprovado quando comparado a outras substâncias (SMITH e WAYMAN, 1986; SIQUEIRA et al., 1998). Entretanto, não é capaz de dissolver a *smear layer* ou magma dentinário (SMITH e WAYMAN, 1986; SIQUEIRA et al., 1998). Esta camada é produzida após o preparo do canal pelo trabalho das limas e pode conter material orgânico e até bactérias (MOODNIK et al., 1976). Agentes quelantes, como o ácido cítrico, têm apresentado excelentes resultados na remoção da *smear layer*, produzindo canais com túbulos dentinários abertos e paredes limpas (LOEL, 1975; SCELZA et al., 2000; KHEDMAT e SHOKOUHINEJAD, 2008).

Em dentes decíduos, estudos clínicos sobre pulpectomia parecem dar mais ênfase aos materiais utilizados na obturação dos condutos do que às substâncias químicas auxiliares. Para Thomas et al. (1994), a utilização de solução fisiológica como irrigante justifica-se pelas propriedades antibacterianas da pasta obturadora. Contudo, é reconhecido que embora haja limpeza mecânica dos canais, benefícios adicionais relacionados à desinfecção podem ser obtidos quando da utilização de irrigantes com comprovado efeito antimicrobiano (SIQUEIRA et al., 1999; BARCELOS, 2002). A irrigação com NaOCl a 1% seguida do ácido cítrico a 6% (SALAMA e ABDELMEGID, 1994) ou a 10% (PRIMO, 2000; PITONI, 2001; BARCELOS, 2002) foi descrita como forma efetiva de remover a *smear layer* produzida durante a manipulação de canais radiculares de dentes decíduos. Esta mesma associação apresentou melhores resultados no que

concerne à desinfecção dos canais (BARCELOS, 2002) e adaptação da pasta de OZE às paredes dos canais (CUNHA, 2005). Ao procurar a concentração ideal do ácido cítrico, combinando efetividade na limpeza dos canais e biocompatibilidade, a concentração de 6% se destacou na avaliação qualitativa sobre a remoção da *smear layer* (GÖTZE et al., 2005), comprovada capacidade de descalcificação, e ainda, baixa citotoxidade (GUIMARÃES et al., 2005; GUIMARÃES, 2007) quando comparada às concentrações de 8% e 10%. Considerando os resultados dos experimentos *ex vivo*, recomendou-se a utilização da associação entre NaOCl e ácido cítrico na clínica de Odontopediatria.

Para avaliar a eficácia clínica desta combinação de irrigantes e a utilização da pasta de OZE, Götze (2005) realizou um estudo com incisivos decíduos com comprometimento pulpar e verificou que após um ano de acompanhamento, houve sucesso clínico e radiográfico em 87,5% dos casos tratados. Diante dos bons resultados, seguiu-se a um estudo controlado, em que a remoção da *smear layer* não apresentou resultados significativamente melhores que o grupo sem remoção no primeiro ano de avaliação (AZEVEDO, 2007). Após 36 meses de acompanhamento, observou-se alto índice de sucesso (92,7%) das pulpectomias e a remoção da *smear layer* contribuiu para discreta melhora nestes índices (TANNURE, 2009).

Em que pesem os significativos resultados apresentados, torna-se importante a realização de ensaios clínicos que considerem também o tratamento de molares decíduos e que demonstrem, com forte evidência, se a remoção da *smear layer* influencia o desempenho das pulpectomias em dentes decíduos, bem como da efetividade das pastas obturadoras utilizadas em canais destes elementos.

2 PROPOSIÇÃO

Descrever, através de uma revisão sistemática da literatura, o desempenho de pulpectomias realizadas com pasta de óxido de zinco e eugenol comparadas a outros materiais obturadores do canal radicular e, avaliar, através de um ensaio clínico a influência da remoção da *smear layer* no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos. Outrossim, propõe-se:

2.1 Relacionar o desempenho das pulpectomias com as variáveis: região do dente decíduo tratado, localização do dente decíduo tratado no arco, diagnóstico da condição pulpar, causa da patologia pulpar, sintomatologia clínica pré-operatória, radiolucidez periapical pré-operatória, extensão da obturação do canal radicular e tipo de restauração coronária.

2.2 Avaliar a influência da *smear layer* na sobrevida dos dentes decíduos que receberam pulpectomias.

2.3 Comparar o desempenho das pulpectomias com remoção ou não da *smear layer* estratificando-se pelas categorias de cada variável: região do dente decíduo tratado, localização do dente decíduo tratado, diagnóstico da condição pulpar, causa da patologia pulpar, sintomatologia clínica e de radiolucidez

periapical pré-operatória, extensão da obturação do canal radicular e tipo de restauração coronária.

2.4 Identificar o efeito das pulpectomias sobre a época de esfoliação dos elementos decíduos e a erupção e integridade dos permanentes sucessores.

3 DELINEAMENTO DA PESQUISA

3.1 Revisão sistemática da literatura

A primeira parte deste estudo tratou de uma revisão sistemática da literatura sobre materiais obturadores de canais radiculares de dentes decíduos com inflamação pulpar irreversível ou necrose pulpar submetidos à pulpectomia. O delineamento deste estudo seguiu a metodologia proposta pelo Centro de Colaboração Cochrane (ALDERSON et al., 2004) para revisões sistemáticas.

A identificação dos artigos foi realizada nas bases de dados eletrônicas OVID Medline[1], PubMed[2] e Biblioteca Cochrane[3] sem restrição de data, limitada aos idiomas Inglês, Português e Espanhol e utilizando as estratégias da busca da base OVID Medline, que foi adaptada às demais bases, quando necessário. A pesquisa em cada base utilizou combinação de descritores de assuntos médicos (ou *Medical Subject Headings* – MeSH) da Biblioteca Nacional de Medicina dos

---

[1] OVID Medline (http://ovidsp.tx.ovid.com/spa/ovidweb.cgi) é uma sigla em inglês para Sistema Online de Busca e Análise de Literatura Médica (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*). Corresponde a base de dados bibliográficos da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos da América (US National Library of Medicine's). Contém mais de 17 milhões de referências a artigos de jornais científicos da área biomédica. Os dados gravados no sistema são indexados com palavras-chave específicas de um sistema chamado *Medical Subject Headings* (MeSH). A atualização dos títulos é feita mensalmente e possui referências de publicações dos anos 1950/1951.

[2] PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/) é um serviço da Biblioteca Nacional dos Estados Unidos da América e mantido pela Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos da América (United States National Library of Medicine) é a versão gratuita do banco de dados Medline, usando o tesauro de Medical Subject Headings.

[3] Biblioteca Cochrane (http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC) é uma coleção de fontes de informação de boa evidência em atenção à saúde, em inglês. Inclui as Revisões Sistemáticas da Colaboração Cochrane, em texto completo, além de ensaios clínicos, estudos de avaliação econômica em saúde, informes de avaliação de tecnologias de saúde e revisões sistemáticas resumidas criticamente.

Estados Unidos da América e termos livres relacionados ao tema.

A seleção dos estudos foi realizada aplicando-se os seguintes critérios de inclusão: (a) ensaios clínicos controlados randomizados de pulpectomias de dentes decíduos com inflamação pulpar irreversível ou necrose pulpar; (b) avaliação das pulpectomias realizadas através de critérios clínicos e radiográficos; (c) avaliação prospectiva por um período mínimo de 12 meses. Foram utilizados como critérios de exclusão: (a) estudos retrospectivos; (b) estudos sem grupo controle e (c) estudos com avaliação por período inferior a 12 meses.

De cada artigo selecionado foram coletados dados relativos a metodologia empregada, participantes da pesquisa, intervenção, critérios de inclusão, exclusão e avaliação, bem como o desempenho clínico e radiográfico das pulpectomias. Os dados foram coletados independentemente por dois revisores e cruzados para verificar a concordância. Os resultados discordantes foram resolvidos por consenso com o auxílio de um terceiro revisor. A qualidade dos artigos foi determinada de acordo com a escala de Jadad et al. (1996).

3.2 Ensaio clínico controlado randomizado e duplo-cego

Para a segunda parte deste estudo foi delineado um ensaio clínico controlado randomizado e duplo-cego para avaliar a influência da *smear layer* no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos. Inicialmente, a pesquisa foi submetida à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Estudos de Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) sendo aprovada sob o protocolo 122/2006 (Anexo A – p. 134).

Foram consideradas elegíveis para participação no estudo, crianças de ambos os sexos, na faixa etária dos 2 aos 9 anos de idade, sem comprometimento sistêmico, que se apresentaram à clínica de pós-graduação da Disciplina de Odontopediatria da Faculdade de Odontologia da UFRJ (FO/UFRJ) com indicação de pulpectomia em um ou mais dentes decíduos uni ou multirradiculares.

Para a seleção, os pacientes foram submetidos à anamnese e exames, clínico e radiográfico, para identificação dos critérios de inclusão, quais sejam, dentes decíduos apresentando lesões cariosas ou restaurações defeituosas associados a sinais ou sintomas indicativos de inflamação pulpar irreversível – dor espontânea, ou de necrose pulpar – presença de abscesso, fístula, edema, lesão periapical ou interradicular (MCDONALD et al., 2004; OZALP et al., 2005; TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008). Dentes decíduos que tenham sofrido prévia manipulação dos canais radiculares, com evidência radiográfica de metamorfose calcificante, perfuração de soalho de câmara pulpar, reabsorção óssea envolvendo a cripta do permanente, reabsorção interna ou reabsorção externa patológica ou fisiológica comprometendo mais de um terço do comprimento de uma de suas raízes, ou dentes cujo tamanho da coroa remanescente não permita isolamento absoluto e/ou posterior restauração adequada (MCDONALD et al., 2004) foram excluídos do estudo.

Todos os responsáveis pelas crianças selecionadas expressaram anuência para participação no estudo através da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice A – p. 135). As crianças cujo estágio de desenvolvimento permitia compreensão sobre o tratamento, por sua vez, também concordaram em participar do estudo.

Todas as pulpectomias foram realizadas em duas sessões, sob anestesia local e isolamento absoluto do campo operatório, pelas alunas do curso de Mestrado em Odontopediatria da FO/UFRJ, previamente treinadas.

A primeira consulta iniciou-se com remoção do tecido cariado ou da restauração preexistente e acesso à câmara pulpar com o auxílio de brocas esféricas em alta rotação e irrigação com soro fisiológico a 0,9%. Seguiu-se ao preparo químico-cirúrgico dos canais radiculares iniciado com o avanço apical das limas endodônticas tipo K com movimentos de rotação e tração no sentido horário, atingindo todas as paredes do canal (SIQUEIRA et al., 2000). A primeira lima utilizada foi aquela cujo calibre melhor se acoplou ao forame apical, seguida das duas seguintes da série ou até no mínimo a lima número 45 em dentes anteriores (PRIMO, 2000) e 35 em dentes posteriores (BAWAZIR e SALAMA, 2006). Cada lima foi submetida a 20 incursões antes de ser substituída por outra (BARCELOS, 2002). A cada troca de limas, os condutos foram irrigados com 5ml de hipoclorito de sódio[4] a 2,5%, durante 30 segundos. Ao final da instrumentação, os dentes selecionados foram divididos de forma aleatória, através do método cara-coroa, em dois grupos, a saber: **Grupo 1 (G1) – grupo com remoção de *smear layer* –** irrigação com 10ml de hipoclorito de sódio a 2,5%, 10ml de ácido cítrico[5] a 6,0% seguida de 10ml de soro fisiológico a 0,9%, sempre durante 30 segundos (GÖTZE, 2005) e, **Grupo 2 (G2) – grupo sem remoção de *smear layer* –** irrigação com 10ml de hipoclorito de sódio a 2,5% durante 30 segundos, seguida de 20ml de soro fisiológico a 0,9% por 60 segundos. Após secagem dos condutos com cones de papel absorvente estéreis[6], aplicou-se curativo intracanal com penço de algodão estéril embebido em paramonoclorofenol canforado

[4] Hipoclorito de Sódio 1,0%. Fórmula & Ação Farmácia - São Paulo/SP, Brasil.
[5] Ácido Cítrico 6,0%, Fórmula & Ação Farmácia, São Paulo/SP, Brasil.
[6] Cone de Papel Absorvente lote CC3603P Tanari Industrial Ltda - Manacapuru/AM, Brasil.

(PMCFC)[7]. O selamento provisório foi realizado com guta-percha[8] aquecida, seguida de restauração temporário com cimento de ionômero de vidro[9].

A segunda consulta, realizada após o intervalo de uma semana, constou de irrigação dos condutos com soro fisiológico a 0,9%, secagem com cones de papel absorvente e obturação com pasta de óxido de zinco e eugenol (OZE)[10] em consistência padrão de pasta fluida (PAYNE et al., 1993; MCDONALD et al., 2004), manipulada por uma única técnica em higiene dental previamente treinada. A pasta foi levada ao interior do canal com espiral de lentulo[11] calibrada no comprimento de trabalho (BAWAZIR e SALAMA, 2006). Finalmente, os condutos foram selados com guta-percha aquecida, seguida de restauração temporária com cimento de ionômero de vidro. A restauração definitiva foi realizada uma semana após a obturação dos canais.

Quando na segunda consulta, o elemento permanecia com sintomatologia clínica (dor, fístula, exsudato purulento e edema) era submetido mais uma consulta para preparo químico-cirúrgico conforme descrito previamente e a obturação dos condutos era marcada para a terceira consulta. Casos que permaneceram sintomáticos nesta terceira consulta foram indicados para exodontia avaliação para a instalação de aparelho mantenedor de espaço.

As substâncias de NaOCl foram submetidas à titulação (análise físico-química), para doseamento da concentração de hipoclorito e cloro livre. Ácido benzóico a 0,1% foi acrescentado à solução de ácido cítrico para sua conservação (BARROSO et al., 2004). Todas as soluções foram armazenadas sob refrigeração, conforme especificação do fabricante.

---

[7] PMC Biodinâmica Quím. e Farm. Ltda - Ibiporá/Pr, Brasil.
[8] Guta-percha ODAHCAM – Rio de Janeiro/RJ, Brasil.
[9] Ionômero de Vidro Vitro Molar DFL Ind. e Com. Ltda - Rio de Janeiro/RJ, Brasil.
[10] Óxido de Zinco e Eugenol Super Dentária Napoleão Ltda - Rio de Janeiro/RJ, Brasil.
[11] Maillefer Ind e Com Ltda - Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

O desempenho das pulpectomias foi avaliado através de critérios clínicos e radiográficos (Figura 1), por um período de 24 meses em intervalos de 90, 180, 360, 540 e 720 dias. Nos casos de insucesso, foi indicado a exodontia e instalação de aparelho mantenedor de espaço, quando necessário. O acompanhamento dos pacientes foi realizado por duas alunas, do Curso de Mestrado e Doutorado em Odontopediatria da FO/UFRJ.

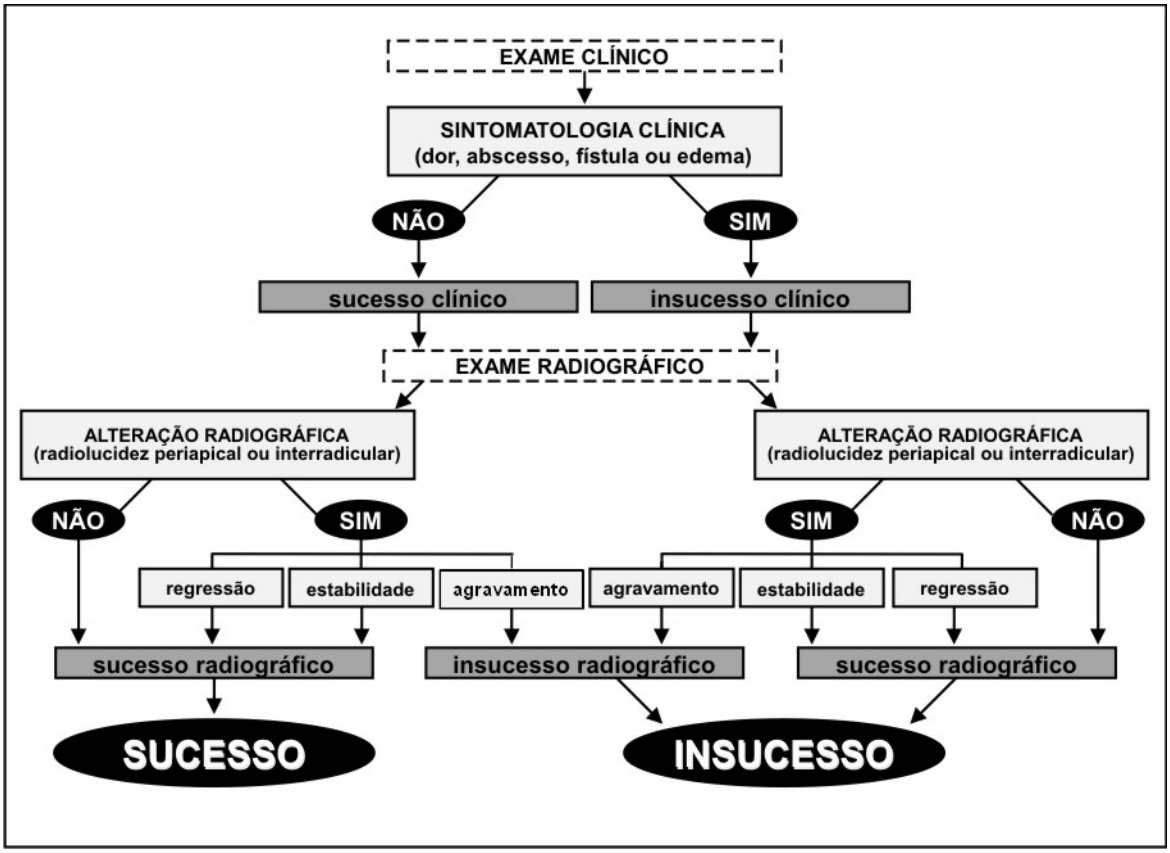

Figura 1: Critérios clínicos e radiográficos para determinação do desempenho das pulpectomias em dentes decíduos como sucesso ou insucesso.

O detalhamento da metodologia empregada em cada fase desta pesquisa pode ser obtido nos artigos apresentados no capítulo 4 desta tese.

4 DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

Artigo 1: ***ZOE paste pulpectomies outcome in primary teeth: a systematic review***

Artigo 2: ***The influence of smear layer removal on primary tooth pulpectomy outcome: a double blind, randomized and controlled clinical trial with long-term evaluation***

4.1 Artigo 1

ZOE paste pulpectomies outcome in primary teeth: a systematic review

Roberta Barcelos, DDS, MSD,[a,b] Marcia Pereira Alves dos Santos, DDS, MSD, [a] Laura Guimarães Primo, DDS, MSD, PhD,[c] Ronir Raggio Luiz, Stat, MSc, DSc[d] and Lucianne Cople Maia, DDS, MSD, PhD[c]

[a] *Postgraduate student, Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Federal University of Rio de Janeiro.*

[b] *Assistant Professor, School of Dentistry, Salgado de Oliveira University (UNIVERSO).*

[c] *Associate Professor, Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Federal University of Rio de Janeiro.*

[d] *Associate Professor of Institute of Public Health Studies, Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil*

ABSTRACT

Purpose: To perform a systematic review in which the clinical research question for primary teeth with irreversible pulpal pathosis was how pulpectomies performed with zinc oxide eugenol paste compared to other materials in their clinical and radiographic outcomes succeed after twelve or more months of follow-up. **Methods:** A literature survey of the electronic database (1966-2008) used the Medical Subject Headings and free text terms. A hand search was also performed. Forty references were retrieved and inclusion criteria (prospective randomized clinical trials of pulpectomies evaluated clinically and radiographically, during at least twelve months) were applied; 11 articles remained for full-text evaluation. From these, two were selected for data extraction and quality assessment. In cases where relevant data were necessary, the authors, if available, were contacted to obtain the required extra information. **Results:** Selected studies showed moderate or high risk of bias. The overall success of pulpectomy was 80.0% (Calcicur), 60.0% (Sealapex) and varied from 85.0% to 100.0% (ZOE) and

89.0% to 100.0% (Vitapex). Solely Calcicur presented success rate significantly lower when compared to ZOE and Vitapex. These pastes lead to overfilled canals and particles of extruded ZOE were still evident even after the evaluation period. Resorption of Vitapex, Calcicur and Sealapex within the root canal was also reported. **Conclusion**: In primary teeth with irreversible pulpal changes ZOE pulpectomies yielded similar outcome than Vitapex and Sealapex, although there was no agreement with regard to filling materials' resorption.

INTRODUCTION

Pulpectomy, is a treatment modality indicated for primary teeth diagnosed as having irreversible pulpitis, on the basis of reported symptoms and/or clinical findings, or non-vital radicular pulp with or without associated infection.[1] The aim of this treatment is to retain teeth with irreversible pulp pathosis in a symptom free state until they are lost naturally during the transition from primary to permanent dentition, thus avoiding the extraction. The adequate treatment of pulpally involved teeth may preserve the arch space if normal function can be restored, prevent aberrant tongue habits and speech alterations and maintain normal masticatory function as well as aesthetics. The rationale includes the removal of irreversibly inflamed or necrotic radicular pulp tissue by cleaning the root canal system, followed by root canal filling with a material that can resorb at the same rate as the primary tooth and be eliminated rapidly if accidentally extruded through the apex.[1,2]

Despite the high success rates pointed out by previous studies[3-16] pulp therapy of primary teeth still remain controversial[17] for a number of reasons, such as root canal morphology, inherent physiological root resorption, the close

proximity of the permanent successor tooth, complex diagnosis because of patients' immaturity to adequately relate their symptoms and the difficulty of obtaining good radiographic views of primary tooth apices, behaviour management of pediatric patients, parents compliance and especially, the choice of technique and filling material. Many studies[3-16] have been conducted to evaluate and compare the success rate of different root filling materials, and up to now, zinc oxide and eugenol paste, calcium hydroxide and iodoformed paste are the most commonly used material.[18] Considering the lack of evidence-based studies about root canal treatment, since the only systemic review found in the consulted literature about pulp therapy for primary teeth stated that there is no reliable evidence supporting the superiority of one type of treatment for pulp involved primary molars,[19] the aim of this study was to use the principles of evidence-based dentistry to examine the relative efficacy of filling materials for pulpectomy in primary teeth. The clinical research question was how pulpectomies in primary teeth with irreversible pulpal pathosis performed with zinc oxide eugenol paste compared to other materials succeed in their clinical and radiographic outcomes after twelve or more months of follow-up.

METHODS

Search Strategy

The dental literature on the filling materials for root canal treatment was reviewed. The subject search used a combination of controlled vocabulary (Medical Subject Headings – MeSH) and free text terms as shown in Table 1. The following databases were used in order to conduct computerized searches: PubMed (from 1966 to week four of November 2008), OVID Medline (from 1966 to

week four of November 2008) and Cochrane Library (to November 2008). To identify studies included or considered for this review, detailed search strategies were developed for each database searched. This was based on the search strategy developed for OVID Medline, but revised appropriately for each database. In addition to electronic database searching, hand-search of relevant journals was also performed. Language was restricted to English.

Selection Criteria

Eligibility of the studies was determined by reading the title and abstracts of the articles retrieved from each database and selecting for inclusion only those papers fulfilling the following criteria: prospective randomized clinical trials; root canal treatment and evaluation performed by clinical and radiographic criteria during at least twelve months. Studies that evaluated partial pulpectomy were excluded. All the abstracts that appeared to meet the inclusion criteria were selected and collected. Two researchers (R.B. and M.S.) performed the selection process independently, and afterwards the results were compared. In cases of discrepancies, a consensus decision was taken with a third evaluator (L.M). Moreover, the reference lists of the selected articles were also searched manually for additional relevant publications that may have been missed in the database searches.

The same researches independently evaluated the complete manuscripts of the selected abstracts. A consensus was reached with regard to which articles fulfilled the inclusion criteria, and these were finally included in the systematic review. No restrictions were placed on sample size, but case series without

controls, retrospective studies, case reports, in vitro trials, text books, letters and review articles were not considered.

Data Collection

Data were extracted on the following items: sample size, number of patients and age, inclusion and exclusion criteria, procedures and materials used for root canal treatment, type of teeth treated (anterior or posterior), pre-treatment pulp condition (necrosis or vital pulp), number of dropouts and withdraws, overall success, statistical results and authors' conclusions. The data were extracted from each article by the same evaluators that had selected the articles. Interexaminer conflicts were resolved by discussing each article to reach a consensus. In cases where relevant data were necessary, the authors, if available, were contacted to obtain the required extra information.

Quality assessment and risk of bias

Quality assessment of the included trials was undertaken independently and in duplicate by two reviewers (R.B. and M.S.), as part of the data collection process. The non agreement results were solved by consensus with the third evaluator (L.M). The studies were classified according to slightly modified criteria proposed by Jadad *et al.*[20] The criteria were: the adequate definition of exclusion and inclusion criteria, the description of randomization method, allocation concealment and the blinding method of researchers or clinicians and other people involved in the clinical trial, the report withdrawals and drop outs during the period of following-up with and the adequate definition of success and failure criteria. The quality assessment was made by answering yes, no or undetermined to each

criterion previously described. When the answer was “yes” for all questions the study was classified as A (low risk of bias); when the answer was “no” for one or two question, or when there was “undetermined” answer a score B (moderate risk of bias) was applied, and; when the answer was “no” for three or more questions it obtained a C (high risk of bias which seriously weakens confidence in the results). Again, this process was performed independently by the two researches previously cited and crossed to verify concordance.

RESULTS

The initial search identified 40 references in the electronic databases and many related citations were found in more than one search engine. Comparing the results between databases, PubMed obtained the greatest diversity of abstracts (n=24), but did not include the entire set of abstracts selected in other databases. Seven references were not included in the retrieved citations from Pubmed, 4 retrieved from Cochrane Library and 3 from Ovid Medline. The total of different references found was 31 and additional 2 references were identified by hand searching. After collecting all the abstracts from different databases, which appeared to fulfil the selection criteria (n=11), and verifying their eligibility by reading the full articles, only two well-design studies remained (Figure 1). This represents 6.1% of total number of retrieved references. The majority of articles were rejected because the methodology used was not adequate (case reports, retrospectives studies, in vitro trials, and review articles),[10,12,13,19,21-29] lack of a control group to factor out clinical and radiographic findings[7,30,31] or because they were not related to comparisons between ZOE and others filling materials,[32-40] as can be seen in Table 1. Four studies[16,41-43] were excluded because they had an

evaluation period of less than twelve months, in spite of been randomized controlled studies (Table 1). A summary of the selected full articles is presented in Tables 2 and 3. The root canal filling materials evaluated in these articles were zinc oxide and eugenol (ZOE) paste,[14,15] a premixed calcium hydroxide and iodoform paste (Vitapex),[14,15] and two calcium hydroxide pastes (Calcicur and Sealapex).[15]

The two studies reported that the clinical signs and symptoms as pain, fistula and intraoral and extraoral sweeling had disappeared completely in all cases and clinical failures were just related to abnormal tooth mobility (Table 4).

Regarding radiographic criteria for success all failed teeth were that teeth with the most severe radiographic pathology. Ozalp, Saroglu and Sonmez[15] described that two teeth (2/20) in ZOE group showed a discrete increase in bone radiolucency at the 6-month follow-up, but because these teeth were clinically asymptomatic and the size of radiolucencies did not increase, the teeth continued under control and the treatment was considered successful at 18 months. Otherwise, at 6 months, two teeth in both the Calcicur (2/20) and Sealapex (2/20) groups exhibited resorption of the material and pathological root resorption or periapical pathosis and had to be extracted as were considered failures. In the Calcicur group, another two teeth (2/20) showed an increase in the size of radiolucency and mobility and were also extracted.[15] Furthermore, Trairatvorakul & Chunlasikaiwan[14] demonstrated that Vitapex appeared to resolve furcation pathology at a faster rate than zinc oxide-eugenol. The difference in success rates between materials at 6 months was statistically significant, but at 12 months both materials yielded similar results (Table 4).

Considering the clinical and radiographic success taken together, it varies from 85.0%[14] to 100.0%[15] to ZOE group and from 89.0%[14] to 100.0%[15] in the Vitapex group. The overall success rate of ZOE and Vitapex groups was not statistically different on booth studies (Table 4). Solely Ozalp, Saroglu and Sonmez[15] compared Calcicur and Sealapex that exhibited an overall success rate of 80.0% and 60.0%, respectively. Although these materials presented lower success rate when compared to ZOE and Vitapex groups its difference was statistically significant just between Calcicur and them.

Overfilled material was found postoperatively in ZOE and Vitapex group, although at the end of follow-up all cases in the Vitapex group showed complete resorption while only few teeth in the ZOE group exhibited the same result (Table 4). All teeth in the Calcicur and Sealapex groups were considered as adequately filled, and overfilled material resorptions problems were not found. Otherwise the resorption of Vitapex,[14,15] Calcicur[15] and Sealapex[15] within the root canal was also reported (Table 4) and some teeth were considered to retreatement because of it.[15] Deflection of the permanent successor tooth bud from the normal path of eruption was diagnosed both in ZOE and Vitapex treated teeth (Table 4).

In both studies some patients had more than one tooth treated. Regarding the quality assessment articles were classified as moderate[14] or high[15] risk of bias (Table 5). No meta-analysis could be undertaken due to the limited number of studies included. Subgroup and sensitivity analyses were also inappropriate.

DISCUSSION

Treatment success evaluation was undertaken in the studies by means of similar clinical and radiographic criteria and regular interval appointments. These characteristics are important, as they provide similarity between treatments

studied. However, it is clear that there were differences in some aspects of clinical procedures, such as the type of treated teeth, files and irrigants used, number of appointments and initial pulp condition. According to the criteria used for the quality assessment of the studies, none was classified as A category. The selected studies showed moderate or high risk of bias as they failed to record some information considered essential for complete randomized clinical trial reporting. In some cases this was simply due to incomplete reporting. Although the randomization method were adequate in the Trairatvorakul and Chunlasikaiwan[14] study, attempts to conceal allocation were not reported. These aspects of trial designing and reporting need to be improved, since it has been shown that randomized controlled trials (RCT), in which randomization and allocation concealment procedures were inadequately conducted, tended to overestimate treatment effects.[20,44] Therefore, in order for obtaining scientific based evidence in clinical practice RCT should strictly follow the Consort Statement,[45] once it will be essential to judge the reliability or relevance of the findings. Regarding the method of blinding of assessors, it is recognized that it is not always possible to blind outcome assessors in RCT examining the effectiveness of pulp treatment, due to the differences between materials applied in the studies, however the clinical assessments should be carried out by experienced, calibrated examiners who were not involved in the placement procedures. Ideally they should be blinded to the treatment conditions.[46] Blinding evaluation is necessary, because open outcome assessment has also been shown to overestimate treatment effects.[20,44] Another studies limitation was due to clustering of teeth within individuals as one patient would have more than one tooth pulpectomized.

The chemical-surgical preparation of root canals plays an important role in eliminating, or at least in the maximal reduction, of the amounts of irritants within the root canal, which is of utmost importance for the treatment outcome.[47] There was no agreement between studies as regards chemical substances used during treatment, as the irrigants used were 5.0% sodium hypochlorite and 0.5% metronizadazole[15] or 2.5% sodium hypochlorite.[14] There is no apparent consensus regarding the ideal NaOCl concentration to be used for root canal irrigation, and studies have investigated its concentrations ranging from 0.2%[48] to 12%[49]. An ideal endodontic irrigant should have several features, as maximal antibacterial properties and minimal or lack of cytotoxity. Most of the serious effects of irrigant occur when the solution is pushed beyond the root apex and reaches both periodontal ligament space and alveolar bone. In primary teeth it becomes more serious considering radicular physiologic resorption and the close proximity to the permanent successor. So, atemption should be done to select the NaClO concentration, considering that cytotoxicity and antibacterial property of sodium hypochlorite is dependent on concentration.[50,51] Nevertheless, all substances reported in the studies were ineffective for removing the smear layer.[52] Smear layer removal opens the dentinal tubules and allows the irrigant solution to penetrate dentin to a greater depth, with the potential to kill intratubular microorganisms[53] and may lead to better treatment outcome.

The literature differs about the number of appointments to perform the root canal treatment and some authors agree that one visit pulpectomy is more efficient for the professional as well as the patient.[2] Ozalp, Saroglu and Sonmez[15] and Trairatvorakul & Chunlasikaiwan[14] performed one-visit pulpectomy. Considering the treatment success described in the two studies, this seems to have no

influence, although it has to be taken into account that the study of Ozalp, Saroglu and Sonmez included teeth showing signs of degenerating pulp changes, without evidences of abscess, fistula or abnormal mobility, which could be easier to maintain and or attain adequate root canal cleaning. Moreover, it should be stressed that taking into account the age of the patients, a single visit may not be adequate for uncooperative patients. A two-visit procedure was necessary for some of the patients presenting behaviour management problems in the Ozalp, Saroglu and Sonmez[15] trial. Also, teeth with necrotic pulp may require more visits for removing the debris and microorganisms from the root canals. Moreover, although the impact of intracanal dressing on the treatment outcome still remains debatable,[54] a protocol with two visits may reliably renders root canals free of bacteria before filling.

Furthermore, considering the inclusion criteria, Ozalp, Saroglu and Sonmez[15] selected primary molars, whereas Trairatvorakul & Chunlasikaiwan[14] just included mandibular molars. The complex morphology of root canals in posterior teeth is well known, and therefore, root canal treatment of posterior teeth was not recommended for a number of years, as it presented the difficulties of adequate root canal cleaning and shaping.[55-58] The present results confirmed that molars primary teeth pulpectomy are so effective as in anterior teeth. This procedure may be considered as a suitable alternative to extraction of pulpless molar tooth.

As regards root filling materials, ZOE was the first material used for filling root canals[59] and the success rates reported in literature varies from 53.0% to 100.0%.[3,4,13-15,22,60] Iodoform based pastes were then proposed as a filler, due to their disinfectant and resorbability properties. The success rate with iodoform

based pastes varies between 65.0% and 100.0%.[22,58,61,62] and Calcium hydroxide from 86.7% to 100.0%.[7,11,12,41,42] Other studies pointed out good results after using a combination of pure iodoform and calcium hydroxide powder.[14-16,63] Although many clinical trials have been published about the subject, few studies with adequate methodology are available for comparing the results between different pastes. The articles selected for this review presented different results by comparing the success rate between studied pastes. In both, ZOE and Vitapex did not present statistical significant difference, which indicates that based on clinical and radiographic data, similar success rates for primary teeth can be expected with either ZOE or a calcium hydroxide and iodoform paste. However, the sample size of these studies were small, especially the second[14] selected study. The difference between materials was not statistically significant but is not clear if the treatments did not differ or it was due to insufficient power to detect the difference. Also, both studies do not meet the criteria to qualify for low risk of bias and one of them was limited by an evaluation period of a maximum of 12 months, which is considered a short term.[46] Further long-term high quality randomized and controlled clinical trials are required to confirm the present findings with strong evidence.

It is important to stress out that the two studies reported that same cases were classified as requiring further observation at a first evaluation and later judged as radiographically successful. Even though the American Academy of Pediatric Dentistry's guideline on pulp therapy states that the radiograph infectious process of pulpectomized teeth should resolve in 6 months, the found results agreed with previous studies[6,41] that, in some cases, more definitive assessments could be made at longer follow-up times. It is indicative of the progressive

improvement in the treated teeth and that different results for the evaluated materials may be observed, according the evaluation period, as some materials appeared to yield faster resolutions than others. This observation emphasizes the statement that short periods of evaluation are not indicated to compare filling materials and the exclusion of short-term follow-ups in systematic review of this matter. Also, early evaluations were not able to detect evidence of deviation from the normal path of eruption, an important criterion for a root filling material selection.

Loss of patients and withdrawals represent the great disadvantage of long-term studies. Long term evaluation on the retention rate of ZOE filler after primary teeth as its relationship to exfoliation and succedaneous dentition are available,[4,9,13,64] with many important findings to clinical practice. Although, these studies with evaluation period of over 24 months are based on retrospective evaluations that presents some disadvantages as the reliance on patient records, lack of randomization and their accuracy.[65] Some systematic reviews are performed with retrospective studies, but considering the possibility of high biased interpretation of such data, the present review excluded studies designed as retrospective evaluation.

The oral health policies and clinical guidelines of the American Academy of Pediatric Dentistry stated several objectives of pulpectomy procedures in primary teeth, and the first one is that there should be radiographic evidence of successful filling without gross overextension or underfilling[1]. The selected studies[14,15] reported that particles of extruded ZOE were still evident even the evaluation period. Regarding the retention of ZOE after pulpectomy, Sadrian and Coll[13] demonstrated that none of the retained filler particles caused any observable

pathology and were also not related to treatment failure. Therefore, as Vitapex can be rapidly eliminated from periapical tissues and does not set to a hard mass that may contribute to the deflection of permanent successors, it has been considered a suitable alternative to ZOE as primary tooth root filling.[16] Besides, Vitapex presents two components, calcium hydroxide and iodoform, which are responsible for the antibacterial properties of its material, although its cytotoxic effects have not been established.[3] Otherwise, Ozalp, Saroglu and Sonmez [15] reported the necessity of re-treatment of some teeth because of resorption of the material in the root canal in all three groups that used iodoform and/or calcium hydroxide pastes (Vitapex, Calcicur and Sealapex), and Trairatvorakul and Chunlasikaiwan[14] diagnosed deflection in the successor permanent from the normal path of eruption in both groups. Considering the differences of results regarding materials ability to resorb, long-term randomized and controlled clinical trials should be undertaken to ascertain the impact of the early resorption of Vitapex and on the eruption of succedaneous dentition.

CONCLUSIONS

Based on scientific information available at present, this evidence based assessment concludes that:

1. In primary teeth with irreversible pulp changes, pulpectomy are effective, and ZOE pulpectomies yielded similar outcome than Vitapex and Sealapex.
2. There was no agreement with regard to filling materials' resorption. Further long-term randomized controlled trials should address the

effectiveness of currently used materials for pulpectomy of primary teeth.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors wish to thank Dr. Nurhan Özalp (School of Dentistry of Ankara University, Turkey) and Dr. Chutima Trairatvorakul (Chulalong-korn University, Bangkok, Thailand) for providing additional information on the included studies, Livia Mourão, an undergraduate student of School of Dentistry at Federal University of Rio de Janeiro, Brazil, for her assistance with literature searching and specially, to Professor Dr Cristiano Susin, Adjunct Professor of Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil, for elucidating and clarifying many doubts in this systematic review.

REFERENCES

1. AAPD. American Academy on Pediatric Dentistry Clinical Affairs Committee-Pulp Therapy Subcommittee. Guideline on pulp therapy for primary and young permanent teeth. Pediatr Dent 2008-2009;30:170-174.

2. Rodd HD, Waterhouse PJ, Fuks AB, Fayle SA, Moffat MA. Pulp therapy for primary molars. Int J Paediatr Dent 2006;16 Suppl 1:15-23.

3. Coll JA, Josell S, Nassof S, Shelton P, Richards MA. An evaluation of pulpal therapy in primary incisors. Pediatr Dent 1988;10:178-184.

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

5. Ballesio I, Campanella V, Gallusi G, Marzo G. Chemical and pharmacological shaping of necrotic primary teeth. Eur J Paediatr Dent 2002;3:133-140.

6. Barr ES, Flatiz CM, Hicks MJ. A retrospective radiographic evaluation of primary molar pulpectomies. Pediatr Dent 1991;13:4-9.

7. Chawla HS, Mani SA, Tewari A, Goyal A. Calcium hydroxide as a root canal filling material in primary teeth--a pilot study. J Indian Soc Pedod Prev Dent 1998;16:90-92.

8. Flaitz CM, Barr ES, Hicks MJ. Radiographic evaluation of pulpal therapy for primary anterior teeth. ASDC J Dent Child 1989;56:182-185.

9. Moskovitz M, Sammara E, Holan G. Success rate of root canal treatment in primary molars. J Dent 2005;33:41-47.

10. Primosch RE, Ahmadi A, Setzer B, Guelmann M. A retrospective assessment of zinc oxide-eugenol pulpectomies in vital maxillary primary incisors successfully restored with composite resin crowns. Pediatr Dent 2005;27:470-477.

11. Rocha MJ, Cardoso M. Federal University of Santa Catarina endodontic treatment of traumatized primary teeth - part 2. Dent Traumatol 2004;20:314-326.

12. Rosendahl R, Weinert-Grodd A. Root canal treatment of primary molars with infected pulps using calcium hydroxide as a root canal filling. J Clin Pediatr Dent 1995;19:255-258.

13. Sadrian R, Coll JA. A long-term followup on the retention rate of zinc oxide eugenol filler after primary tooth pulpectomy. Pediatr Dent 1993;15:249-253.

14. 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;30:303-308.

15. Ozalp N, Saroglu I, Sonmez H. Evaluation of various root canal filling materials in primary molar pulpectomies: an in vivo study. Am J Dent 2005;18:347-350.

16. 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;14:417-424.

17. Seale NS, Glickman GN. Contemporary perspectives on vital pulp therapy: views from the endodontists and pediatric dentists. J Endod 2008;34:S57-61.

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

19. Nadin G, Goel BR, Yeung CA, Glenny AM. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. Cochrane Database Syst Rev 2003:CD003220.

20. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clin Trials 1996;17:1-12.

21. Cullen CL. Endodontic therapy of deciduous teeth. Compend Contin Educ Dent 1983;4:302-306, 308.

22. Holan G, Fuks AB. A comparison of pulpectomies using ZOE and KRI paste in primary molars: a retrospective study. Pediatr Dent 1993;15:403-407.

23. Leonardo MR, Holland R. Healing process after vital pulp extirpation and immediate root canal filling with calcium hydroxide. Histological study in human teeth. Rev Fac Odontol Aracatuba 1974;3:159-169.

24. Nedley MP. The pulpectomy in primary teeth. J Mich Dent Assoc 2002;84:38-42.

25. Ojeda León S, Rivera P. Pulpectomía en dientes temporales. ADM 1985;42:40-42.

26. Prakash R, Vishnu C, Suma B, Velmurugan N, Kandaswamy D. Endodontic management of taurodontic teeth. Indian J Dent Res 2005;16:177-181.

27. 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;17:351-355.

28. Endodontics in everyday practice. Middlesex and Hertfordshire Branch symposium. Br Dent J 1974;136:282-284.

29. Sousa-Neto MD, Santos ES, Estrela C, Saquy PC, Pecora JD. Treatment of middle-apical level root fracture in necrotic teeth. Aust Endod J 2000;26:15-18.

30. Sari S, Okte Z. Success rate of Sealapex in root canal treatment for primary teeth: 3-year follow-up. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2008;105:e93-96.

31. Thomas AM, Chandra S, Chandra S, Pandey RK. Elimination of infection in pulpectomized deciduous teeth: a short-term study using iodoform paste. J Endod 1994;20:233-235.

32. Aminabadi NA, Farahani RM, Gajan EB. Study of root canal accessibility in human primary molars. J Oral Sci 2008;50:69-74.

33. Bawazir OA, Salama FS. Clinical evaluation of root canal obturation methods in primary teeth. Pediatr Dent 2006;28:39-47.

34. Coccia CT. A clinical investigation of root resorption rates in reimplanted young permanent incisors: a five-year study. J Endod 1980;6:413-420.

35. Eickholz P, Kim TS, Schacher B, Reitmeir P, Burklin T, Ratka-Kruger P. Subgingival topical doxycycline versus mechanical debridement for supportive periodontal therapy: a single blind randomized controlled two-center study. Am J Dent 2005;18:341-346.

36. Gesi A, Hakeberg M, Warfvinge J, Bergenholtz G. Incidence of periapical lesions and clinical symptoms after pulpectomy--a clinical and radiographic evaluation of 1- versus 2-session treatment. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2006;101:379-388.

37. Sumi Y, Hattori H, Hayashi K, Ueda M. Ultrasonic root-end preparation: clinical and radiographic evaluation of results. J Oral Maxillofac Surg 1996;54:590-593.

38. Suzuki H, Moriwaki K, Kanno Y, Nakamoto H, Okada H, Chen XM. Comparison of the effects of an ACE inhibitor and alphabeta blocker on the progression of renal failure with left ventricular hypertrophy: preliminary report. Hypertens Res 2001;24:153-158.

39. Judd P, Kenny D. Non-aldehyde pulpectomy technique for primary teeth. A formocresol pulpotomy alternative. Ont Dent 1991;68:25-28, 32.

40. Oguntebi BR, DeSchepper EJ, Taylor TS, White CL, Pink FE. Postoperative pain incidence related to the type of emergency treatment of symptomatic pulpitis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1992;73:479-483.

41. Mani SA, Chawla HS, Tewari A, Goyal A. Evaluation of calcium hydroxide and zinc oxide eugenol as root canal filling materials in primary teeth. ASDC J Dent Child 2000;67:142-147, 183.

42. Nadkarni U, Damle SG. 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 2000;18:1-10.

43. Reddy VV, Fernandes. Clinical and radiological evaluation of zinc oxide-eugenol and Maisto's paste as obturating materials in infected primary teeth--nine months study. J Indian Soc Pedod Prev Dent 1996;14:39-44.

44. Juni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. Jama 1999;282:1054-1060.

45. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. Ann Intern Med 2001;134:663-694.

46. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjor IA, Peters M et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Clin Oral Investig 2007;11:5-33.

47. Siqueira JF, Jr., Rocas IN. Clinical implications and microbiology of bacterial persistence after treatment procedures. J Endod 2008;34:1291-1301 e1293.

48. Vahdaty A, Pitt Ford TR, Wilson RF. Efficacy of chlorhexidine in disinfecting dentinal tubules in vitro. Endod Dent Traumatol 1993;9:243-248.

49. Huque J, Kota K, Yamaga M, Iwaku M, Hoshino E. Bacterial eradication from root dentine by ultrasonic irrigation with sodium hypochlorite. Int Endod J 1998;31:242-250.

50. Spangberg L, Engstrom B, Langeland K. Biologic effects of dental materials. 3. Toxicity and antimicrobial effect of endodontic antiseptics in vitro. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1973;36:856-871.

51. Maines J, Khurana NR, Roman K, Knaup D, Ahmad M. Cytotoxic effects of activated bromine on human fetal osteoblasts in vitro. J Endod 2006;32:886-889.

52. Scelza MF, Antoniazzi JH, Scelza P. Efficacy of final irrigation--a scanning electron microscopic evaluation. J Endod 2000;26:355-358.

53. Love RM, Chandler NP, Jenkinson HF. Penetration of smeared or nonsmeared dentine by Streptococcus gordonii. Int Endod J 1996;29:2-12.

54. Penesis VA, Fitzgerald PI, Fayad MI, Wenckus CS, BeGole EA, Johnson BR. Outcome of one-visit and two-visit endodontic treatment of necrotic teeth with apical periodontitis: a randomized controlled trial with one-year evaluation. J Endod 2008;34:251-257.

55. Rifkin A. A simple, effective, safe technique for the root canal treatment of abscessed primary teeth. ASDC J Dent Child 1980;47:435-441.

56. Rifkin A. The root canal treatment of abscessed primary teeth--a three to four year follow-up. ASDC J Dent Child 1982;49:428-431.

57. Rifkin AJ. Techniques and materials used in endodontics for primary teeth. J Dent Assoc S Afr 1982;37:377-381.

58. Garcia-Godoy F. Evaluation of an iodoform paste in root canal therapy for infected primary teeth. ASDC J Dent Child 1987;54:30-34.

59. Sweet CA. Procedure for treatment of exposed and pulpless deciduous teeth. J Am Dent Assoc 1930;17:1150-1155.

60. Jokinen MA, Kotilainen R, Poikkeus P, Poikkeus R, Sarkki L. Clinical and radiographic study of pulpectomy and root canal therapy. Scand J Dent Res 1978;86:366-373.

61. Nurko C, Garcia-Godoy F. Evaluation of a calcium hydroxide/iodoform paste (Vitapex) in root canal therapy for primary teeth. J Clin Pediatr Dent 1999;23:289-294.

62. Reyes AD, Reina ES. Root canal treatment in necrotic primary molars. J Pedod 1989;14:36-39.

63. 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;22:517-520.

64. Holan G, Topf J, Fuks AB. Effect of root canal infection and treatment of traumatized primary incisors on their permanent successors. Endod Dent Traumatol 1992;8:12-15.

65. Randall RC, Vrijhoef MM, Wilson NH. Efficacy of preformed metal crowns vs. amalgam restorations in primary molars: a systematic review. J Am Dent Assoc 2000;131:337-343.

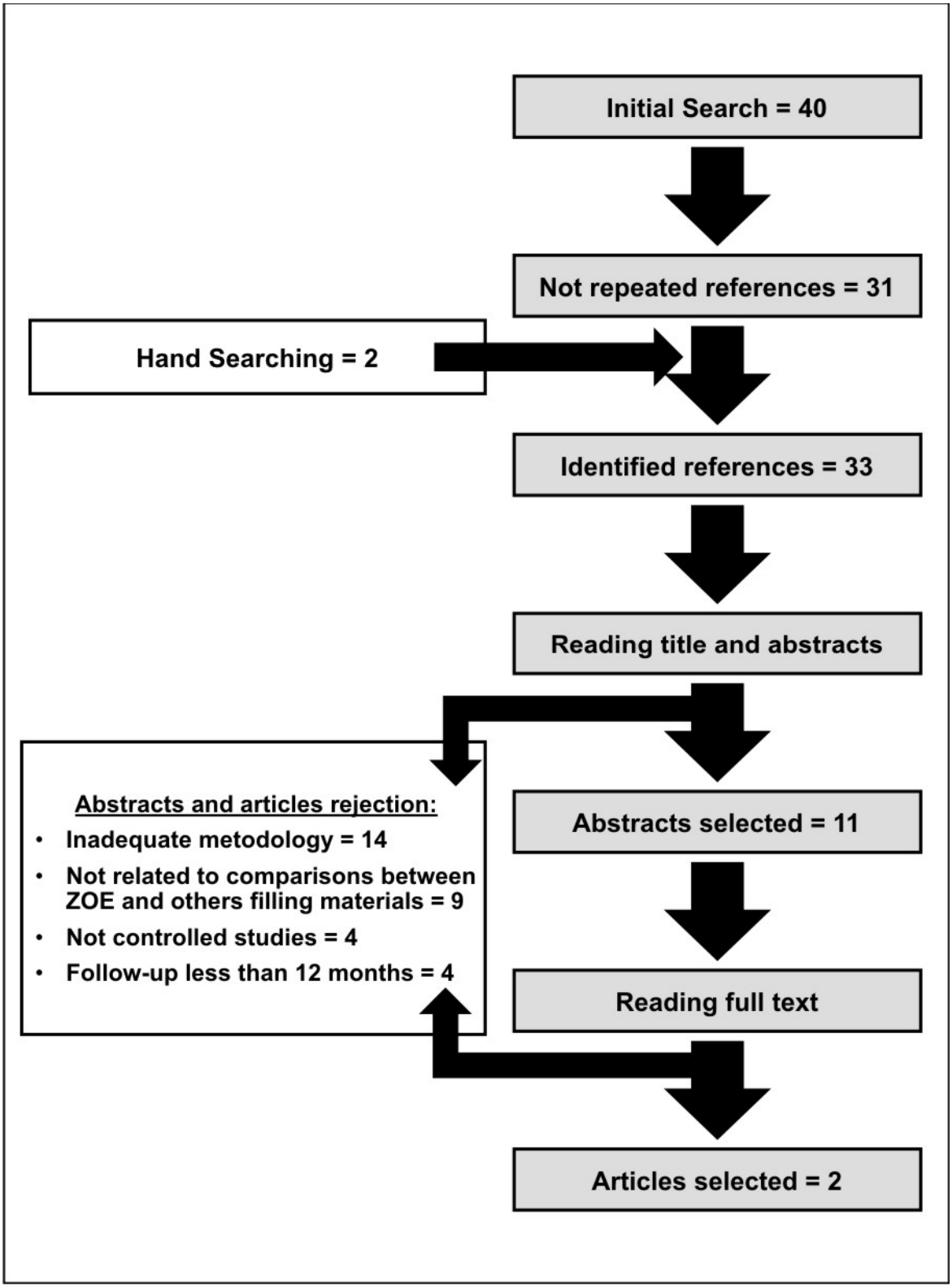

Figure 1: Flow chart of studies selection process.

Table 1. Sensitivity of Electronic Databases Searched

Database	Search strategy	Results	Abstracts selected	Full text selected	Nº of articles selected and not included in PubMed	Reasons of abstracts or articles rejection			
						Inadequate methodology	Not related to comparisons between ZOE and other filling materials	Absence of a control group	Follow-up less than 12 months
PubMed	((“root canal filling materials” AND “pulpectomy”) AND (“child” or “adolescent”) NOT (“pulpotomy”) NOT (“permanent teeth”))	24	05	02	NA	13	05	03	01
Ovid Medline	*pulpectomy AND *"root canal filling materials" and *child / limited to clinical trial, all	11	04	02	0	02	03	04	0
Cochrane Library	“tooth, deciduous” and “pulpectomy” in The Cochrane Central Register of Controlled Trials	05	02	01	0	01	02	0	01
Reference lists and hand-search	--	02	02	0	0	0	0	0	02

NA = not applicable

Table 2. Description of sample (size, age, treated teeth and initial pulp condition) and sample collection

Author	Nº of teeth (Nº of patients) per group	Age (years)	Follow-up (months)	Treated teeth	Initial pulp condition	Inclusion criteria	Exclusion criteria	Randomization Method
Ozalp, Saroglu and Sonmez[15]	ZOE: 20 (NR) Vitapex: 20 (NR) Sealapex : 20 (NR) Calcicur : 20 (NR)	4-9	18	Posterior	Pulp degeneration changes	• Spontaneous pain	• abnormal mobility • evidence of abscess or fistula • Internal or pathological external root resorption • Unhealthy patients	• NR
Trairatvorakul and Chunlasikaiwan[14]	ZOE: 27 (NR) Vitapex: 27 (NR)	3-7	12	Posterior (mandibular)	Infected	• Presence of deep caries lesion with pulp exposure, where the bleeding could not be stopped following removal of the coronal pulp tissue • Spontaneous pain • Chronic apical abscess • Abnormal mobility • radiographic pulp exposure in the crown • Root and supportativ structure with discontinuity of lamina dura or furcation involvement.	• Oblteration of root canal • Internal resorption • Physiologic root resorption more than a third of its lengh • Unhealthy patients	• Block randomization

NR = Not reported

Table 3. Clinical procedures for root canal treatment, clinical and radiographic criteria for treatment judgment and drop-outs

Author	Irrigants	Files	Intracanal dressing	Interval evaluation	Clinical criteria	Radiographic criteria	Dropouts and withdrawals
Ozalp, Saroglu and Sonmez[15]	5.0% sodium hypochlorite and 0.5% metronidazole solution (final irrigant)	H-files	Not applicable	2 months	Absence of: • Pain; • Gingival swelling • Tenderness to percussion; • Abnormal mobility, • Fistula; • Abscess	• Presence of furcation radiolucency • Presence of periapical radiolucency • Continuity of lamina dura • Presence of pathologic root resorption	Not reported
Trairatvorakul and Chunlasikaiwan [14]	2.5% sodium hypochlorite	K-files	Not applicable	6 months	• healthy tissue (absence of swelling, redness or sinus tract) Absence of: • Pain; • Abnormal mobility,	• Continuity of lamina dura • Reduction in the size of any pathologic inter-radicular and/or periapical radiolucencies • Evidence of bony regeneration	Not occured

Table 4. Summary of extracted results from selected studies

Author	Material	Failure		Overall success		Overfilling material		Resorption of material within the canal (n)	Deflection of the permanent bud of normal path (n)
		Clinical (n)	Radiographic (n)	Rate (%)	Statistic results (test)	Absolute frequency (n)	Resorption of overfilled material (n)		
Ozalp, Saroglu and Sonmez[15]	ZOE	0	0	100.0%	*p<0.05 (Z-test)	6	2	1	NR
	Vitapex	0	0	100.0%		7	7	6	NR
	Sealapex	2	2	90.0%		0	0	2	NR
	Calcicur	4	4	80.0%		0	0	2	NR
Trairatvorakul and Chunlasikaiwan[14]	ZOE	2	4	85.0%	p=1 (Fisher´s exact test)	10	2	0	4
	Vitapex	1	3	89.0%		NR	15	19	2

NR = not reported
* Statistical difference between Calcicur and ZOE and Vitapex groups

Table 5. Determination of the quality of the studies.

Study	Exclusion and inclusion criteria defined	Description of randomization method	Description of allocation concealment	Description of evaluator blinding method	Report of withdrawals and drop outs report	Success and failure criteria defined	Risk of bias *
Ozalp, Saroglu and Sonmez[15]	Yes	No	No	No	No	Yes	C
Trairatvorakul and Chunlasikaiwan[14]	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	B

*A – low risk of bias, when the answer was “yes” for all questions; B – moderated risk of bias, when the answer was “no” for one or two question, or when one answer was undetermined; C – high risk of bias, when the answer was “no” for three or more questions.

4.2 Artigo 2

The influence of smear layer removal on primary tooth pulpectomy outcome: a double blind, randomized and controlled clinical trial with long-term evaluation

Roberta Barcelos, DDS, MSD,[a,b] Patricia Nivoloni Tannure, DDS[a], Ronir Raggio Luiz, Stat, MSc, DSc,[c] Rogerio Gleiser, DDS, MSD, PhD,[d] and Laura Guimarães Primo DDS, MSD, PhDd[d]

[a]*Postgraduate student, Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Federal University of Rio de Janeiro, Brazil.*

[b]*Assistant Professor, School of Dentistry, Salgado de Oliveira University (UNIVERSO), Brazil.*

[c]*Associate Professor of Institute of Public Health Studies, Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil.*

[d]*Associate Professor, Department of Pediatric Dentistry and Orthodontics, School of Dentistry, Federal University of Rio de Janeiro, Brazil.*

ABSTRACT

This randomized, controlled, and double-blinded clinical trial evaluated the outcome of primary tooth pulpectomy with and without smear layer removal. Forty eigth patients with primary teeth (n = 82) having irreversible pulpal pathosis were enrolled in the study. Chemical-surgical preparation was performed with Kerr files and 2.5% NaOCl, final irrigation with 2.5% NaOCl, 6% citric acid (G1), or 2.5% NaOCl (G2), intracanal dressing with camphorated paramonochlorophenol, and root canal filling with ZOE paste. After 24 months, 36 patients remained for analysis (n = 67 teeth). The pulpectomy success rate (G1 = 93.9%; G2 = 82.4%) was not statistically different (p = 0.13) between groups. In G2, the success rate was significantly affected by pulpal necrosis (p = 0.02), preoperatory clinical signs/symptoms (p = 0.02) or periapical radiolucency (p = 0.04). Extraction was needed in 4.5% of cases due to overretention. It was concluded that smear layer removal did not affect primary

tooth pulpectomy outcome, although teeth with pulpal necrosis or preoperatory clinical signs/symptoms or periapical radiolucency were significantly favored by this layer removal.

INTRODUCTION

Pulpectomy corresponds to root canal procedures for primary teeth with irreversibly inflamed or necrotic radicular pulps due to caries or trauma (1, 2). Because of the importance of pulpectomy in maintaining teeth with pulpal changes until their usual exfoliation time, many studies (3-19) have been carried out to evaluate and compare the success rates of different pulpectomy procedures. Despite the high success rates pointed out pulp therapy of primary teeth still remain controversial (20).

It is important that a pulpectomy rationale include removal of irreversibly inflamed or necrotic radicular pulp tissue, maintaining cleanliness of root canal systems, and obturating the canals with a resorbable filling material (1, 2). Considering the difficulties in mechanical debridement and shaping, as bacteria located in areas such as isthmuses, ramification deltas, irregularities, and dentinal tubules are not eliminated by mechanical means alone one should exercise extreme caution with chemical cleaning. Conversely, published reports have compared and evaluated the effect of different root filling materials on the outcome of primary tooth pulpectomy. In addition, no agreement exists among investigators regarding which chemical substances should be used during primary tooth pulpectomy as irrigants, since inert solutions like water (6, 19), saline (9, 17), hydrogen peroxide (5, 13, 14, 17), sodium hypochlorite in various concentrations 0.5% , 1.% (15), 2.5% (3, 10, 12), and 5.0% (8, 11) until other

substances like 0.5% metronidazole (3, 8) and a mixture of hydrogen peroxide and ethylenediamine tetraacetic acid (EDTA) (15), had been employed. Also, some ex vivo studies (21, 22) have already demonstrated the effectiveness of irrigation with citric acid in removing the smear layer generated by root canal instrumentation in primary teeth and producing clean canal walls with open dentinal tubules, although to the best of our knowledge, there is no evaluation of such combination on pulpectomy outcome, using a randomized and controlled design.

Considering the lack of clinical studies based on the highest levels of evidence to strongly support the effectiveness of such a regimen of primary tooth pulpectomy, the primary objective of this randomized, controlled clinical trial was to compare the outcome of pulpectomy completed with smear layer removal versus no removal. We hypothesized that treatment with smear layer removal would demonstrate a superior success rate at 24 months.

METHODS

Experimental design

A double-blind, randomized, controlled trial of smear layer removal versus nonremoval in the pulpectomy of primary teeth was designed, analyzed, and interpreted according to the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (23, 24). The study received ethical approval from the Ethics Committee Institute of Public Health Studies, Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil. Informed consent was obtained from all participating parents and legal guardians.

Patients who attended the Pediatric Dentistry Clinic at the Federal University of Rio de Janeiro, Brazil, who were healthy, between 2 and 9 years old, and had at least one primary tooth indicated for pulpectomy were candidates for inclusion if any of the following criteria were fulfilled: (a) history of spontaneous pain, (b) presence of sinus tract, (c) continuous bleeding after amputation of coronal pulp tissue, (d) no pulp tissue remaining when the pulp chamber was accessed, and (e) purulent discharge from the canal. Patients having teeth meeting iany of the following criteria were excluded from the study: (a) unrestorable tooth, (b) tooth with interradicular or periapical radiolucency involving more than half of the shortest root in vertical measurement, (c) tooth with internal root resorption (d) physiologic or pathologic external root resorption of more than a third of its length, (e) obliteration of the root canal, or (f) inadequate bone support evidenced by no physiologic tooth mobility when compared to the contralateral. This evaluation was assessed by a single investigator (R.B.) (who did not perform any pulpectomy) after a thorough anamnesis to assess any history of pain. It included a clinical examination of the surrounding gingivae and mucosa and standard radiographic exam. Periapical radiographs were taken with Kodak Insight films (size 0, F-speed) using a Rinn Holder (Dentsply Rinn, Elgin, Ill). The x-ray machine (Raios X Spectro, Dabi Atlante, São Paulo, Brazil) operated at 70 kVp and 10 mA. Time exposure was adjusted for the tooth type, and processing was manually performed adjusted by time-temperature. All patients were protected by a lead apron and collar.

Pulpectomy Procedures and Evaluation

All pulpectomy procedures were performed by ten graduate pediatric dentistry students, previous trained by two pediatric dentists (L.G.P. and R.B.), in a standardized treatment protocol. All pulpectomies were performed during at least two visits. At the first visit, the tooth was isolated with a rubber dam after local anesthesia. After removing all carious tooth structure and gaining access to the pulpal chamber, chemical-surgical preparation was performed through instrumentation using a pullback action, with Kerr files up to size 35. The working length was manually determined as 1 mm short of the radiographic apex. Canals were irrigated with 10 ml 2.5% NaOCl (Fórmula & Ação, São Paulo, Brazil) between the uses of each instrument. After the last instrument was used and irrigation performed, the teeth were randomly irrigated in each canal with either 10 ml 6% citric acid (Fórmula & Ação) followed by 10 ml saline solution (smear layer removal group = Group 1) or 20 ml 0.9% physiologic solution (smear layer nonremoval group = Group 2). The root canals were dried with sterile paper points, and intracanal dressings with camphorated paramonochlorophenol coated by warm gutta-percha. Glass ionomer cement was used as a temporary sealant.

At the second visit a week later, if any sign or symptom was present, the chemical-surgical preparation was repeated as previously described. In case there were no signs or symptoms, under local anesthesia and rubber dam isolation the root canals were irrigated with 10 ml 0.9% physiologic solution, dried with sterile paper points, and then filled with zinc oxide–eugenol (ZOE) paste (SS White, Rio de Janeiro, Brazil) using a spiral lentulo in a slow-speed handpiece. The tooth was restored with either composite resin, glass ionomer cement or stainless steel crown (SSC), at the next visit in the following week.

Patients were asked to return for recall examinations at 3-month intervals during the first 6 months and then at 6-month intervals for up to 24 months.

Patients undergoing a second appointment for chemical-surgical preparation were scheduled for another visit to complete treatment. In this third appointment, if any sign or symptom was still present, treatment was deemed to have failed, extraction was planned, and space maintenance was considered. Figure 1 summarizes the protocol for pulpectomy treatment.

Both patients and assessors were blinded as to which treatment was assigned throughout the treatment and follow-up period. The mechanism of randomization was made by tossing a coin by a third person (J.A.F), not involved in the trial. This information was given to the operator after the last file usage and irrigation and recorded only at the end of the trial. So, almost all chemical-surgical preparation was performed without awareness of which group the patient would be assigned to, although the operator could not be blinded to the chemical irrigants because of their color and odor differences.

The primary outcome measure was the pulpectomy success rate after 24 months of follow-up. Treatment was judged to be successful when both clinical and radiographic criteria were fulfilled. Clinical success was defined as complete freedom from signs and symptoms, that is, no pain, swelling, fistula, or sensitivity to percussion. Radiographic success was defined as absence of (a) widened periodontal ligament space, (b) pathologic internal or external resorption, (c) canal calcification, (d) new periapical or interradicular radiolucency and (e) increase in size of preoperative radiolucency. The teeth were examined independently by two assessors (R.B. and P.N.T.) in a blinded fashion and then reviewed together. If there was a disagreement, the case was

discussed until final agreement was reached. If divergence continued, the lower ranking was used.

Other variables that might have influenced treatment outcome were also evaluated as follows: (a) region of treated teeth (anterior or posterior); (b) arch of treated teeth (maxillary or mandibular); (c) initial pulp condition (vital or necrosis; (d) cause of pulp pathology (dental caries or trauma); (e) preoperatory clinical signs and/or symptoms (present or absent), (f) preoperatory periapical radiolucency (present or absent), (g) adequacy of root canal filling, and (h) type of coronal restoration. Adequacy of root canal filling was recorded from the immediate posttreatment radiograph as underfilled (where ZOE ended 1 mm or more short of the apex), flushfilled (ZOE appeared to end at radiographic apex), and overfilled (ZOE extruded past radiographic apex) (18).

During the follow-up appointment, patients were also examined for shedding of primary teeth and eruption of succedaneous teeth. Likewise, we searched for radiographic signs of retained ZOE in the alveolar area and evidence of permanent tooth bud deflection from the normal eruption path.

Before evaluation of the study images, each examiner graded a series of 20 radiographic images not associated with the study sample in order to enhance calibration and interrater agreement. Consensus was reached on images that were not initially scored the same by examiners. Two weeks after the calibration session, each examiner independently scored another set of 72 radiographs, also not included in the study sample. All images were again scored 1 week after this evaluation. The hierarchical kappa (κ) test for all evaluated criteria was more than 0.86 (examiner 1) and 0.90 (examiner 2) for intraexaminer reliability and more than 0.89 for the interexaminer reliability. Both

intra- and interrater agreement showed good reproducibility among the examiners (25).

Statistical analysis

Sample size was determined by assuming that the pulpectomy success rate would be 98.0% in Group 1 (G1) and 72.9% in Group 2 (G2). Those are mean values calculated from previous trials that were evaluated for at least 12 months, from pulpectomies performed with the same chemical-surgical preparation as G1 and G2. Based on 0.8 power to detect a significant difference ($p = 0.05$; two-sided), 33 teeth were required for each group. To compensate for an expected loss at follow-up of 15.0%, we planned to enroll 40 teeth in each group.

Results were recorded and analyzed using the statistical package SPSS 13.0.0 (SPSS Inc, Chicago, Ill, USA). Descriptive analysis was performed. Numerical variable was analyzed using the Mann-Whitney test and categorical variables by Fisher exact test and chi-square test. A log-rank test was conducted to compare the survival of G1 and G2, and the Kaplan-Meier method was used for representations of survival. Missing responses were analyzed according to Hollis and Campbell (26). The significance level was 5% ($p < 0.05$).

RESULTS

From a total of 93 teeth in 57 eligible participants, the final sample consisted of 82 primary teeth in 48 children (male, 51.8%; female, 48.2%), mean age, 4.4 (standard deviation = 1.6) years. Eight teeth (9.8%) in five

patients were lost at follow-up; thus data from 74 teeth were available for intention-to-treat analysis (Figure 2). Another seven teeth (8.5%) were considered protocol “violators” because signs and symptoms were still present even after two chemical-surgical preparation sessions, so their treatment could not be concluded; consequently, 67 teeth (81.7%) remained for per-protocol analysis (Figure 2). Demographic, clinical and radiographic baseline characteristics were not statistically different among groups (Table 1). Patients in G1 ranged in age from 2 to 9 years (mean = 4.6; standard deviation = 1.8) and from 2 to 8 years (mean = 4.8; standard deviation = 1.6) in G2, (Mann-Whitney test; $p = 0.62$).

At 6 months, the overall success rate in G1 was 100.0% (39/39), as no clinical or radiographic failures were recorded, while one clinical and one radiographic failure were observed in the G2 group, leading to 94.4% (34/36) overall success. At the end of the first year after treatment (12 months), no clinical failures were recorded for any group, although one radiographic failure was recorded for G1 and three for G2, yielding overall success rates of 97.1% (34/35) and 90.6% (29/32), respectively. At the 18-month assessment, one clinical failure was recorded in G1. This tooth exhibited sinus tract and periapical pathosis and was also recorded as a radiographic failure. In G2, only one radiographic failure was recorded. The overall success rates at 18 months were 97.0% (32/33) for G1 and 96.6% (28/29) for G2. No clinical or radiographic failures were observed at 24 months, and the overall success rates were 100.0% (G1, 31/31; G2, 28/28) for both groups. No statistical differences were found in any evaluation at any time interval ($p < 0.05$).

Data for a total of 67 teeth (85.7%) initially recruited were available at the end of the study and were compared on a per-protocol basis. The overall success rate was 88.1% (59/67), considering both groups together. G1 had a 93.9% (31/33) success rate compared with 82.4% (28/34) in G2. Although G1 had the highest success frequency, this difference was not statistically significant ($p = 0.13$). Survival analysis was carried out for those teeth, and although the G2 curve diverges from that of G1 (Fig. 3), the overall survival was not statistically lower (log-rank Mantel-Cox; $p = 0.14$). Regarding the seven teeth that were not filled because the signs and symptoms of complete healing were not achieved, one belonged to G1 and six to G2. All were considered treatment failures and were included in the analysis with an intention to treat. Based on this analysis, G1 showed a higher success frequency (92.5%; 37/40) when compared with G2 (71.4%; 30/42), with a significant difference between them ($p = 0.01$). The success rate was not related to the operators ($p = 0.78$).

Considering other variables that might have influenced the treatment outcome, the presence of a preoperative periapical radiolucency was statistically significant (Table 2). Failure distribution according to tooth type was 17.4% (4/23) for the central incisors, 33.3% (1/3) for the maxillary first molars, 25.0% (1/4) for the maxillary second molars, 14.3 (1/6) for the mandibular first molars, and 12.5% (1/8) for the mandibular second molars, with no significant differences ($p = 0.47$). The failure rate of pulpectomies was also not statistically related to type of incisor (central vs lateral; $p = 0.08$) and type of molar (maxillary vs mandibular; $p = 0.39$ or first molars versus second molars; $p = 0.84$).

The analysis of others variables that might have affected treatment outcome compared by groups showed that the overall success was significantly influenced by the initial pulp condition, the presence of preoperative clinical signs and symptoms and periapical radiolucency (Table 2).

During the 24 month follow-up evaluation, three teeth were extracted because both clinical and radiograph exams indicated they were overretained and that two of the succedaneous permanent teeth were erupting ectopically. These finding were not related to the adequacy of the root canal filling, as one teeth was classified as underfilled and the others flushfilled ($p = 0.15$). All the overretained teeth were anteriors and the pulpal change had occurred because of caries.

In order to handle missing responses, besides reporting the complete case analysis (ignoring all those with unknown outcome), various approaches were applied on the data (a, b, c, and d). Assuming that all patients in both groups with unknown outcome to have had either a good (a) or a poor (b) outcome and the extreme cases favoring G2 (d), gives similar results, with no statistical significant difference. However, the extreme cases favoring G1 (c) showed a significant difference (Table 3).

DISCUSSION

The present study demonstrated an overall successful treatment outcome (88.1%), which is in agreement with other studies that used ZOE paste as the root canal filler (6, 8-11, 14, 17-19). Although many clinical trials have been published on this subject, it is clear that differences exist in certain clinical procedures such as type of files, substances used during chemosurgical

preparation, number of appointments, and differences between initial pulp condition and type of teeth. The primary difference between our study and the others is the introduction of smear layer removal. The combined use of NaOCl and citric acid during chemosurgical preparation showed the best results insofar as reducing bacterial numbers and smear layer removal in primary teeth (21, 22). In addition, citric acid solution is less citotoxic when compared with other solutions such as EDTA and EDTA-T (27). For these reasons, a 2.5% sodium hypochlorite and 6.0% citric acid combination was selected for this clinical protocol.

On per-protocol analysis, the combination of NaClO and citric acid during chemosurgical preparation in the present study achieved better results when compared with the use of NaClO alone, although this difference was not statistically significant. Moreover, in those cases wherein treatment was not concluded, it is possible to clearly identify the effect of adequate root canal cleansing on therapy outcome. Including the unfinished cases, there was a significant difference between groups. It should be borne in mind that the study design mandated that the teeth be distributed randomly and, according to the baseline analysis, the groups were similar to all others variables that might influence treatment outcome. So, of itself, smear layer removal would affect the results. The data demonstrated that, besides leading to better treatment outcomes, smear layer removal is also closely related to adequately relieving the clinical signs and symptoms that might prevent treatment conclusion. Also, considering just the finished cases teeth with preoperative clinical signs and symptoms were significantly favored by the smear layer removal. Ours findings of the positive influence of smear layer removal on the success rate is

supported by previous findings (28). Bacterial reduction is significant after chemosurgical preparation, although thorough elimination was rarely observed and can jeopardize the outcome of endodontic therapy. From a clinical standpoint, this fact reinforces the need of an intracanal medication to eliminate remaining bacteria within the root canal system. Removal of the smear layer opens the dentinal tubules, possibly allowing the intracanal dressing to penetrate deeper into the dentin to eliminate intratubular microorganisms (29).

The usage of a intracanal dressing requires a two visit protocol and even in permanent teeth, the choice of one-visit versus two-visit root canal therapy for necrotic teeth with apical periodontitis is a source of current debate. The British clinical guidelines for primary teeth (2) postulate that this decision should be made depending on whether the radicular pulp is irreversibly inflamed or necrotic, with or without associated periradicular pathosis. If infection is present, and the presence of an exudates does not allow drying of the canal, consideration should be given to the two-stage pulpectomy technique, wherein the canals are dressed with an antimicrobial agent for 7–10 days and subsequently filled at the second visit. Some authors agree that the one-visit pulpectomy is more efficient for the professional as well as for the patient (3, 11). The two-visit treatment was planned for this protocol for two reasons: (a) the reasonable biologic argument that teeth treated in two visits with an interappointment antimicrobial dressing would experience improved healing (13) and (b) younger children and uncooperative patients do not support long appointments, which are required for the single-visit pulpectomy (9, 11, 12). It is worth pointing out that our findings corroborate the choice of a two-visits-protocol and also confirms the statement that in primary tooth pulpectomy, more

emphasis should be placed on chemical means rather than mechanical debridement.

In our study, there were no significant differences as to the type of treated teeth, although posterior teeth presented more failures (18.2%) when compared with anterior teeth (8.9%), in accordance with Coll and Sadrian (18), who reported a molar success rate lower than their incisor rate. Although, do not corroborate others that reported better results for posterior teeth than for anterior teeth (16, 19), probably associated to the restorations, because the possibility of microleakage for the short-post and composite restorations used in anterior teeth (16). The complex morphology of root canals in posterior teeth is well known; therefore, root canal treatment of posterior teeth presents difficulties in adequate cleaning and shaping of canals (4, 13, 15) and this fact may explain the worst results found in posterior teeth. Also, the influence of the coronal restoration on treatment outcome is well documented (5, 12). In our study the relative frequency of failures with SSCs has been greater than with other restorations. SSC is a very useful choice for effective tooth reconstruction, although technical drawbacks include difficulties in proper intercuspation and gingival inflammation as a consequence of poor cervical adjustment and by failure to establish correct proximal contact. The two failed teeth restored with SSCs presented increased in periapical radiolucencies and exudates from the marginal gingiva. This last finding confirmed the difficulty of achieving a perfect cervical adjustment with SSCs.

Teeth showing signs of degenerative pulp changes, without evidence of abscesses, fistulas, or abnormal mobility can be easier to maintain and to attain adequate root canal cleaning. So, the preoperative status of the treated root

affects the outcome of therapy. Thus, while success rates of 65% (17) for necrotic teeth was reported, success rates higher than 80% for vital teeth has already been reported (8, 19). Our results have demonstrated that only one failure (1/8) was related to a vital pulp, confirming that necrotic pulps are more difficult to treat. In addition, Coll and Sadrian (18) demonstrated that the success rate of pulpectomies was related significantly to the amount of preoperative resorption. These authors stated that the excessive preoperative root resorption could indicate teeth with extensive preexisting infection in the periradicular area that made it difficult to resolve with a pulpectomy procedure. Our results include a single case of failure (1/8), which corresponded to a tooth with no periapical involvement. According to Moskovitz et al. (5), there is no contradiction between the findings, because both root resorption and periapical radiolucent defects are radiographic expressions of the periapical inflammatory process. In addition, when the influence of a preoperative pulp condition, such as the presence of a periapical radiolucency, was analyzed by group, significantly worse results were found in the group of teeth treated with no smear layer removal. These findings reinforced the hypothesis that smear layer removal is an important adjunct to the treatment of teeth with an established infection as it improves root canal cleaning.

Teeth with treatment failure were prepared for histopathologic and scanning electron microscopic evaluation. Necrotic tissue and chronic inflammatory cells associated with Howship's lacunae in external root resorption were observed in all specimens submitted to histopathology. Photomicrographic analysis showed apical and furcation areas heavily infected with microorganisms and Howship's lacunae (30). These findings suggest that the

main factors responsible for pulpectomy failure were the difficulties in infection control due to technique limitations associated with the morphological irregularities created by external or inflammatory resorption. Combining our previous failures findings (30) to clinical and radiographic outcome described we assume that the major factors associated with endodontic failure are bacterial infection persisting in the canal space or periradicular area.

The use of an intracanal dressing has been pointed out as a factor that might interfere with the absorption of materials (such as foreign body giant cells being chemically fixed by the phenolic products used as interappointment dressings) and, thus, losing their potency (10). The main question involving ZOE paste as an effective root canal filler is related to its ability to resorb. In spite its being a popular filling material with high success rates (7, 8, 10, 11, 18), ZOE does not seems to meet some important criteria for an ideal root canal filling because of the delayed resorption of the material when compared with physiological root resorption. Even though it has been described as a resorbable material, particles of ZOE have been observed after tooth exfoliation (7). Despite being considered a long-term evaluation study, 24 months of follow-up do not permit analysis for the presence of paste retention or the pulpectomies' relationship to exfoliation and to the development of the succedaneous dentition. Our preliminary findings demonstrate that 78.6% (11/14) of all overfilled canals showed overretained ZOE at 6 months' follow-up. In previous reports, particles of extruded material in postoperative cases recorded as overfilled were still evident even after 16 months of follow-up, in frequencies that varied from 67.0% (11) to 100.0% (3, 9). For these reasons, calcium hydroxide paste or calcium hydroxide with iodoform had been

considered as suitable alternatives for ZOE as it does not set as a hard mass that could deflect the permanent successor (9). Conversely, these materials have been shown to resorb at a much faster rate than the root (9-11). This subject remains unsolved; a recent systematic review (31) identified only two clinical studies (8, 10) meeting the highest standards of evidence and concluded that there is no difference between those materials and ZOE, and also there was no agreement with regard to the filling materials' resorption (31).

During follow-up evaluation, three teeth (4.5%) had to be removed because of overretention and two of them deflected the successor's path. The need of extraction due to overretention at shedding time or deflection from the normal path of eruption has already been reported (9, 18). The main factor associated with ectopic eruption of succedaneous teeth is the unresorbed ZOE (6, 18). The three teeth extracted exhibited a large amount of retained ZOE, but it was not related to the extent of filling as one tooth was considered underfilled and the other flushfilled. Periodic and meticulous evaluation of teeth subjected to pulp therapy is necessary to detect any alteration on the normal path of eruption to avoid malocclusions.

Traumatic injuries in the primary dentition could deflect the path of permanent successors, so the inclusion of traumatized primary teeth in our sample may be a confounding factor. Data analysis has demonstrated that trauma (14.3%) was slightly more related to failure when compared with dental caries (11.7%), in accordance with previous report that the pulpectomy success rate was not affected by the reason for treatment (18). However, Primosch et al (6) indicated that incisors treated secondarily to dental trauma failed at a significantly higher rate compared with teeth treated for dental caries.

Furthermore, in our sample any traumatized teeth were found to be associated with ectopic eruption of succedaneous teeth, as previously suggested (6). Enamel defects in permanent incisors were associated with traumatized, endodontically involved and treated primary predecessors (14), although no such case was found on our data.

In permanent teeth, the apical extent of root canal fillings (underfilled, flushfilled, or overfilled) seems to have no correlation with treatment failure (32). However, the extent of root filling on pulpectomy outcome in primary teeth seems to be controversial. In some studies (6, 18), overfilling beyond the apex was statistically associated with failure. On the other hand, Yacob et al (19) reported that underfilled canals failed significantly more often than those completely filled or overfilled. Likewise, other investigators (5, 12) reported no significant difference in the success rate, depending on the extent of root canal filling, although there was a tendency toward successful treatment in cases of under- or flush-filling, in accordance with our results. Furthermore, the extent of root canal filling was not related to preoperative periapical radiolucency or to overretention of primary teeth.

Another point that should be considered is that in most studies, the operators were experienced specialist pediatric dentists (9) with clinical and patient-management skills that would generally be considered incomparable to primary dental care professionals (33). The tested protocol was carried out by pediatric dentistry graduate students. It was intended to extrapolate the previous trials with a limited number of operators. Success rates of different operators were found to vary considerably in a previous study about primary teeth pulpotomy (34) and indicated the potential of operator effect. As the

success rate in our data was not related to operators, it probably occurred because all clinicians were previously trained by two pediatric dentists and also were assisted during appointments. Penesis et al (35) also used second-year endodontic residents to conduct their trial, but in their opinions, postgraduate students are more skilled than many general dentists and probably less skilled than an experienced specialist. Also, once treatment was performed under faculty supervision with the opportunity for consultation and assistance as needed, it might not be truly representative of either specialty practice or general dental practice settings (35). In spite of these variables we assume that this used protocol seems to be highly affordable for most clinicians and is straightforward and not technically demanding, because it provided satisfactory results not limited to a small numbers of operators.

From a practical standpoint, the costs of clinical studies and the difficulties of dealing with patient dropouts over time have limited many studies to 12 months as an end point. Our findings have demonstrated that most of failures occurred during the first year, but only after 18 months was the number of successful cases established. Likewise, many authors (8-10, 18) reported that some cases were classified at first radiographic evaluation as requiring further observation and later judged as successful. It is indicative of the continued improvement in treated teeth that different results for the same materials are observed. Depending on the evaluation period, some materials appeared to yield faster resolution than others.

A possible shortcoming of this study is that the statistical analysis used a per-protocol strategy. Various imputation methods can be used to estimate the missing responses; however, no one can give an unbiased estimate of the

treatment effect (26). The extreme case analysis was selected as a form of sensitivity analysis. The results were not used as required by the intention-to-treat strategy (26) because of the potential to overestimate the benefits associated with the use of smear layer removal. Another limitation of this study was due to the clustering of teeth within individuals as one patient would have more than one tooth pulpectomized. Because of the small sample size, no attempt were account for clustering. Even with this limitation, we believe that bias was not introduced and that our results were applicable to the general population; internal dependence of the results did not compromise precision of the results. In addition, the use of a randomized, double-blind, controlled design, with appropriate randomization of the sample for important factors (clinical and radiographic characteristics), and a long-term follow-up serve to validate our research and assure with strong evidence found results.

In conclusion, a 24-months evaluation of primary teeth pulpectomy with smear layer removal did not affect the pulpectomies outcome, although, it may be assumed with strong evidence that teeth with pulpal necrosis or pre-operatory clinical sintomatology or periapical radiolucency were significantly favored by this layer removal.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to thank Drs Ana Karla Buczynski, Beatriz Neves, Camilla Azevedo, Fernanda Campos, Glaucia Athayde, Livia Antunes, Madeleine Chagas, Patricia Dias, Lizandra Guimarães, and Viviane Cancio for performing pulpectomies and especially Dr João Alfredo Farinhas, faculty

supervisor of Federal University of Rio de Janeiro, Brazil, for assistance during patient treatment and evaluation.

This research was supported by the National Council for Scientific and Technological Development–CNPq, Brazil (CNPq N° 305351/2005-2).

REFERENCES

1. AAPD. American Academy on Pediatric Dentistry Clinical Affairs Committee-Pulp Therapy Subcommittee. Guideline on pulp therapy for primary and young permanent teeth. Pediatr Dent 2008-2009;30:170-174.

2. Rodd HD, Waterhouse PJ, Fuks AB, et al. Pulp therapy for primary molars. Int J Paediatr Dent 2006;16 Suppl 1:15-23.

3. Chawla HS, Setia S, Gupta N, 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 2008;26:53-58.

4. Rifkin A. The root canal treatment of abscessed primary teeth--a three to four year follow-up. ASDC J Dent Child 1982;49:428-431.

5. Moskovitz M, Sammara E, Holan G. Success rate of root canal treatment in primary molars. J Dent 2005;33:41-47.

6. Primosch RE, Ahmadi A, Setzer B, et al. A retrospective assessment of zinc oxide-eugenol pulpectomies in vital maxillary primary incisors successfully restored with composite resin crowns. Pediatr Dent 2005;27:470-477.

7. Sadrian R, Coll JA. A long-term followup on the retention rate of zinc oxide eugenol filler after primary tooth pulpectomy. Pediatr Dent 1993;15:249-253.

8. Ozalp N, Saroglu I, Sonmez H. Evaluation of various root canal filling materials in primary molar pulpectomies: an in vivo study. Am J Dent 2005;18:347-350.

9. 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;14:417-424.

10. 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;30:303-308.

11. Mani SA, Chawla HS, Tewari A, et al. Evaluation of calcium hydroxide and zinc oxide eugenol as root canal filling materials in primary teeth. ASDC J Dent Child 2000;67:142-147, 183.

12. Sari S, Okte Z. Success rate of Sealapex in root canal treatment for primary teeth: 3-year follow-up. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2008;105:e93-96.

13. Garcia-Godoy F. Evaluation of an iodoform paste in root canal therapy for infected primary teeth. ASDC J Dent Child 1987;54:30-34.

14. Holan G, Topf J, Fuks AB. Effect of root canal infection and treatment of traumatized primary incisors on their permanent successors. Endod Dent Traumatol 1992;8:12-15.

15. Rifkin A. A simple, effective, safe technique for the root canal treatment of abscessed primary teeth. ASDC J Dent Child 1980;47:435-441.

16. Payne RG, Kenny DJ, Johnston DH, et al. Two-year outcome study of zinc oxide-eugenol root canal treatment for vital primary teeth. J Can Dent Assoc 1993;59:528-530, 533-526.

17. Holan G, Fuks AB. A comparison of pulpectomies using ZOE and KRI paste in primary molars: a retrospective study. Pediatr Dent 1993;15:403-407.

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

19. Yacobi R, Kenny DJ, Judd PL, et al. Evolving primary pulp therapy techniques. J Am Dent Assoc 1991;122:83-85.

20. Seale NS, Glickman GN. Contemporary perspectives on vital pulp therapy: views from the endodontists and pediatric dentists. J Endod 2008;34:S57-61.

21. Götze GR, Cunha CB, Primo LS, et al. Effect of the sodium hypochlorite and citric acid association on smear layer removal of primary molars. Braz Oral Res 2005;19:261-266.

22. Salama FS, Abdelmegid FY. Six percent citric acid better than hydrogen peroxide in removing smear layer: an in vitro pilot study. Pediatr Dent 1994;16:424-426.

23. Altman DG, Schulz KF, Moher D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. Annals of internal medicine 2001;134:663-694.

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

25. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 1977;33:159-174.

26. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. BMJ 1999;319:670-674.

27. Scelza MF, Daniel RL, Santos EM, et al. Cytotoxic effects of 10% citric acid and EDTA-T used as root canal irrigants: an in vitro analysis. J Endod 2001;27:741-743.

28. Bystrom A, Sundqvist G. The antibacterial action of sodium hypochlorite and EDTA in 60 cases of endodontic therapy. Int Endod J 1985;18:35-40.

29. Foster KH, Kulild JC, Weller RN. Effect of smear layer removal on the diffusion of calcium hydroxide through radicular dentin. J Endod 1993;19:136-140.

30. Tannure PN, Barcelos R, Portela MB, et al. Histopathologic and SEM analysis of primary teeth with pulpectomy failure. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2009;108:e29-33.

31. Barcelos R, Santos MAP, Primo L, et al. Root Canal Filling Materials for Primary Teeth: a Systematic Review. In: IADR, editor. The IADR 86th General Session & Exhibition. Toronto: IADR; 2008.

32. Lin LM, Skribner JE, Gaengler P. Factors associated with endodontic treatment failures. J Endod 1992;18:625-627.

33. Nadin G, Goel BR, Yeung CA, et al. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. Cochrane Database Syst Rev 2003:CD003220.

34. Tsai TP, Su HL, Tseng LH. Glutaraldehyde preparations and pulpotomy in primary molars. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1993;76:346-350.

35. Penesis VA, Fitzgerald PI, Fayad MI, et al. Outcome of one-visit and two-visit endodontic treatment of necrotic teeth with apical periodontitis: a randomized controlled trial with one-year evaluation. J Endod 2008;34:251-257.

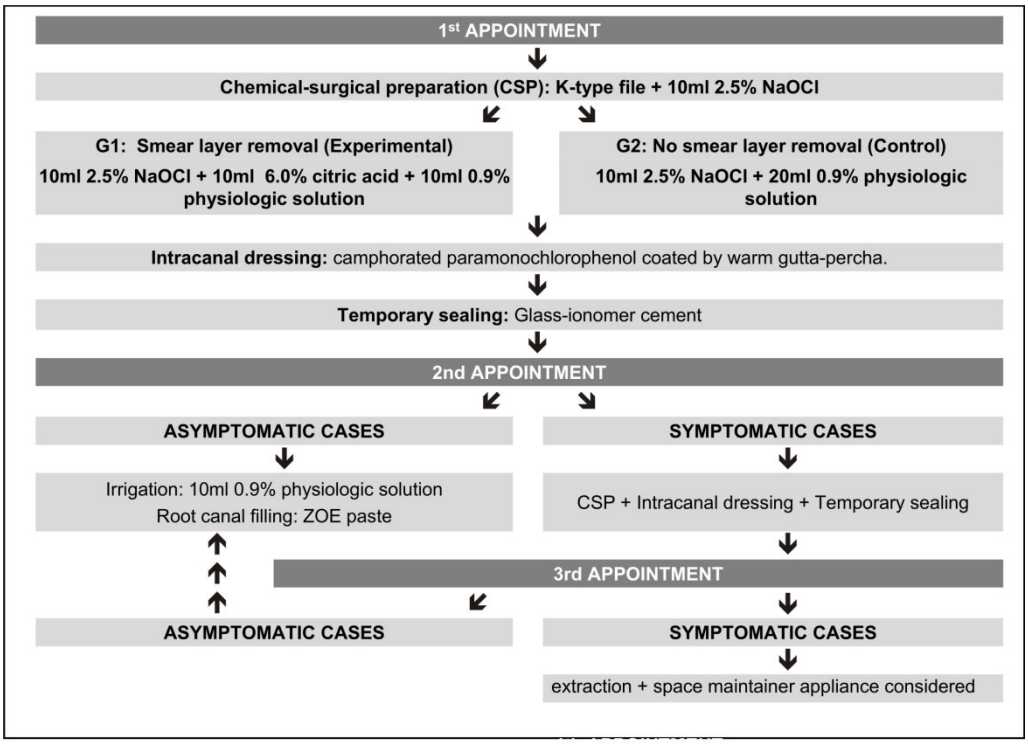

Figure 1: Flow chart of the protocol for pulpectomy procedures.

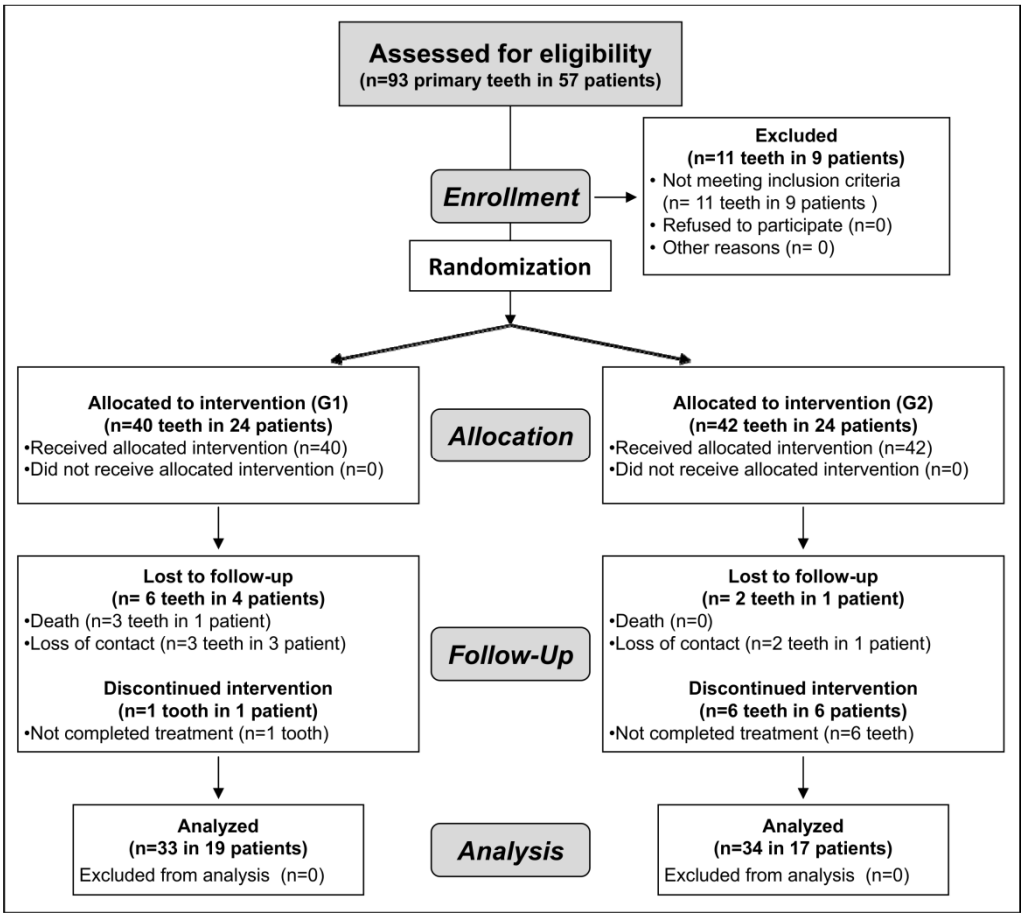

Figure 2: Flow diagram of participants through each stage, demonstrating for each group the number of teeth randomly assigned, received treatment, completed the study protocol, dropped out, and analyzed for primary teeth pulpectomy outcome.

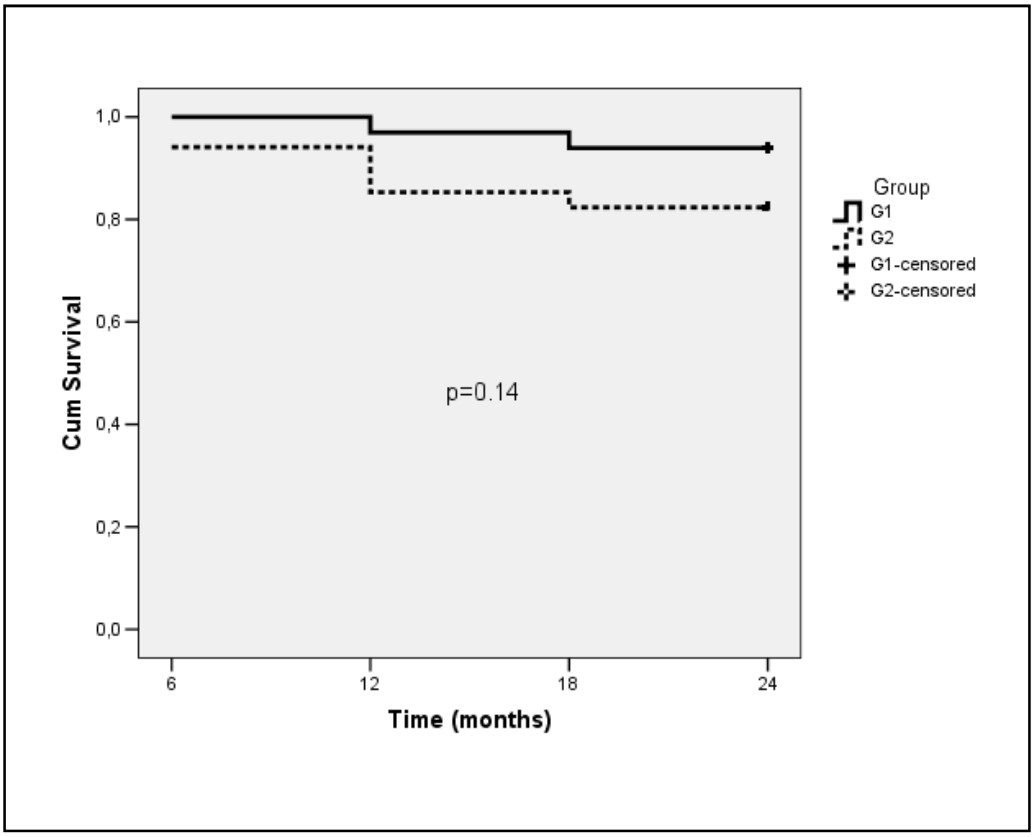

Figure 3: Kaplan-Meier survival curves for G1 and G2 treated primary teeth.

Table 1: Baseline characteristics of each group

Characteristics	G1 n (% within group)	G2 n (% within group)	p value
Gender			
Male	16 (66.7)	13 (54.2)	0.76
Female	8 (33.3)	11 (45.8)	
Tooth region			
Anterior	24 (60.0)	25 (59.5)	0.97
Posterior	16 (40.0)	17 (40.5)	
Tooth arch			
Maxillary arch	28 (70.0)	35 (83.3)	0.15
Mandibular arch	12 (30.0)	7 (16.7)	
Cause			
Dental caries	37 (92.5)	38 (90.5)	0.74
Trauma	3 (7.5)	4 (9.5)	
Pulpal diagnosis			
Vital pulp	12 (30.0)	13 (31.0)	0.75
Necrotic pulp	28 (70.0)	29 (69.0)	
Clinical signs or symptoms			
Present	18 (45.0)	14 (33.3)	0.23
Absent	22 (55.0)	28 (66.7)	
Periapical radiolucency			
Present	22 (55.0)	25 (59.5)	0.68
Absent	18 (45.0)	17 (40.5)	

*Chi-square test

Table 2: Influence of some variables on the overall pulpectomy outcome and compared by group

Variables	Overall outcome			p -value	G1			G2			p- value
	Success (n=59)	Failure (n=8)	Total (n=67)		Success (n=31)	Failure (n=2)	Total (n=33)	Success (n=28)	Failure (n=6)	Total (n=34)	
	n (% within variable)				n (% within each group)			n (% within each group)			
Tooth region											
Anterior	41 (91.1)	4 (8.9)	45 (100.0)	0.27	19 (95.0)	1 (5.0)	20 (100.0)	22 (88.0)	3 (12.0)	45 (100.0)	0.41
Posterior	18 (81.8)	4 (18.2)	22 (100.0)		12 (92.3)	1 (7.7)	13 (100.0)	6 (66.7)	3 (33.3)	22 (100.0)	0.13
Tooth arch											
Maxillary arch	46 (88.5)	6 (11.5)	52 (100.0)	0.85	22 (95.7)	1 (4.3)	23 (100.0)	24 (82.8)	1 (10.0)	52 (100.0)	0.15
Mandibular arch	13 (86.7)	2 (13.3)	8 (100.0)		9 (90.0)	5 (17.2)	13 (100.0)	4 (80.0)	1 (20.0)	8 (100.0)	0.59
Cause											
Dental caries	53 (88.3)	7 (11.7)	60 (100.0)	0.84	28 (93.3)	2 (6.7)	30 (100.0)	25 (83.3)	5 (16.7)	60 (100.0)	0.42
Trauma	6 (85.7)	1 (14.3)	7 (100.0)		3 (100.0)	0 (0.0)	3(100.0)	3 (75.0)	1 (25.0)	7 (100.0)	0.35
Pulpal diagnosis											
Vital pulp	21 (95.5)	1 (4.5)	22 (100.0)	0.19	8 (88.9)	1 (11.1)	9 (100.0)	13 (100.0)	0 (0.0)	22 (100.0)	0.22
Necrotic pulp	38 (84.4)	7 (15.6)	45 (100.0)		23 (95.8)	1 (4.2)	24 (100.0)	15 (71.4)	6 (28.6)	45 (100.0)	0.02
Clinical signs/symptoms											
Present	23 (85.2)	4 (14.8)	27 (100.0)	0.56	15 (93.8)	1 (6.3)	16(100.0)	6 (54.5)	5 (45.5)	27 (100.0)	0.02
Absent	36 (90.0)	4 (10.0)	40 (100.0)		16 (94.1)	1 (5.9)	17 (100.0)	22 (95.7)	1 (4.3)	40 (100.0)	0.83
Periapical radiolucency											
Present	28 (80.0)	7 (20.0)	35 (100.0)	0.03	16 (94.1)	1 (5.9)	17 (100.0)	12 (66.7)	6 (33.3)	35 (100.0)	0.04
Absent	31 (96.9)	1 (3.1)	32 (100.0)		15 (93.7)	1 (6.3)	16 (100.0)	16 (100.0)	0 (0.0)	32 (100.0)	0.31
Extent of root canal filling											
Ideal	36 (87.8)	5 (12.2)	41 (100.0)		20 (95.2)	1 (4.8)	21 (100.0)	16 (80.0)	4 (20.0)	20 (100.0)	0.14
Overfilled	11 (78.6)	3 (21.4)	14 (100.0)	0.24	7 (87.5)	1 (12.5)	14 (100.0)	4 (66.7)	2 (33.3)	14 (100.0)	*
Underfilled	12 (100.0)	0 (0.0)	12 (100.0)		4 (100.0)	0 (0.0)	12 (100.0)	8 (100.0)	0 (0.0)	12 (100.0)	0.35
Coronal restoration											
Glass ionomer cement	23 (95.8)	1 (4.2)	24 (100.0)		13 (100.0)	0 (0.0)	24 (100.0)	10 (90.9)	1 (9.1)	24 (100.0)	0.27
Composite resin	33 (86.8)	5 (13.2)	38 (100.0)	0.08	16 (94.1)	1 (5.9)	38 (100.0)	17 (81.0)	4 (19.0)	38 (100.0)	0.23
Stainless steel crown	3 (60.0)	2 (40.0)	5 (100.0)		2 (66.7)	1 (33.3)	5 (100.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	5 (100.0)	0.71

*No statistics are computed because the outcome was a constant

Table 3: Effect of various methods of handling missing responses

Outcome	G1			G2			p value
	Success	Failure	Total	Success	Failure	Total	
	n (% within group)			n (%within group)			
Overall outcome							
Analyzed to 24 months	31	2	33	28	6	34	--
Missing data	--	--	6	--	--	2	--
Sensitivity analysis							
Complete cases analysis	31 (93.9)	2 (6.1)	33 (100.0)	28 (82.4)	6 (17.6)	34 (100.0)	0.14
(a) Assuming success for all groups	37 (94.9)	2 (5.1)	39 (100.0)	30 (83.3)	6 (16.7)	36 (100.0)	0.11
(b) Assuming failure for all groups	31 (79.5)	8 (20.5)	39 (100.0)	28 (77.8)	8 (22.2)	36 (100.0)	0.86
(c) Extreme cases favoring G1	37 (94.9)	2 (5.1)	39 (100.0)	28 (77.8)	8 (22.2)	36 (100.0)	0.03
(d) Extreme cases favoring G2	31 (79.5)	8 (20.5)	39 (100.0)	30 (83.3)	6 (16.7)	36 (100.0)	0.67

5 DISCUSSÃO

O termo ***pulpectomia*** foi utilizado neste estudo referindo-se tanto à técnica de tratamento do canal radicular de dentes decíduos portadores de vitalidade pulpar – biopulpectomias, quanto de dentes que apresentam necrose pulpar – necropulpectomias, por tratar-se da denominação comumente utilizada na bibliografia odontopediátrica (CAMP, 1991; DUMMETT JR. e KOPEL, 2002; GUEDES-PINTO, 2003; MCDONALD et al., 2004; DUGGAL e DAY, 2007), incluindo a academia americana (AAPD, 2008-2009) e britânica (RODD et al., 2006) de Odontopediatria.

5.1 Justificativa do Estudo

Apesar da reconhecida importância da fase de preparo químico-mecânico do canal radicular, para o êxito do tratamento endodôntico, a terapia pulpar de dentes decíduos esteve concentrada quase que exclusivamente na atuação dos materiais obturadores que na instrumentação e irrigação. Avanços nas pesquisas clínicas permitiram que várias técnicas fossem propostas e, em todas, os resultados podem ser considerados satisfatórios, sendo, atualmente, a pulpectomia o tratamento de eleição para dentes decíduos que apresentam inflamação irreversível ou necrose pulpar (RODD et al., 2006; AAPD, 2008-2009).

Contudo, avaliações clínicas e radiográficas apontam para

questionamentos quanto a sua efetividade. Ademais, análises microbiológicas demonstraram que o preparo químico-mecânico não é capaz de levar a desinfecção satisfatória (GOMES et al., 1997; FARIA et al., 2001). Por sua vez, estudos *ex vivo* observaram que as substâncias utilizadas não são capazes de remover a *smear layer* produzida após a instrumentação (SALAMA e ABDELMEGID, 1994; PRIMO, 2000; PITONI, 2001; BARCELOS, 2002).

A remoção ou não da *smear layer* é assunto muito controvertido. Os argumentos para esta discussão baseiam-se na sua influência sobre a desinfecção, adesão de bactérias e selamento após a obturação. Quanto à desinfecção, a eliminação desta camada estaria mais relacionada aos canais que apresentam necrose pulpar, pois como as bactérias podem ser encontradas em profundidade no interior dos túbulos dentinários, torna-se necessário que as substâncias alcancem estes microrganismos, o que não é possível quando há esta barreira sobre as paredes dos canais (LOVE et al., 1996). Contudo, espécies bacterianas foram encontradas em polpas de dentes decíduos que apresentavam alterações irreversíveis, ainda que sem evidências de necrose pulpar (RUVIERE et al., 2007). Estes achados demonstram que mesmos em casos considerados como de vitalidade pulpar o controle da infecção é imperioso para o bom desempenho das pulpectomias.

Outros autores defendem sua remoção, pois, dessa forma, a adesão de bactérias às paredes dos canais pode ser reduzida, prevenindo uma possível reinfecção entre as consultas (CALAS et al., 1994; DRAKE et al., 1994; CALAS et al., 1998).

Ainda, a remoção desta camada parece influenciar positivamente a obturação dos canais, após o tratamento químico-mecânico de dentes

permanentes (CERGNEUX et al., 1987) e decíduos (ALACAM, 1992; CUNHA, 2005) e, portanto, seria importante tanto no tratamento de dentes vitais como não vitais. Contudo, Love et al. (1996) recomendaram que a remoção da *smear layer* fosse benéfica apenas durante as fases iniciais dos preparos dos canais e que a obturação deveria ser feita sobre esta camada, pois a obstrução dos túbulos dentinários poderia impedir a entrada de bactérias, posteriormente ao término do tratamento. Em dentes decíduos isso parece ser prejudicial, pois dificultaria o contato da pasta obturadora às paredes dos condutos.

A partir destes princípios especulou-se que maiores índices de sucesso clínico poderiam ser alcançados com o emprego da combinação do NaOCl e ácido cítrico, tendo em vista que a obtenção de canais com menor número de bactérias facilitaria a recuperação orgânica do dente. Além disso, paredes dentinárias limpas, sem fibras ou restos de tecidos pulpares, livres de *smear layer* e com túbulos dentinários desobstruídos poderiam propiciar melhor adaptação do material obturador, motivando a realização deste estudo.

Considerando o objetivo precípuo da Odontopediatria, qual seja a manutenção da dentição decídua em condições anátomo-funcionais até o momento de sua esfoliação fisiológica (GUEDES-PINTO, 2003), torna-se imprescindível a busca por procedimentos que mantenham dentes com comprometimento pulpar irreversível livres de doença na cavidade bucal. Idealmente estas técnicas devem combinar facilidade de execução e comprovado sucesso clínico e radiográfico.

No Brasil, a avaliação dos índices de cárie demonstra que 20% da população de escolares concentra cerca de 60% da carga de doença (NARVAI et al., 2006), fenômeno conhecido como polarização. Ademais, o predomínio do

componente cariado na composição dos índices CPO-D e ceo-d evidencia o problema da dificuldade de acesso aos serviços para tratamento curativo (NARVAI et al., 2006; RIHS et al., 2007). Narvai et al. (2006) afirmam que o declínio dos valores do CPO-D são iníquos, pois não têm correspondência com mudanças nos padrões de acesso aos serviços, nem ao tipo de cuidado ofertado aos escolares. Destacaram, ainda, que a exodontia dos dentes acometidos por cárie continua sendo o procedimento básico de atenção mais ofertado a uma grande parcela da população. Insta ressaltar, outrossim, que crianças portadoras de muitos dentes cariados têm problemas para comer certos alimentos, faltam às aulas por causa dos dentes e têm seu desempenho escolar comprometido, confirmando um impacto negativo na qualidade de vida relacionada à saúde (FEITOSA et al., 2005).

Considerando a importância da dentição decídua para a saúde bucal e geral do paciente infantil, a oferta de serviços de intervenções no âmbito mais restrito da assistência odontológica, continua a desafiar os formuladores e gestores de políticas públicas brasileiras. Assim, o estudo de técnicas de pulpectomia com o objetivo de prover melhores resultados a esta prática é imperioso para a melhoria da saúde bucal da população.

Compreende-se prevenção, no sentido amplo, como interpor barreiras a um mal maior na história natural da doença e em Saúde Pública representa a ação antecipada com o objetivo de interceptar ou anular a evolução da doença (ROUQUAYROL e GOLDBAUM, 2003). Tradicionalmente, os programas de atenção em saúde de maior eficiência atuam nos níveis secundário e terciário de prevenção, fundamentados em medidas de proteção específica e detecção e tratamento em estágios iniciais, respectivamente. Contudo, considerando o

fenômeno da alta concentração de cáries em uma pequena parcela de indivíduos e a alta prevalência do componente cariado nos índices de cárie, a instituição de um projeto de pesquisa que atue no quarto nível de prevenção – limitação do dano – parece ser benéfico para esta população.

Através desta pesquisa proporcionou-se a utilização da pulpectomia em dentes decíduos a comunidades desassistidas a atendimentos de maior complexidade em saúde bucal, como aquelas encaminhadas pelas unidades básicas de atendimento. Entre as principais linhas de ação da Política Nacional de Saúde Bucal além da proteção específica e a reorganização da Atenção Básica, ênfase tem sido dada a Atenção Especializada, para a oferta de atendimento de média complexidade (BRASIL, 2009a).

Os altos índices de exodontia são considerados expressão cruel da mutilação dentária precoce (NARVAI et al., 2006) e ainda, a falta da instalação do aparelho mantenedor de espaço devido ao alto custo e complexidade, torna a realização da pulpectomia um procedimento com melhor custo-benefício. O dente decíduo é considerado o melhor mantenedor de espaço (MCDONALD et al., 2004). Assim, a manutenção destes elementos no arco dentário, até o momento de sua esfoliação fisiológica, é a meta a ser perseguida por aqueles que se dedicam ao atendimento de crianças.

A realização de uma pesquisa que viabilize o atendimento da população em níveis de média complexidade pode permitir a inclusão dos grupos mais vulneráveis e contribuir para maior equidade no acesso aos serviços de públicos de saúde bucal, nos termos preconizados pela Constituição da

República[12] (BRASIL, 2009b) e pela Lei 8.080/90[13] (BRASIL, 2007). Assim, através deste estudo crianças que não têm acesso a serviços especializados na rede básica de saúde foram referenciadas à Clínica de Odontopediatria da UFRJ para o tratamento devido. Todos os pacientes receberam como benefícios, para a participação na pesquisa, a isenção de qualquer pagamento, além do compromisso de receberem acompanhamento odontológico até completarem 12 anos de idade, época limite para atendimento na clínica.

Os elementos tratados e classificados como insucesso, foram extraídos e, em caso de necessidade de instalação de aparelho mantenedor de espaço, esta conduta foi adotada. Todos os pacientes, com casos de sucesso e insucesso, continuam sendo acompanhados pela pesquisadora. Estas medidas refletem o compromisso da linha de pesquisa com o cumprimento das exigências dos princípios éticos da pesquisa em humanos vigentes no país (BRASIL, 1996).

Destaca-se que, devido a sua aplicação clínica, os resultados são de interesse da comunidade científica, dos profissionais que se dedicam ao atendimento clínico dos pacientes infantis, bem como de todos aqueles que serão beneficiados por técnicas de terapia pulpar com eficácia comprovada.

---

[12] Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

[13] Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

5.2 Metodologia

Uma pergunta científica pode ser estudada sob diferentes metodologias. Na presente pesquisa, buscou-se responder a duas perguntas primárias, quais sejam, “Existe evidência sobre a efetividade de um material obturador dos canais radiculares de dentes decíduos sobre outro?” E, “a remoção da *smear layer*, durante o preparo químico-cirúrgico dos canais radiculares de dentes decíduos, influencia no desempenho clínico e radiográfico das pulpectomias?” Diante dessas perguntas procurou-se utilizar metodologias com comprovada evidência científica, a saber, a revisão sistemática da literatura e um estudo clínico controlado e randomizado.

A revisão sistemática da literatura é conduzida por diretrizes metodológicas de pesquisa nas bases eletrônicas de dados bibliográficos. Recupera sistematicamente trabalhos selecionados e estudos originais importantes, avaliados criticamente e os resultados respondem a uma questão clínica específica. Neste tipo de revisão, os critérios de qualidade para inclusão e a exclusão dos artigos são, obrigatoriamente, especificados (VIEIRA e HOSSNE, 2001), procurando-se eliminar vieses de seleção dos artigos, pois nas revisões bibliográficas clássicas ou narrativas, os autores têm tendência a selecionar artigos de suas próprias linhas de pesquisa e a eliminar artigos de desafetos (VIEIRA e HOSSNE, 2001). Compulsando a literatura disponível sobre o assunto, várias revisões narrativas foram encontradas, incluindo duas revisões da Linha de Pesquisa a que esta pesquisa está vinculada (CUNHA et al., 2005; AZEVEDO et al., No prelo). Assim, optou-se pelo delineamento de uma revisão sistemática da literatura.

Os ensaios clínicos randomizados e controlados correspondem aos estudos de intervenção, individuado e longitudinal (ALMEIDA-FILHO e ROUQUAYROL, 2003) em pacientes com uma doença e que são, aleatoriamente, alocados em um grupo experimental, com a intervenção ou controle, com o objetivo de avaliar a capacidade do procedimento em estudo em diminuir e/ou resolver os sintomas da doença (TORABINEJAD e BAHJRI, 2005). Estudos adequadamente controlados são considerados como padrão-ouro, uma vez que podem provar com forte evidência a relação entre a doença e o seu tratamento.

No que tange ao rigor científico, alguns princípios básicos devem ser considerados durante a elaboração de um ensaio clínico, a saber: a randomização, o cegamento ou mascaramento, a calibragem, o controle de vieses, o uso de grupos de comparação, a representatividade da amostra e o sigilo de alocação (SUSIN e RÖSING, 1999; HICKEL et al., 2007).

A randomização garante que os sujeitos sejam alocados de forma aleatória e elimina a distribuição desigual entre os fatores conhecidos e desconhecidos de confundimento, que podem influenciar o desfecho do tratamento entre os grupos avaliados. Além disso, o mascaramento dos avaliadores e paciente também torna os grupos comparáveis, bem como o sigilo de alocação que não garante que os tratamentos serão executados de forma igual, mas garante que não há motivo para que sejam diferentes.

Ainda, para entender os resultados de um ensaio clínico, é preciso conhecer seu desenho, modo de condução, análise e interpretação. Tais objetivos só são alcançados se houver transparência completa dos autores sobre o trabalho. Para melhorar a qualidade do relato destas pesquisas, investigadores e editores criaram as recomendações revistas para o aperfeiçoamento da qualidade

dos relatórios dos estudos de grupos paralelos escolhidos ao acaso e controlados (MOHER et al., 2001) conhecidas como o enunciado CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*). Estas recomendações se traduzem pelo emprego de uma lista de informações obrigatórias e de um fluxograma padrão, fundamentados no conhecimento de que a omissão de um ou mais desses itens pode se associar a desvios na avaliação do efeito do tratamento (ALTMAN et al., 2001). Ademais, tais informações são cruciais para aquilatar a relevância e a confiabilidade dos resultados. Assim, com o objetivo de avaliar com forte poder de evidência, delineou-se o presente ensaio clínico controlado randomizado e duplo-cego, atentando para as recomendações do CONSORT para sua apresentação com vistas à melhor compreensão de sua condução e, consequentemente, a validade e aplicabilidade de suas conclusões.

A hipótese de trabalho considerava que pulpectomias realizadas com remoção de *smear layer* apresentariam melhor desempenho quando comparadas àquelas sem remoção. A seleção de uma sequência com comprovada remoção desta camada baseou-se em estudo prévios, *in vitro* e clínicos (SALAMA e ABDELMEGID, 1994; BARCELOS, 2002; PRIMO et al., 2002; GÖTZE et al., 2005) e a seqüência utilizada como controle baseou-se na literatura científica sobre dentes decíduos (GOULD, 1972; JOKINEN et al., 1978; HOLAN e FUKS, 1993; COLL e SADRIAN, 1996; MCDONALD et al., 2004; OZALP et al., 2005).

Para a adequada seleção de uma solução irrigadora auxiliar do preparo de canais radiculares, a ação antimicrobiana é propriedade muito relevante, pois clinicamente, duas situações são possíveis. Na primeira, depara-se com tecido vital, inflamado ou sadio, em que se presume ausência de microrganismos. Na segunda condição, observa-se tecido infectado. Neste caso, o controle eficaz das

bactérias presentes é imperioso para o sucesso do tratamento, pois são consideradas responsáveis pela indução e perpetuação das alterações da polpa e tecidos perirradiculares (SIQUEIRA et al., 2000; SIQUEIRA e ROÇAS, 2008). No que tange aos canais com polpa vital, a manutenção da assepsia durante a execução dos procedimentos também é fator indispensável para o êxito da terapia (BERGENHOLTZ e SPANGBERG, 2004)

Dentre as ações do NaOCl destacam-se sua capacidade de dissolver matéria orgânica (GUIDA, 2006), ser bactericida (BAGORDO et al., 2003), favorecer a remoção da *smear layer* e os detritos, remover gorduras através do processo de saponificação (CANTEL et al., 2004). Essas propriedades, somadas ao baixo custo da solução, fazem do NaOCl irrigador de primeira escolha durante o tratamento endodôntico. Contudo, não existe consenso sobre sua concentração ideal que varia entre 0,2% (VAHDATY et al., 1993) e 12,0% (HUQUE et al., 1998), principalmente considerando a efetividade na desinfecção dos canais radiculares e o potencial tóxico. O NaOCl a 5,25% apresentou esterilização imediata (SHIH et al., 1970) e dissolução de tecido necrótico (HAND et al., 1978). Contudo, resultados negativos são apontados no que tange a toxidade.

Fidalgo et al. (No prelo) demonstraram que o NaOCl nas concentrações 0,5; 1,0; 2,5; 5,25% é citotóxico, apresentando efeito rápido e direto sobre as células, corroborando a recomendação para diluição a menores concentrações (SPANGBERG et al., 1973; HEGGERS et al., 1991). Contudo, a diluição do NaOCl reduz tanto a capacidade antimicrobiana (HAND et al., 1978), quanto a de dissolução de tecido orgânico (HARRISON e HAND, 1981). Outros estudos *in vitro* não encontraram diferenças na desinfecção obtida pelo NaOCl nas concentrações de 1%, 2,5% e 5,2% (SIQUEIRA et al., 2002) quanto entre

0,2% e 2% (VAHDATY et al., 1993) e, clinicamente entre o NaOCl a 0,5% e a 5% (BYSTROM e SUNDQVIST, 1985). De acordo com Siqueira et al. (2000), a frequência e o volume de irrigação podem compensar o efeito da concentração. Contudo, Briseño et al. (1992) relataram maior eficácia na desinfecção após utilização do NaOCl a 2%, quando comparado a 1%. Em dentes decíduos, Barcelos (2002) também observou significante diferença na desinfecção obtida após a utilização de NaOCl a 1% e 0,5%. Para Briseño et al. (1992) o efeito está relacionado à maior rapidez de dissolução tecidual obtida pelas soluções mais concentradas (BRISENO et al., 1992), confirmando que a capacidade antimicrobiana e de dissolução de matéria orgânica são concentração-dependente, ou seja, maior concentração maior desinfecção e dissolução (SPANGBERG et al., 1973; HAND et al., 1978).

Considerando que, o tratamento endodôntico de dentes decíduos em que a região apical pode apresentar-se reabsorvida devido ao processo fisiológico de esfoliação e a presença do germe do permanente sucessor em íntimo contato com o ápice e/ou região de furca, a seleção de um irrigante deve combinar comprovado efeito antimicrobiano e moderada toxidade. Desta forma, selecionou-se o NaOCl a 2,5%, já utilizado em ensaios clínicos em dentes decíduos (NADKARNI e DAMLE, 2000; SARI e OKTE, 2008; TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008) e também recomendado na literatura odontopediátrica (SILVA et al., 2005).

Clinicamente, a utilização do NaOCl a 3% como controlador da hemorragia em pulpotomias de dentes decíduos, apresentou resultados favoráveis sem evidências de alteração pulpar (TUNC et al., 2006). Insta ressaltar, que apesar da ampla utilização do NaOCl como principal solução

irrigadora durante o preparo químico-mecânico dos canais radiculares, cuidados durante a sua utilização, tais como irrigação lenta com simultânea aspiração e irrigação final com solução fisiológica a fim de minimizar a ocorrência de extravasamento e de danos aos tecidos periapicais, foram adotados.

O uso do NaOCl combinado a agentes quelantes ou a ácidos orgânicos tem sido preconizado na literatura como um regime favorável no tratamento de dentes permanentes, pois o primeiro atuaria sobre os tecidos orgânicos e os últimos sobre a *smear layer* (SMITH e WAYMAN, 1986; BAUMGARTNER e MADER, 1987; CALAS et al., 1994; CALAS et al., 1998; SCELZA et al., 2000). Em dentes decíduos, além de sua efetividade antimicrobiana, a associação entre hipoclorito de sódio e ácido cítrico produziu canais com paredes livres da *smear layer* e pequenas quantidades de detritos, podendo ser considerado apropriado para a utilização em Odontopediatria (PRIMO, 2000; BARCELOS, 2002). Além do ácido cítrico, a utilização do EDTA apresentou bons resultados no que tange a remoção da *smear layer* em canais de dentes decíduos (PITONI, 2001; CANOGLU et al., 2006; NELSON-FILHO et al., 2009). Entretanto, Pitoni (2001) observou que não havia diferenças, na eficácia desta remoção, entre o ácido cítrico e o EDTA. Diante desse resultado, preconizou que o emprego do ácido cítrico fosse priorizado face à baixa citotoxidade, quando comparado ao EDTA (SCELZA et al., 2001).

A literatura aponta, ainda, outros benefícios do emprego do ácido cítrico, como: baixo custo (SALAMA e ABDELMEGID, 1994; SCELZA et al., 2000) e menor tempo necessário para sua utilização, pois resultados adequados podem ser obtidos após 1 minuto (PRIMO, 2000), enquanto o emprego de EDTA tem exigido de 3 minutos (NELSON-FILHO et al., 2009) a 24 horas (SMITH e

WAYMAN, 1986). Na Clínica Odontopediátrica, este tempo pode ser precioso, principalmente em casos de controle do comportamento. A concentração do ácido cítrico foi estabelecida em 6% a partir dos resultados prévios que a determinaram como a concentração capaz de remover a *smear layer*, sem causar muitos danos à dentina peritubular (GÖTZE et al., 2005), como já observado por Barcelos (2002), ao utilizar a concentração de 10% em dentes decíduos. Em dentes permanentes, Haznedaroglu (2003) também destacou a importância de avaliar cuidadosamente a concentração de ácido cítrico para evitar desmineralização excessiva das paredes do canal radicular.

A seleção dos elementos para tratamento seguiu rigorosos parâmetros clínicos e radiográficos previamente utilizados, visando padronizar as análises e, especialmente, trazer maior confiabilidade aos resultados obtidos. Além disso, a utilização desses critérios confere similaridade entre os grupos estudados e permite comparações com outros estudos presentes na literatura científica.

Com relação à terapia propriamente dita, para a instrumentação foram utilizadas limas tipo K que têm sido recomendadas para a realização das pulpectomias de dentes decíduos (GUEDES-PINTO et al., 1981; GUEDES-PINTO, 2003; MCDONALD et al., 2004). Quanto ao calibre das limas, parece não haver padronização, preconizando-se tanto as de calibres pequenos (RIBEIRO et al., 1998), quanto às de calibres adequados ao tamanho do ápice (FUKS e EIDELMAN, 1991) ou ao do canal (GUEDES-PINTO, 2003). Primo (2000) verificou que, quando o preparo mecânico era realizado até a lima nº 25, muitas áreas permaneciam intocadas, preconizando então que a instrumentação deve estender-se, pelo menos, até a lima nº 40. Assim, estabeleceu-se que os dentes anteriores deveriam ser instrumentados até a lima nº 45, o que pode ser

considerado adequado para dentes decíduos anteriores que são bastante amplos (HIBBARD e IRELAND, 1957; SALAMA et al., 1992). Para os dentes posteriores, cujos canais são mais finos, a lima de calibre 35 deveria ser, no mínimo, a última a ser utilizada para propiciar a adequada obturação com a espiral lentulo.

As limas foram trocadas após serem utilizadas em três dentes (SCELZA, 1986). O comprimento de trabalho foi estabelecido a partir da radiografia inicial e com recuo de um milímetro (GARCIA-GODOY, 1987). Quanto ao número de sessões, optou-se por duas (MCDONALD et al., 2004) com o objetivo de propiciar menor tempo de consulta para os pacientes e também respeitar o princípio biológico de que o uso de um curativo de demora entre sessões seja fundamental, principalmente no tratamento de dentes com lesão periapical crônica, a fim de auxiliar no combate à infecção disseminada pelo sistema de canais radiculares (SILVA et al., 2005; SIQUEIRA et al., 2007).

O tipo de instrumentação parece ser outro tópico não bem explorado pela literatura odontopediátrica. De acordo com Bengtson e Bengtson (1993), o objetivo do preparo químico-mecânico em dentes decíduos não é modelar nem dilatar exageradamente os canais e, sim, remover a dentina superficial infectada, bem como o máximo de conteúdo orgânico. Contudo, Camp (1991) e Garcia-Godoy (1987) preconizam a dilatação das paredes dos canais, enquanto outros autores recomendam a instrumentação manual, sem descrever o tipo de movimento ou a técnica (FUKS e EIDELMAN, 1991; RIBEIRO et al., 1998; FUKS, 2000; GUEDES-PINTO, 2003; MCDONALD et al., 2004). Diante da inexistência de diretrizes para esta conduta, optou-se pela utilização do movimento de alargamento programado, que combina avanço apical, rotação e tração do instrumento em direção coronária, previamente descrito com eficácia no

tratamento de dentes permanentes (SIQUEIRA et al., 2000) e em dentes decíduos (CHAWLA et al., 2008). A instrumentação manual foi escolhida porque tem sido o método de eleição em Odontopediatria, apesar de alguns estudos *in vitro* já terem verificado maior eficácia, em dentes decíduos, quando da utilização de instrumentos rotatórios (BARR et al., 1999; 2000).

Quanto à irrigação, alvo principal deste estudo, alguns pontos merecem destaque, além daqueles relacionados à seleção das substâncias e previamente descritos. Durante a sua execução, e concomitante, aspiração, ocorre a passagem de líquido pelo canal radicular objetivando, principalmente, à remoção de fragmentos orgânicos e inorgânicos e de microorganismos (LOPES et al., 1999). A literatura indica que, para que este processo seja satisfatório, a agulha injetora deva alcançar a porção mais apical possível do conduto, mantendo espaço livre entre a parede e a agulha, para permitir o refluxo, enquanto a ponta aspiradora é posicionada na câmara pulpar (LOPES et al., 1999). Durante este estudo, a agulha da seringa irrigadora foi levada até o terço cervical dos canais e a ponta da cânula de aspiração mantida na entrada dos canais.

Observou-se que não há uma recomendação formal sobre o volume de solução empregado durante a irrigação. De acordo com Lopes et al. (1999), em dentes permanentes, o emprego de 15 a 20 ml de solução para cada canal radicular parece ser satisfatório, embora os próprios autores afirmem que a eficiência na limpeza é proporcional ao volume utilizado. Considera-se que o volume utilizado (45 ml) foi o suficiente para proporcionar irrigação abundante, fato definido como imperioso para o sucesso da terapia endodôntica (BAUMGARTNER e MADER, 1987; LOPES et al., 1999; SIQUEIRA et al., 2000; SIQUEIRA et al., 2002). A utilização do mesmo volume de irrigantes para todas as

amostras, neste tipo de experimento, é fundamental, pois o simples efeito mecânico da lavagem dos mesmos já é responsável por grande limpeza dos canais, independente da capacidade antimicrobiana da solução empregada (SIQUEIRA et al., 1999; BARCELOS, 2002). O tempo em que se realizou a irrigação (60 s) foi suficiente para que se conseguisse que todo o conteúdo da seringa de irrigação (10 ml) fosse introduzido no canal. Assim, evitou-se injeção sob pressão dos líquidos, o que poderia provocar extravasamento para os tecidos periapicais (GROSSMAN, 1943). Além disso, possibilitou que a técnica de irrigação despendesse tempo relativamente curto, uma vez que o período em que o paciente infantil permanece na cadeira odontológica deve ser breve.

Não há consenso na literatura odontopediátrica quanto ao medicamento intracanal mais indicado em pulpectomias de dentes decíduos, apresentando como opções o PMCFC (GOULD, 1972; MCDONALD et al., 2004), o formocresol (PUPPIN-RONTANI et al., 1989), as pastas iodoformadas (RIFKIN, 1980; GARCIA-GODOY, 1987), o hidróxido de Cálcio (SILVA et al., 2005) e o tricresol formalina (RIFKIN, 1980; PUPPIN-RONTANI e PETERS, 1990). A seleção do PMCFC baseou-se em suas propriedades antibacterianas (ORSTAVIK e HAAPASALO, 1990) e a sua ampla utilização em Odontopediatria (GOULD, 1972; MCDONALD et al., 2004). É oportuno considerar que, independente da substância e da concentração do irrigante utilizado, bactérias remanescentes são detectadas (BARCELOS, 2002). Ao avaliar, através da análise microbiológica, a eficácia clínica do preparo químico-mecânico em dentes decíduos, demonstrou-se que a população bacteriana dos canais reduziu em no máximo 30% (GOMES et al., 1997; FARIA et al., 2001). Clinicamente, a permanência de bactérias após o preparo químico-mecânico reforça a necessidade da utilização de medicamentos

intracanais entre as consultas, pois estas bactérias podem comprometer o sucesso da terapia.

A preferência pela pasta obturadora a base de óxido de zinco e eugenol, decorreu do largo uso desta pasta em Odontopediatria (GOULD, 1972; JOKINEN et al., 1978; ALLEN, 1979; COLL et al., 1985; COLL et al., 1988; YACOBI et al., 1991; HOLAN e FUKS, 1993; SADRIAN e COLL, 1993; COLL e SADRIAN, 1996; MCDONALD et al., 2004; OZALP et al., 2005; TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008), em função de propriedades como ser de fácil inserção nos canais radiculares, apresentar boa densidade, plasticidade e baixa contração; ser insolúvel em contato com os fluidos orais e promover neoformação óssea (ERAUSQUIN e MURUZÁBAL, 1967). Ademais, estudos demonstram que pastas iodoformadas podem ser reabsorvidas dentro do canal (MORTAZAVI e MESBAHI, 2004; OZALP et al., 2005; TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008) e, em alguns casos, levar a necessidade de retratamento (OZALP et al., 2005). Desta forma, sua utilização poderia levar a classificação de um tratamento como insucesso, em função da reabsorção do material obturador e não pela falha na terapia. Contudo, a pasta de OZE não possui, potencial bactericida tão elevado como o das pastas iodoformadas (TCHAOU et al., 1995; 1996) bastante utilizadas em Odontopediatria (KRAMER et al., 2000).

Quanto ao método de obturação, são utilizados condensadores endodônticos (COLL et al., 1985; COLL et al., 1988), seringa Centrix (WADA et al., 1993; GUELMANN et al., 2004) ou brocas lentulo (GARCIA-GODOY, 1987; HOLAN e FUKS, 1993; MOSKOVITZ et al., 2005). A opção pela espiral lentulo teve como objetivo permitir melhor escoamento da pasta no canal e fundamentou-

se nos bons resultados em termos de facilidade de uso e qualidade de obturação (BAWAZIR e SALAMA, 2006). Apesar do risco de fraturas, este sistema é mais rápido em relação às limas, fator importante em se tratando de pacientes infantis, muitas vezes com comportamento pouco cooperador (WADA et al., 1993). Como medida de segurança contra possíveis fraturas recomenda-se que a espiral lentulo seja um ou dois números menor que a última lima utilizada na instrumentação, garantindo que haja espaço suficiente para que a broca gire no interior do canal, sem prender-se às suas tortuosas paredes (BAWAZIR e SALAMA, 2006).

Com o objetivo de evitar a ocorrência de microinfiltração, que poderia influenciar no sucesso do tratamento (MOSKOVITZ et al., 2005), selecionou-se, como restauração temporária, entre sessões, gutapercha e cimento de ionônero de vidro e, como restauração definitiva, com cimento de ionômero de vidro modificado por resina, compósito ou coroa de aço, por acreditar-se que promovem melhor selamento dos dentes.

A determinação do desempenho das pulpectomias baseou-se em critérios clínicos e radiográficos descritos em estudos prévios (OZALP et al., 2005; BAWAZIR e SALAMA, 2006; TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008). Dois critérios apenas foram excluídos, a saber, a mobilidade dentária e a resolução completa da radiolucidez periapical.

No que se refere a mobilidade dentária, Götze (2005) relatou sua manutenção em 25% de sua amostra ao final de 12 meses de avaliação, sem que houvesse nenhum outro sinal/sintoma inflamatório clínico e radiográfico. Estes casos foram classificados como questionáveis, pois tal condição não implicou necessidade imediata de retratamento ou exodontia, uma vez que os dentes

mantiveram-se funcionais sem qualquer sintomatologia clínica ou radiográfica. Por estes motivos, a autora recomendou que mobilidade não fosse considerada um indicador de sucesso/insucesso para dentes decíduos, em especial, nos previamente traumatizados e/ou próximos ao período de esfoliação; uma vez que, provavelmente, ela não tenha caráter patológico nesses casos (GÖTZE, 2005). Tal constatação já havia sido feita por Camp (1984).

Por seu turno, no tocante a resolução radiográfica da radiolucidez periapical, a Academia Americana de Odontopediatria (AAPD, 2008-2009) recomenda que ocorra em até seis meses após a obturação dos condutos, contudo estudos prévios (BARR et al., 1991; MANI et al., 2000; OZALP et al., 2005; TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008) demonstraram que, em alguns casos, essas alterações podem não apresentar alteração de tamanho e, na ausência de outros critérios, clínicos e/ou radiográficos, de insucesso, serem mantidos em observação por um período de tempo maior.

5.3 Resultados

Apesar do grande número de artigos científicos sobre materiais obturadores em dentes decíduos, apenas dois foram considerados adequados de acordo com os critérios de inclusão e qualidade estabelecidos para a revisão sistemática. Entre os trabalhos selecionados (OZALP et al., 2005; TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008), os resultados clínicos e radiográficos das terapias não foram muito diferentes daqueles relatados nos estudos excluídos (LEONARDO e HOLLAND, 1974; COCCIA, 1980; CULLEN,

1983; OJEDA LEÓN e RIVERA, 1985; JUDD e KENNY, 1991; OGUNTEBI et al., 1992; HOLAN e FUKS, 1993; SADRIAN e COLL, 1993; THOMAS et al., 1994; ROSENDAHL e WEINERT-GRODD, 1995; TCHAOU et al., 1995; REDDY e FERNANDES, 1996; SUMI et al., 1996; CHAWLA et al., 1998; MANI et al., 2000; NADKARNI e DAMLE, 2000; SOUSA-NETO et al., 2000; SUZUKI et al., 2001; NEDLEY, 2002; EICKHOLZ et al., 2005; PRAKASH et al., 2005; PRIMOSCH et al., 2005; BAWAZIR e SALAMA, 2006; GESI et al., 2006; AMINABADI et al., 2008; NADIN et al., 2008; SARI e OKTE, 2008).

Destaca-se que a pasta de óxido de zinco e eugenol, primeiro material indicado para obturação dos canais radiculares (SWEET, 1930), continua sendo o material mais preconizado nos Estados Unidos, embora a utilização das pastas iodoformadas tenha aumentado (PRIMOSCH et al., 1997; DUNSTON e COLL, 2008). No Brasil, estas pastas iodoformadas são as mais preconizadas nas faculdades de Odontologia (KRAMER et al., 2000) e mais utilizadas entre pós-graduandos em Odontopediatria (AZEVEDO e PRIMO, 2005). Esta preferência deve-se a facilidade de inserção e ao bom desempenho clínico e radiográfico apresentado. Contudo, os resultados da revisão sistemática demonstraram que não há superioridade deste material em relação à pasta de OZE.

Há que se ressaltar também que um dos aspectos, ainda não bem esclarecido, está relacionado ao efeito destes materiais sobre a época de troca da dentição bem como sobre a formação dos dentes permanentes sucessores, uma vez que os estudos selecionados, o período de acompanhamento foi limitado a 18 meses. Sabe-se que estudos de longo prazo são necessários para avaliar adequadamente estes materiais sobre os aspectos anteriormente citados. Além disso, a principal desvantagem atribuída à pasta de OZE parece ser a sua

limitada capacidade de reabsorção em casos de extravasamento apical e o efeito deste fato também não foi completamente elucidado.

No que tange aos achados relacionados ao estudo clínico, a *smear layer* não esteve significativamente relacionada ao sucesso da terapia. Contudo, um dos resultados que deve receber grande atenção esteve relacionado aos elementos que não apresentaram resolução, durante o preparo químico-cirúrgico e antes da obturação dos canais. A inclusão destes dentes na análise tornou significante a presença da *smear layer* no desfecho da terapia. Considerando a análise no momento após a lavagem final, pode-se observar que a única variável que estava influenciando na resolução dos sinais e sintomas era a presença desta camada, uma vez que os canais ainda não haviam sido obturados e, portanto, a variável pasta obturadora não apresentava influência. Casos que não apresentaram resolução entre as consultas já haviam sido descritos em um dos trabalhos encontrados na literatura consultada. Compulsando os prontuários da Clínica de Odontopediatria da FO/UFRJ Barcelos et al. (2001), verificaram que 13,4% das pulpectomias iniciadas não foram concluídas porque não apresentavam sinais de melhora, sendo indicada a exodontia. Os dados demonstram que as técnicas empregadas, em alguns casos, não mantêm a assepsia do canal, impossibilitando, em conseqüência, a recuperação orgânica do dente. Estes resultados sugerem que a remoção da *smear layer* pode facilitar a atuação da medicação intracanal durante o período entre consultas, favorecendo a resolução da sintomatologia e, consequentemente, aumentando o sucesso das terapias realizadas.

A análise histológica e em microscopia eletrônica de varredura dos elementos extraídos por insucesso demonstrou permanência de tecido necrótico e

células inflamatórias crônicas no canal radicular (TANNURE et al., 2009), confirmando que a limpeza adequada dos canais é imperiosa para o sucesso da terapia. Esses achados vão ao encontro dos resultados anteriormente relatados sobre a importância da remoção da *smear layer*, pois propicia desinfecção mais adequada dos canais.

A observação da reabsorção radicular externa nos casos de insucesso também é relevante. Estudos prévios (ANDIA-MERLIN e ARANA-CHAVES, 1995; BOLAN e ROCHA, 2007) já haviam descrito que dentes decíduos com pulpite crônica e lesão periapical apresentam extensas áreas de reabsorção radicular. No presente estudo clínico, o desempenho das pulpectomias foi menor em elementos com presença de lesão periapical pré-operatória, principalmente no grupo em que não houve remoção da *smear layer*. A combinação desses achados confirmam que os principais fatores associados ao insucesso da terapia endodôntica, em dentes decíduos, são as reabsorções radiculares extensas, associadas à presença de alteração periapical e manutenção de detritos e microrganismos nos canais, em virtude das limitações da técnica endodôntica empregada.

O índice de sucesso apresentado pelas pulpectomias foi bastante semelhante àqueles relatados na literatura consultada, que varia de 53,0% a 100,0% (RIFKIN, 1980; GARCIA-GODOY, 1987; THOMAS et al., 1994; MORTAZAVI e MESBAHI, 2004; OZALP et al., 2005; TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008); embora a comparação entre os estudos seja difícil, considerando todas as diferenças entre as técnicas utilizadas, como materiais para irrigação e obturador, curativo intracanal, tipo de limas, número de sessões, entre outros.

Comparando os resultados deste estudo aos resultados prévios,

utilizando a combinação do ácido cítrico a 6% e o hipoclorito de sódio a 1%, a taxa de sucesso esteve muito próxima aos achados de Götze (2005) e Tannure (2009). Contudo, no estudo de Götze (2005), a manutenção da mobilidade foi considerada um critério de insucesso e, portanto, 25,0% dos elementos foram classificados como insucessos clínicos determinando um sucesso global de 87,5%. Caso esse critério fosse desconsiderado, como sugerido pela autora (GÖTZE, 2005), sua taxa de sucesso seria de 100,0%, semelhante àquela encontrada por Azevedo (2007). As altas taxas de sucesso desses dois trabalhos, quando comparadas ao presente trabalho e ao de Tannure (2009), podem estar relacionadas maior período de avaliação dos tratamentos. Ademais, a remoção da *smear layer*, no presente estudo, levou a índices de sucesso mais próximos aos descritos no tratamento de dentes permanentes, que incluem, sistematicamente, a remoção da *smear layer*, e variam de 90% a 95% (STRINDBERG, 1956; KEREKES e TRONSTAD, 1979; SJOGREN et al., 1990; PENESIS et al., 2008; SIQUEIRA e ROCAS, 2008).

Um resultado comum à revisão sistemática e ao estudo clínico diz respeito à reabsorção das pastas obturadoras, demonstrando que este assunto não está bem elucidado. Parece haver consenso que a grande crítica ao OZE é a sua lenta capacidade de reabsorção, quando comparada a reabsorção radicular fisiológica. Por outro lado, as pastas iodoformadas e a base de hidróxido de Cálcio parecem reabsorver mais rápido que a raiz, deixando os canais vazios (SADRIAN e COLL, 1993; NURKO e GARCIA-GODOY, 1999; MORTAZAVI e MESBAHI, 2004; OZALP et al., 2005; TRAIRATVORAKUL e CHUNLASIKAIWAN, 2008). Ademais, mesmos estes materiais com comprovada capacidade de reabsorção, partículas de material extravasado permaneceram sem reabsorção

(SARI e OKTE, 2008). Partículas de OZE podem ser encontradas aderidas aos tecidos periapical e gengival (ALLEN, 1979; HOLAN e FUKS, 1993; SADRIAN e COLL, 1993). Destaca-se, porém, que, de acordo com Holan e Fuks (1993), tal fato ocorre em reduzido número de casos, embora Coll et al. (1988) tenham encontrado OZE retido na gengiva após a esfoliação de 73,3% dos elementos tratados. O impacto destas partículas retidas tem sido preocupação dos pesquisadores. Para alguns autores (COLL et al., 1985; MANI et al., 2000; MORTAZAVI e MESBAHI, 2004; OZALP et al., 2005), essa pequena quantidade de pasta retida não causa nenhum tipo de alteração com relação à erupção do dente permanente e nem tampouco estão relacionados ao insucesso da terapia. Por outro lado, outros pesquisadores são enfáticos ao afirmar que estas partículas causam deflexão no caminho de erupção do sucessor permanente (COLL e SADRIAN, 1996; MORTAZAVI e MESBAHI, 2004). Tannure (2009) realizou acompanhamento de 36 meses dos dentes avaliados inicialmente por Götze (2005) e Azevedo (2007) e observou a presença da retenção prolongada do dente decíduo, juntamente com a lenta reabsorção da pasta obturadora, como um achado comum (54,5%). A reabsorção retardada da pasta de OZE, principal causadora da retenção prolongada de dentes decíduos que receberam pulpectomias, pode ser explicada pela presença dos íons zinco, que além de serem citotóxicos, interferem no processo inflamatório, por meio da redução da fagocitose dos macrófagos e da interferência na membrana dos lisossomos (MERYON e JAKEMAN, 1985).

A retenção prolongada destes elementos aumenta o risco de erupção ectópica de sucessores permanentes. Estudos prévios (COLL e SADRIAN, 1996; PRIMOSCH et al., 2005) relataram que a pasta de OZE não reabsorvida após

tratamento endodôntico de dentes decíduos, alterou a trajetória do permanente sucessor, causando mordidas cruzadas anteriores e erupção por palatina. Tannure (2009) observou reabsorção lenta e em alguns casos parciais da pasta obturadora causando desvios no curso de erupção de sucessores permanentes em 7,3% dos casos e, no presente estudo, 4,5% (3 dentes) foram removidos em virtude de retenção prolongada, sendo que em dois destes casos, já se observou desvio na erupção do sucessor permanente. A baixa prevalência de erupção ectópica observada, quando comparada aos relatos na literatura consultada, pode ser atribuída ao acompanhamento clínico e radiográfico minucioso permitindo a exodontia no momento ideal. Enquanto autores relatam reabsorção lenta dos dentes decíduos obturados com pasta de OZE, Coll et al. (1988) observaram que dentes com pulpectomia e seus contralaterais, com pulpotomia, tinham reabsorção similar, quando comparados ao contralateral que não havia recebido qualquer tipo de terapia pulpar. Entre os elementos que receberam pulpectomias e apresentaram alteração no período de esfoliação, observou-se a mesma frequência de esfoliação precoce, quanto de retenção prolongada.

Considerando o impacto das pulpectomias sobre a dentição permanente sucessora, o acompanhamento dos pacientes que receberam pulpectomia até a troca da dentição, é imperioso para detecção precoce de qualquer possível alteração no desvio de erupção, evitando-se o estabelecimento de maloclusões na dentição permanente (COLL e SADRIAN, 1996; MCDONALD et al., 2004; MORTAZAVI e MESBAHI, 2004).

5.4 Considerações Gerais

Ante o exposto, considerando os resultados clínicos e radiográficos, todas as sequências testadas foram eficazes, embora tenha se destacado aquela em que houve a remoção da *smear layer*, através da utilização combinada de NaOCl a 2,5% e ácido cítrico a 6,0%. No que concerne à análise de sobrevida, os resultados mais satisfatórios foram obtidos nos casos com remoção desta camada. Assim, pode-se afirmar que este protocolo pode ser utilizado com sucesso no tratamento de canal radicular de dentes decíduos.

Insta ressaltar, porém, que estes resultados devem ser cuidadosamente avaliados antes de sua introdução na prática clínica. Apesar do rigor metodológico e a aceitação como padrão ouro, ensaios clínicos controlados e randomizados apresentam alguns desafios. Como são intervenções realizadas em situações muito controladas, podem não apresentar a mesma efetividade em situações não totalmente controladas. Ademais, como apresentam rigorosos critérios de inclusão e exclusão, torna-se difícil saber se os resultados podem ser aplicados aos grupos excluídos.

Dessa forma, em que pesem os significativos achados do presente estudo, são necessárias outras pesquisas clínicas, que considerem o efeito da remoção da *smear layer* sobre a troca de dentição e formação do dente permanente sucessor. Outro ponto que merece estudo aprofundado é a utilização de outras pastas obturadoras com maior eficácia antimicrobiana, tendo em vista que casos de necrose tem se mostrado como de difícil resolução, razão pela qual a utilização de substâncias e materiais com comprovado capacidade antimicrobiana devem ser bem avaliados.

6 CONCLUSÃO

Com base na amostra estudada e nos resultados apresentados, é lícito concluir que, a literatura consultada demonstrou que o desempenho das pulpectomias realizadas com pasta de óxido de zinco e eugenol e pastas a base de iodofórmio e/ou hidróxido de Cálcio (Vitapex e Sealapex) foi semelhante, embora não tenha sido encontrado acordo no que diz respeito à reabsorção destes materiais. E, no ensaio clínico a remoção da *smear layer* não influenciou significativamente (p=0,13) o desempenho das pulpectomias em dentes decíduos, embora a frequencia de sucesso das pulpectomias no grupo com remoção desta camada (93,9%; 31/33) tenha sido superior ao grupo sem remoção (82,4%; 28/34). No que tange às demais proposições:

6.1 O desempenho das pulpectomias não esteve relacionado às variáveis: região do dente decíduo tratado (p=0,27), localização do dente decíduo tratado no arco (p=0,85), diagnóstico da condição pulpar (p=0,19), causa da patologia pulpar (p=0,84), sintomatologia clínica pré-operatória (p=0,56), extensão da obturação do canal radicular (p=0,24) e tipo de restauração coronária (p=0,08). Contudo, o desempenho das pulpectomias foi significativamente menor na presença de radiolucidez pré-operatória (p=0,03).

6.2 A remoção da *smear layer* não influenciou significativamente a sobrevida dos dentes decíduos que receberam pulpectomias (p=0,14).

6.3 A comparação do desempenho das pulpectomias realizadas com remoção ou não da *smear layer* estratificando-se pelas categorias das variáveis não esteve relacionado à região do dente decíduo tratado (p>0,05), localização do dente decíduo tratado no arco (p>0,05), causa da patologia pulpar (p>0,05), extensão da obturação do canal radicular (p>0,05) e tipo de restauração coronária (p>0,05). Entretanto, o desempenho no grupo sem remoção da *smear layer* foi significativamente menor entre dentes com necrose pulpar (p=0,02), com presença de sintomatologia clínica pré-operatória (p=0,02) ou radiolucidez pré-operatória (p=0,04).

6.4 Em 4,5% dos casos (3/67), a esfoliação natural dos dentes decíduos ficou comprometida devido à lenta reabsorção da pasta de OZE. Destes, 66,7% (2/3) apresentaram desvio no trajeto de erupção do sucessor permanente. Não foram observadas alterações na integridade da estrutura dental dos permanentes sucessores.

REFERÊNCIAS

AAPD. American Academy on Pediatric Dentistry Clinical Affairs Committee-Pulp Therapy Subcommittee. Guideline on pulp therapy for primary and young permanent teeth. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 30, n. 7 Suppl, p. 170-174. 2008-2009.

ALACAM, A. The effect of various irrigants on the adaptation of paste filling in primary teeth. **J Clin Pediatr Dent.** Birmingham, v. 16, n. 4, p. 243-6, Summer. 1992.

ALDERSON, P. et al. Cochrane Reviewers' Handbook 4.2.2 [updated March 2004]. In: **The Cochrane Library**. Chichester, UK: John Wiley & Sons, 2004. Disponível em:<http://www.epidemiologia.anm.edu.ar/cochrane/pdf/handbook.pdf>. Acesso em: 01 de Março de 2009.

ALLEN, K. R. Endodontic treatment of primary teeth. **Aust Dent J.** North Sidney, v. 24, n. 5, p. 347-51, Oct. 1979.

ALMEIDA-FILHO, N.; ROUQUAYROL, M. Z. Desenhos de pesquisa em Epidemiologia. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA-FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. São Paulo: Medsi, 2003. Cap.6, p. 149-169.

ALTMAN, D. G. et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. **Ann Intern Med.** Philadelphia, v. 134, n. 8, p. 663-94, Apr 17. 2001.

AMINABADI, N. A. et al. Study of root canal accessibility in human primary molars. **J Oral Sci.** Tokyo, v. 50, n. 1, p. 69-74, Mar. 2008.

ANDIA-MERLIN, R. Y.; ARANA-CHAVES, V. E. Resorption root surfaces of primary molar teeth extracted by chronic pulpitis and interadicular lesion observed by scanning electron microscopy. **J Dent Res.** Alexandria, v. 74, n. 3, p. 810. 1995.

AZEVEDO, A. C. **Estudo clínico controlado e randomizado de tratamento endodôntico em dentes decíduos anteriores utilizando hipoclorito de sódio a**

1,0% seguido ou não pelo ácido cítrico a 6,0%: acompanhamento de 12 meses. 2007. 90 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia - Área de concentração: Odontopediatria) - Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007.

AZEVEDO, C. P. et al. Efetividade das técnicas de pulpectomia em dentes decíduos: uma revisão de literatura. **Arquivos em Odontologia.** Belo Horizonte. No prelo.

AZEVEDO, C. P.; PRIMO, L. G. Remoção de smear layer e técnicas de pulpectmia em dentes decíduos utilizadas por pós-graduandos no Rio de Janeiro (RJ). **Braz Oral Res.** São Paulo, v. 19, n. suppl, p. 222 (Resumo Pb154). 2005.

BAGORDO, F. et al. [Evaluation of the bactericidal activity of a disinfectant containing sodium hypochlorite (Amiclor)]. **Ann Ig.** Rome, v. 15, n. 6, p. 885-94, Nov-Dec. 2003.

BARCELOS, R. **Estudo *in vitro* da Efetividade de Substâncias Químicas Auxiliares no Preparo Químico-Mecânico de Canais Radiculares de Dentes Decíduos Anteriores Contaminados com *Enterococcus faecalis***. 2002. 167 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia - Área de Concentração: Odontopediatria) - Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002.

BARCELOS, R. et al. Root canal therapy in deciduous teeth: Clinical behaviors and evaluation. **J Dent Res.** Alexandria, n. 4, p. 1109-1109, Apr. 2001.

BARR, E. S. et al. A retrospective radiographic evaluation of primary molar pulpectomies. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 13, n. 1, p. 4-9, Jan-Feb. 1991.

_____. Use of nickel-titanium rotary files for root canal preparation in primary teeth. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 21, n. 7, p. 453-4, Nov-Dec. 1999.

_____. Use of nickel-titanium rotary files for root canal preparation in primary teeth. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 22, n. 1, p. 77-8, Jan-Feb. 2000.

BARROSO, L. S. et al. Microorganisms growth in endodontic citric-acid solutions with and without microbiological stabilizer. **J Endod.** Baltimore, v. 30, n. 1, p. 42-4, Jan. 2004.

BAUMGARTNER, J. C.; MADER, C. L. A scanning electron microscopic evaluation of four root canal irrigation regimens. **J Endod.** Baltimore, v. 13, n. 4, p. 147-57, Apr. 1987.

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

BENGTSON, A. L.; BENGTSON, N. G. Efeito da instrumentação endodôntica em molares decíduos. **Rev Assoc Paul Cir Dent.** São Paulo, v. 47, n. 5, p. 1149-1154. 1993.

BERGENHOLTZ, G.; SPANGBERG, L. Controversies in Endodontics. **Crit Rev Oral Biol Med.** Boca Raton, v. 15, n. 2, p. 99-114. 2004.

BOLAN, M.; ROCHA, M. J. Histopathologic study of physiological and pathological resorptions in human primary teeth. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.** St. Louis, v. 104, n. 5, p. 680-5, Nov. 2007.

BRASIL. Resolução 196 de 10 de outubro de 1996: **Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. Conselho Nacional de Saúde, Brasília: Ministério da Saúde, p. 9. 1996.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação Nacional de Saúde Bucal. **Projeto SB Brasil 2003: condições de saúde bucal da população brasileira 2002-2003: resultados principais**. Relatório. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. 68 p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde: **Legislação Estruturante do SUS**. Brasília: CONASS, p. 528. 2007.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação Nacional de Saúde Bucal. **Diretrizes da Política Nacional de Saúde Bucal**. Diretrizes. Brasília: Ministério da Saúde, 2009a. 16 p.

_____. Constituição Federal (1988): **Vade Mecun RT**. São Paulo: Revista dos Tribunais, p. 73. 2009b.

BRISENO, B. M. et al. Efficacy of different irrigation methods and concentrations of root canal irrigation solutions on bacteria in the root canal. **Endod Dent Traumatol.** Copenhagen, v. 8, n. 1, p. 6-11, Feb. 1992.

BYSTROM, A.; SUNDQVIST, G. The antibacterial action of sodium hypochlorite and EDTA in 60 cases of endodontic therapy. **Int Endod J.** Oxford, v. 18, n. 1, p. 35-40, Jan. 1985.

CALAS, P. et al. In vitro adhesion of two strains of Prevotella nigrescens to the dentin of the root canal: the part played by different irrigation solutions. **J Endod.** Baltimore, v. 24, n. 2, p. 112-5, Feb. 1998.

_____. In vitro attachment of Streptococcus sanguis to the dentin of the root canal. **J Endod.** Baltimore, v. 20, n. 2, p. 71-4, Feb. 1994.

CAMP, J. H. Pulp therapy for primary and young permanent teeth. **Dent Clin North Am.** Philadelphia, v. 28, n. 4, p. 651-68, Oct. 1984.

_____. Overviews of pediatric-endodontics. **Alpha Omegan.** New York, v. 84, n. 2, p. 26-7, Fall. 1991.

CANOGLU, H. et al. Comparison of conventional, rotary, and ultrasonic preparation, different final irrigation regimens, and 2 sealers in primary molar root canal therapy. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 28, n. 6, p. 518-23, Nov-Dec. 2006.

CANTEL, S. et al. Saponification of esters of chiral alpha-amino acids anchored through their amine function on solid support. **J Pept Sci.** Chichester, West Sussex, UK, v. 10, n. 6, p. 326-8, Jun. 2004.

CERGNEUX, M. et al. The influence of the smear layer on the sealing ability of canal obturation. **Int Endod J.** Oxford, v. 20, n. 5, p. 228-32, Sep. 1987.

CHAWLA, H. S. et al. Calcium hydroxide as a root canal filling material in primary teeth--a pilot study. **J Indian Soc Pedod Prev Dent.** Chandigarh, v. 16, n. 3, p. 90-2, Sep. 1998.

_____. 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.** Chandigarh, v. 26, n. 2, p. 53-8, Jun. 2008.

COCCIA, C. T. A clinical investigation of root resorption rates in reimplanted young permanent incisors: a five-year study. **J Endod.** Baltimore, v. 6, n. 1, p. 413-20, Jan. 1980.

COLL, J. A. et al. Evaluation of a one-appointment formocresol pulpectomy technique for primary molars. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 7, n. 2, p. 123-9, Jun. 1985.

_____. An evaluation of pulpal therapy in primary incisors. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 10, n. 3, p. 178-84, Sep. 1988.

COLL, J. A.; SADRIAN, R. Predicting pulpectomy success and its relationship to exfoliation and succedaneous dentition. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 18, n. 1, p. 57-63, Jan-Feb. 1996.

CULLEN, C. L. Endodontic therapy of deciduous teeth. **Compend Contin Educ Dent.** Newtown, v. 4, n. 4, p. 302-6, 308, Jul-Aug. 1983.

CUNHA, C. B. et al. Soluções irrigadoras e Materiais Obturadores Utilizados na Terapia Endodôntica de Dentes Decíduos. **Pesq Bras Odontoped Clin Integr.** João Pessoa, v. 5, n. 1, p. 75-83, Jan.-Abr. 2005.

CUNHA, C. B. C. S. **Adaptação de pastas obturadoras nos canais radiculares de dentes decíduos anteriores**. 2005. 82 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia - Área de Concentração: Odontopediatria) - Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

DRAKE, D. R. et al. Bacterial retention in canal walls in vitro: effect of smear layer. **J Endod.** v. 20, n. 2, p. 78-82, Feb. 1994.

DUGGAL, M. S.; DAY, P. F. Tratamento da cárie dentária na dentição decídua. In: WELBURY, R. R. *et al*. **Odontopediatria**. Rio de Janeiro, 2007. Cap.8, p. 145-172.

DUMMETT JR., C. O.; KOPEL, H. M. Pediatric Endodontics. In: INGLE, J. I.; BAKLAND, L. K. **Endodontics**. Hamilton: BC Decker Inc., 2002. Cap.17, p. 861-902.

DUNSTON, B.; COLL, J. A. A survey of primary tooth pulp therapy as taught in US dental schools and practiced by diplomates of the American Board Of Pediatric Dentistry. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 30, n. 1, p. 42-8, Jan-Feb. 2008.

EICKHOLZ, P. et al. Subgingival topical doxycycline versus mechanical debridement for supportive periodontal therapy: a single blind randomized controlled two-center study. **Am J Dent.** San Antonio, v. 18, n. 6, p. 341-6, Dec. 2005.

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

ESTRELA, C.; FIGUEIREDO, J. A. Preparo do canal Radicular. In: MÉDICAS, A. **Endodontia - Princípios Biológicos e Mecânicos**. Rio de Janeiro, 1999. Cap.15, p. 494-495.

FARIA, G. et al. Dentes decíduos com lesão periapical: microbiota, eficácia do preparo biomecânico e do curativo de demora. **Pesqui Odontol Bras.** São Paulo, v. 15, n. Supll (resumo B175), p. 152-152. 2001.

FEITOSA, S. et al. The psychosocial effects of severe caries in 4-year-old children in Recife, Pernambuco, Brazil. **Cadernos de Saúde Pública.** São Paulo, v. 21, p. 1550-1556. 2005.

FIDALGO, T. K. et al. Citotoxidade de diferentes concentrações de Hipoclorito de Sódio sobre osteoblastos humanos. **RGO.** Porto Alegre. No prelo.

FLAITZ, C. M. et al. Radiographic evaluation of pulpal therapy for primary anterior teeth. **ASDC J Dent Child.** Chicago, v. 56, n. 3, p. 182-5, May-Jun. 1989.

FUKS, A. B. Pulp therapy for the primary and young permanent dentitions. **Dent Clin North Am.** Philadelphia, v. 44, n. 3, p. 571-96, vii, Jul. 2000.

FUKS, A. B.; EIDELMAN, E. Pulp therapy in the primary dentition. **Curr Opin Dent.** Philadelphia, v. 1, n. 5, p. 556-63, Oct. 1991.

FUKS, A. B. et al. Root fillings with Endoflas in primary teeth: a retrospective study. **J Clin Pediatr Dent.** Birmingham, v. 27, n. 1, p. 41-5, Fall. 2002.

GARCIA-GODOY, F. Evaluation of an iodoform paste in root canal therapy for infected primary teeth. **ASDC J Dent Child.** Chicago, v. 54, n. 1, p. 30-4, Jan.-Feb. 1987.

GESI, A. et al. Incidence of periapical lesions and clinical symptoms after pulpectomy--a clinical and radiographic evaluation of 1- versus 2-session treatment. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.** St. Louis, v. 101, n. 3, p. 379-88, Mar. 2006.

GOMES, A. M. M. et al. Avaliação microbiológica do preparo biomecânico e de uma pasta obturadora de canais de dentes decíduos. **Rev Odontopediatr.** São Paulo, v. 5, n. 3, p. 93-101, Jul.-Set. 1997.

GÖTZE, G. R. **Avaliação de dentes decíduos anteriores submetidos a tratamento do canal radicular utilizando ácido cítrico como agente irrigante**. 2005. 93 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia - Área de concentração: Odontopediatria) - Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005.

GÖTZE, G. R. et al. Effect of the sodium hypochlorite and citric acid association on smear layer removal of primary molars. **Braz Oral Res.** São Paulo, v. 19, n. 4, p. 261-6, Oct-Dec. 2005.

GOULD, J. M. Root canal therapy for infected primary molar teeth--preliminary report. **ASDC J Dent Child.** Chicago, v. 39, n. 4, p. 269-73, Jul-Aug. 1972.

GROSSMAN, L. I. Irrigation o root canals. **J Am Dent Assoc.** Chicago, v. 30, n. 12, p. 1915-1917, Dec. 1943.

GUEDES-PINTO, A. C. Tratamento endodôntico em dentes decíduos. [Endodontical treatment in deciduous teeth]. In: GUEDES-PINTO, A. C. **Odontopediatria**. São Paulo: Santos, 2003, p. 553-573.

GUEDES-PINTO, A. C. et al. Tratamento endodôntico de dentes decíduos com polpa mortificada. **Rev Assoc Paul Cir Dent.** São Paulo, v. 35, n. 3, p. 240-245, mai./jun. 1981.

GUELMANN, M. et al. Pulpectomies in primary incisors using three delivery systems: an in vitro study. **J Clin Pediatr Dent.** Birmingham, v. 28, n. 4, p. 323-6, Summer. 2004.

GUIDA, A. Mechanism of action of sodium hypochlorite and its effects on dentin. **Minerva Stomatol.** Torino, v. 55, n. 9, p. 471-82, Sep. 2006.

GUIMARÃES, L. F. **Análise da capacidade desmineralizadora e da citotoxicidade do ácido cítrico em diferentes concentrações**. 2007. 83 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia - Área de Concentração: Odontopediatria) - Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007.

GUIMARÃES, L. F. et al. Análise da citotoxicidade do ácido cítrico em osteoblastos humanos através da incorporação de timidina tritiada. **Braz Oral Res.** São Paulo, v. 19, n. Supp (Proceedings of the 22nd Annual SBPqO Meeting), p. 177-177. 2005.

HAND, R. E. et al. Analysis of the effect of dilution on the necrotic tissue dissolution property of sodium hypochlorite. **J Endod.** Baltimore, v. 4, n. 2, p. 60-4, Feb. 1978.

HARRISON, J. W.; HAND, R. E. The effect of dilution and organic matter on the anti-bacterial property of 5.25% sodium hypochlorite. **J Endod.** Baltimore, v. 7, n. 3, p. 128-32, Mar. 1981.

HARTSOOK, J. T. Pulpal therapy in primaryand young permanent teeth. **Dent Clin North Am.** Philadelphia, p. 377-89, Jul. 1966.

HASHIM, R. et al. Dental caries experience and use of dental services among preschool children in Ajman, UAE. **Int J Paediatr Dent.** Oxford, v. 16, n. 4, p. 257-62, Jul. 2006.

HAZNEDAROGLU, F. Efficacy of various concentrations of citric acid at different pH values for smear layer removal. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.** St. Louis, v. 96, n. 3, p. 340-4, Sep. 2003.

HEGGERS, J. P. et al. Bactericidal and wound-healing properties of sodium hypochlorite solutions: the 1991 Lindberg Award. **J Burn Care Rehabil.** v. 12, n. 5, p. 420-4, Sep-Oct. 1991.

HIBBARD, E. D.; IRELAND, R. L. Morphology of the root canals of the primary molar teeth. **ASDC J Dent Child.** Chicago, v. 24, n. 4, p. 250-257. 1957.

HICKEL, R. et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. **Clin Oral Investig.** Berlin, v. 11, n. 1, p. 5-33, Mar. 2007.

HOBSON, P. The value of an intact deciduous arch. **Br Dent J.** London, v. 129, n. 4, p. 175, Aug 18. 1970.

HOLAN, G.; FUKS, A. B. A comparison of pulpectomies using ZOE and KRI paste in primary molars: a retrospective study. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 15, n. 6, p. 403-7, Nov-Dec. 1993.

HOLAN, G. et al. Effect of root canal infection and treatment of traumatized primary incisors on their permanent successors. **Endod Dent Traumatol.** Copenhagen, v. 8, n. 1, p. 12-5, Feb. 1992.

HUQUE, J. et al. Bacterial eradication from root dentine by ultrasonic irrigation with sodium hypochlorite. **Int Endod J.** v. 31, n. 4, p. 242-50, Jul. 1998.

JADAD, A. R. et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? **Control Clin Trials.** New York, v. 17, n. 1, p. 1-12, Feb. 1996.

JOKINEN, M. A. et al. Clinical and radiographic study of pulpectomy and root canal therapy. **Scand J Dent Res.** Copenhagen, v. 86, n. 5, p. 366-73, Sep. 1978.

JUDD, P.; KENNY, D. Non-aldehyde pulpectomy technique for primary teeth. A formocresol pulpotomy alternative. **Ont Dent.** Toronto, v. 68, n. 8, p. 25-8, 32, Oct. 1991.

KEREKES, K.; TRONSTAD, L. Long-term results of endodontic treatment performed with a standardized technique. **J Endod.** Baltimore, v. 5, n. 3, p. 83-90, Mar. 1979.

KHEDMAT, S.; SHOKOUHINEJAD, N. Comparison of the efficacy of three chelating agents in smear layer removal. **J Endod.** Baltimore, v. 34, n. 5, p. 599-602, May. 2008.

KRAMER, P. F. et al. Estado atual da terapia pulpar nas universidades brasileiras - pulpotomia e pulpectomia em dentes decíduos. **J Bras Odontoped Odonto Bebê.** Curitiba, v. 3, n. 3, p. 222-233, Maio/Jun. 2000.

LEONARDO, M. R.; HOLLAND, R. Healing process after vital pulp extirpation and immediate root canal filling with calcium hydroxide. Histological study in human teeth. **Rev Fac Odontol Aracatuba.** Araçatuba, v. 3, n. 2, p. 159-69. 1974.

LOEL, D. A. Use of acid cleanser in endodontic therapy. **J Am Dent Assoc.** Chicago, v. 90, n. 1, p. 148-51, Jan. 1975.

LOPES, H. P. et al. Preparo químico-mecânico dos canais radiculares. In: LOPES, C. H.; SIQUEIRA, J. F., JR. **Endodontia: princípios e técnicas**. Rio de Janeiro: Medsi, 1999. Cap.17, p. 321-322.

LOVE, R. M. et al. Penetration of smeared or nonsmeared dentine by Streptococcus gordonii. **Int Endod J.** Oxford, v. 29, n. 1, p. 2-12, Jan. 1996.

MANI, S. A. et al. Evaluation of calcium hydroxide and zinc oxide eugenol as root canal filling materials in primary teeth. **ASDC J Dent Child.** Chicago, v. 67, n. 2, p. 142-7, 83, Mar-Apr. 2000.

MCDONALD, R. E. et al. Treatment of deep caries, vital pulp exposure and pulpless teeth. In: RUDOLPH, P.; PENDILL, J. **Dentistry for the child and adolescent**. Missouri: Mosby, 2004. Cap.19, p. 388-412.

MERYON, S. D.; JAKEMAN, K. J. The effects in vitro of zinc released from dental restorative materials. **Int Endod J.** Oxford, v. 18, n. 3, p. 191-8, Jul. 1985.

MOHER, D. et al. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. **Jama.** Chicago, v. 285, n. 15, p. 1992-5, Apr 18. 2001.

MOODNIK, R. M. et al. Efficacy of biomechanical instrumentation: a scanning electron microscopic study. **J Endod.** Baltimore, v. 2, n. 9, p. 261-6, Sep. 1976.

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

MOSKOVITZ, M. et al. Success rate of root canal treatment in primary molars. **J Dent.** Bristol, v. 33, n. 1, p. 41-7, Jan. 2005.

NADIN, G. et al. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth (Cochrane Review). In: SOFTWARE, U. **The Cochrane Library**. Oxford Update Software, 2008. Disponível em:<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/show.php?db=reviews&mfn=1648&id=&lang=pt&dblang=&lib=COC&print=yes>. Acesso: 22 de Abril de 2009.

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.** Chandigarh, v. 18, n. 1, p. 1-10, Mar. 2000.

NARVAI, P. C. et al. [Dental caries in Brazil: decline, polarization, inequality and social exclusion]. **Rev Panam Salud Publica.** Washington, v. 19, n. 6, p. 385-93, Jun. 2006.

NEDLEY, M. P. The pulpectomy in primary teeth. **J Mich Dent Assoc.** Lansing, v. 84, n. 8, p. 38-42, Aug. 2002.

NELSON-FILHO, P. et al. Efficacy of SmearClear and ethylenediaminetetraacetic acid for smear layer removal in primary teeth. **J Dent Child.** Chicago, v. 76, n. 1, p. 74-7, Jan-Apr. 2009.

NURKO, C.; GARCIA-GODOY, F. Evaluation of a calcium hydroxide/iodoform paste (Vitapex) in root canal therapy for primary teeth. **J Clin Pediatr Dent.** Birmingham, v. 23, n. 4, p. 289-94, Summer. 1999.

OGUNTEBI, B. R. et al. Postoperative pain incidence related to the type of emergency treatment of symptomatic pulpitis. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol.** St. Louis, v. 73, n. 4, p. 479-83, Apr. 1992.

OJEDA LEÓN, S.; RIVERA, P. Pulpectomía en dientes temporales. **ADM.** Mexico City, v. 42, n. 2, p. 40-42, mar.-abr. [Spanish]. 1985.

ORSTAVIK, D.; HAAPASALO, M. Disinfection by endodontic irrigants and dressings of experimentally infected dentinal tubules. **Endod Dent Traumatol.** v. 6, n. 4, p. 142-9, Aug. 1990.

OZALP, N. et al. Evaluation of various root canal filling materials in primary molar pulpectomies: an in vivo study. **Am J Dent.** San Antonio, v. 18, n. 6, p. 347-50, Dec. 2005.

PAYNE, R. G. et al. Two-year outcome study of zinc oxide-eugenol root canal treatment for vital primary teeth. **J Can Dent Assoc.** Ottawa, v. 59, n. 6, p. 528-30, 533-6, Jun. 1993.

PENESIS, V. A. et al. Outcome of one-visit and two-visit endodontic treatment of necrotic teeth with apical periodontitis: a randomized controlled trial with one-year evaluation. **J Endod.** Baltimore, v. 34, n. 3, p. 251-7, Mar. 2008.

PITONI, C. M. **Micromorfologia da dentina radicular de dentes decíduos submetidos a instrumentação e irrigação endodôntica**. 2001. 92 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Faculdade de Odontologia, Universidade do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2001.

PRAKASH, R. et al. Endodontic management of taurodontic teeth. **Indian J Dent Res.** Ahmedabad, v. 16, n. 4, p. 177-81, Oct-Dec. 2005.

PRIMO, L. **Avaliação da efetividade de soluções irrigadoras na remoção da "*smear layer*" radicular de dentes decíduos anteriores**. 2000. 131 f. Tese (Doutorado em Odontologia - Odontopediatria) - Faculdade de Odontologia, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.

PRIMO, L. G. et al. Efficacy of irrigating solutions in removing radicular smear layer from anterior primary teeth. **J Dent Res.** Alexandria, v. 81, p. A411-A411, Mar. 2002.

PRIMOSCH, R. E. et al. A retrospective assessment of zinc oxide-eugenol pulpectomies in vital maxillary primary incisors successfully restored with composite resin crowns. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 27, n. 6, p. 470-7, Nov-Dec. 2005.

_____. Primary tooth pulp therapy as taught in predoctoral pediatric dental programs in the United States. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 19, n. 2, p. 118-22, Mar-Apr. 1997.

PUPPIN-RONTANI, R. M.; PETERS, C. F. Tratamento endodôntico de dentes decíduos. II. Emprego do tricresol-formalina como curativo intracanal. **Rev Assoc Paul Cir Dent.** São Paulo, v. 44, n. 1, p. 37-39, Jan-Fev. 1990.

PUPPIN-RONTANI, R. M. et al. Tratamento endodôntico de dentes decíduos: emprego do formocresol como medicação de espera. [Endodontic treatment in deciduous teeth using formocresol as expect medication]. **Rev Assoc Paul Cir Dent.** São Paulo, v. 43, n. 2, p. 62-64, mar.-abr. 1989.

REDDY, V. V.; FERNANDES. Clinical and radiological evaluation of zinc oxide-eugenol and Maisto's paste as obturating materials in infected primary teeth--nine months study. **J Indian Soc Pedod Prev Dent.** Chandigarh, v. 14, n. 2, p. 39-44, Jun. 1996.

REYES, A. D.; REINA, E. S. Root canal treatment in necrotic primary molars. **J Pedod.** Birmingham, v. 14, n. 1, p. 36-9, Fall. 1989.

REZENDE, F. M. et al. A prospective study of dentoalveolar trauma at the Hospital das Clinicas, Sao Paulo University Medical School. **Clinics.** São Paulo, v. 62, n. 2, p. 133-8, Apr. 2007.

RIBEIRO, A. G. et al. Cárie precoce na infância: prevalência e fatores de risco em pré-escolares, aos 48 meses, na cidade de João Pessoa, Paraíba, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública.** São Paulo, v. 21, p. 1695-1700. 2005.

RIBEIRO, R. A. A. et al. Tratamento pulpar de dentes decíduos. [Pulp treatment in deciduous teeth]. In: CORRÊA, M. S. N. P. **Odontopediatria na primeira infância**. São Paulo: Santos, 1998, p. 473-498.

RIFKIN, A. A simple, effective, safe technique for the root canal treatment of abscessed primary teeth. **ASDC J Dent Child.** Chicago, v. 47, n. 6, p. 435-41, Nov-Dec. 1980.

RIHS, L. B. et al. Atividade de cárie na dentição decídua, Indaiatuba, São Paulo, Brasil, 2004. **Cadernos de Saúde Pública.** São Paulo, v. 23, p. 593-600. 2007.

ROCHA, M. J.; CARDOSO, M. Federal University of Santa Catarina endodontic treatment of traumatized primary teeth - part 2. **Dent Traumatol.** Copenhagen, v. 20, n. 6, p. 314-26, Dec. 2004.

_____. Survival analysis of endodontically treated traumatized primary teeth. **Dent Traumatol.** Copenhagen, v. 23, n. 6, p. 340-7, Dec. 2007.

RODD, H. D. et al. Pulp therapy for primary molars. **Int J Paediatr Dent.** Oxford, v. 16 Suppl 1, p. 15-23, Sep. 2006.

ROSENDAHL, R.; WEINERT-GRODD, A. Root canal treatment of primary molars with infected pulps using calcium hydroxide as a root canal filling. **J Clin Pediatr Dent.** Birmingham, v. 19, n. 4, p. 255-8, Summer. 1995.

ROUQUAYROL, M. Z.; GOLDBAUM, M. Epidemiologia, História Natural e Prevenção de Doenças. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA-FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. São Paulo: Medsi, 2003. Cap.2, p. 15-30.

RUVIERE, D. B. et al. Assessment of the microbiota in root canals of human primary teeth by checkerboard DNA-DNA hybridization. **J Dent Child.** Chicago, v. 74, n. 2, p. 118-23, May-Aug. 2007.

SADRIAN, R.; COLL, J. A. A long-term followup on the retention rate of zinc oxide eugenol filler after primary tooth pulpectomy. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 15, n. 4, p. 249-53, Jul-Aug. 1993.

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

SALAMA, F. S. et al. Anatomy of primary incisor and molar root canals. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 14, n. 2, p. 117-8, Mar-Apr. 1992.

SARI, S.; OKTE, Z. Success rate of Sealapex in root canal treatment for primary teeth: 3-year follow-up. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.** St. Louis, v. 105, n. 4, p. e93-6, Apr. 2008.

SCELZA, M. F. A utilização do ácido cítrico a 10% em condutos raiculares (estudo *"in vitro"*). **Rev Bras Odontol.** Rio de Janeiro, v. 43, n. 3, p. 25-32. 1986.

SCELZA, M. F. et al. Efficacy of final irrigation--a scanning electron microscopic evaluation. **J Endod.** Baltimore, v. 26, n. 6, p. 355-8, Jun. 2000.

_____. Cytotoxic effects of 10% citric acid and EDTA-T used as root canal irrigants: an in vitro analysis. **J Endod.** Baltimore, v. 27, n. 12, p. 741-3, Dec. 2001.

SCHEFFER, O. L. et al. Avaliação da possibilidade do preparo biomecânico dos condutos radiculares em molares decíduos. **Dens.** Curitiba, v. 1, n. 5, p. 147-153. 1973.

SHIH, M. et al. The bactericidal efficiency of sodium hypochlorite as an endodontic irrigant. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol.** St. Louis, v. 29, n. 4, p. 613-9, Apr. 1970.

SILVA, L. A. B. et al. Tratamento endodôntico de dentes decíduos portadores de necrose pulpar e lesão periapical crônica (Necropulpectomia II). In: ASSED, S. **Odontopediatria: bases científicas para a prática clínica**. São Paulo: Artes Médicas, 2005. Cap.19, p. 675-740.

SIQUEIRA, J. F., JR. et al. Antibacterial effects of endodontic irrigants on black-pigmented gram-negative anaerobes and facultative bacteria. **J Endod.** Baltimore, v. 24, n. 6, p. 414-6, Jun. 1998.

_____. Mechanical reduction of the bacterial population in the root canal by three instrumentation techniques. **J Endod.** Baltimore, v. 25, n. 5, p. 332-5, May. 1999.

_____. Bacterial reduction in infected root canals treated with 2.5% NaOCl as an irrigant and calcium hydroxide/camphorated paramonochlorophenol paste as an intracanal dressing. **J Endod.** Baltimore, v. 33, n. 6, p. 667-72, Jun. 2007.

SIQUEIRA, J. F., JR.; ROCAS, I. N. Clinical implications and microbiology of bacterial persistence after treatment procedures. **J Endod.** v. 34, n. 11, p. 1291-1301 e3, Nov. 2008.

SIQUEIRA, J. F., JR.; ROÇAS, I. N. Clinical implications and microbiology of bacterial persistence after treatment procedures. **J Endod.** Baltimore, v. 34, n. 11, p. 1291-1301 e3, Nov. 2008.

SIQUEIRA, J. F., JR. et al. Chemomechanical reduction of the bacterial population in the root canal after instrumentation and irrigation with 1%, 2.5%, and 5.25% sodium hypochlorite. **J Endod.** Baltimore, v. 26, n. 6, p. 331-4, Jun. 2000.

_____. Efficacy of instrumentation techniques and irrigation regimens in reducing the bacterial population within root canals. **J Endod.** Baltimore, v. 28, n. 3, p. 181-4, Mar. 2002.

SJOGREN, U. et al. Factors affecting the long-term results of endodontic treatment. **J Endod.** Baltimore, v. 16, n. 10, p. 498-504, Oct. 1990.

SMITH, J. J.; WAYMAN, B. E. An evaluation of the antimicrobial effectiveness of citric acid as a root canal irrigant. **J Endod.** Baltimore, v. 12, n. 2, p. 54-8, Feb. 1986.

SOUSA-NETO, M. D. et al. Treatment of middle-apical level root fracture in necrotic teeth. **Aust Endod J.** Melbourne, v. 26, n. 1, p. 15-8, Apr. 2000.

SPANGBERG, L. et al. Biologic effects of dental materials. 3. Toxicity and antimicrobial effect of endodontic antiseptics in vitro. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol.** v. 36, n. 6, p. 856-71, Dec. 1973.

STRINDBERG, L. Z. The dependence of the results of pulp therapy on certain factors. **Acta Odontol Scand.** Norway, v. 14, n. Suppl 21, p. 1-175. 1956.

SUMI, Y. et al. Ultrasonic root-end preparation: clinical and radiographic evaluation of results. **J Oral Maxillofac Surg.** Philadelphia, v. 54, n. 5, p. 590-3, May. 1996.

SUSIN, C.; RÖSING, C. K. Entendendo o Conhecimento Científico. In: SUSIN, C.; RÖSING, C. K. **Odontologia Baseada em Evidências**. Canoas: ULBRA, 1999. Cap.1, p. 33-57.

SUZUKI, H. et al. Comparison of the effects of an ACE inhibitor and alphabeta blocker on the progression of renal failure with left ventricular hypertrophy: preliminary report. **Hypertens Res.** Toyonaka, v. 24, n. 2, p. 153-8, Mar. 2001.

SWEET, C. A. Procedure for treatment of exposed and pulpless deciduous teeth. **J Am Dent Assoc.** Chicago, v. 17, p. 1150-1155. 1930.

TANNURE, P. N. **Influência da remoção da *smear layer* no tratamento endodontico de dentes decíduos anteriores: 36 meses de acompanhamento**. 2009. 67 f. Dissertação (Mestrado em Odontologia - Área de concentração: Odontopediatria) - Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

TANNURE, P. N. et al. Histopathologic and SEM analysis of primary teeth with pulpectomy failure. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.** v. 108, n. 1, p. e29-33, Jul. 2009.

TCHAOU, W. S. et al. In vitro inhibition of bacteria from root canals of primary teeth by various dental materials. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 17, n. 5, p. 351-5, Sep-Oct. 1995.

_____. Inhibition of pure cultures of oral bacteria by root canal filling materials. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 18, n. 7, p. 444-9, Nov-Dec. 1996.

THOMAS, A. M. et al. Elimination of infection in pulpectomized deciduous teeth: a short-term study using iodoform paste. **J Endod.** Baltimore, v. 20, n. 5, p. 233-5, May. 1994.

TOMIC-KAROVIC, K.; JELINEK, E. Comparative study of the bacterial flora in the surroundings, the root canals and sockets of deciduous molars. **Int Dent J.** London, v. 21, n. 3, p. 375-88, Sep. 1971.

TORABINEJAD, M.; BAHJRI, K. Essential elements of evidenced-based endodontics: steps involved in conducting clinical research. **J Endod.** Baltimore, v. 31, n. 8, p. 563-9, Aug. 2005.

TRAIRATVORAKUL, C.; CHUNLASIKAIWAN, S. Success of pulpectomy with zinc oxide-eugenol vs calcium hydroxide/iodoform paste in primary molars: a clinical study. **Pediatr Dent.** Chicago, v. 30, n. 4, p. 303-8, Jul-Aug. 2008.

TUNC, E. S. et al. The effect of sodium hypochlorite application on the success of calcium hydroxide pulpotomy in primary teeth. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.** St. Louis, v. 102, n. 2, p. e22-6, Aug. 2006.

VAHDATY, A. et al. Efficacy of chlorhexidine in disinfecting dentinal tubules in vitro. **Endod Dent Traumatol.** Copenhagen, v. 9, n. 6, p. 243-8, Dec. 1993.

VIEIRA, S.; HOSSNE, W. S. Revisão bibliográfica e Meta-análise. In: VIEIRA, S.; HOSSNE, W. S. **Metodologia Científica para a Área da Saúde**. Rio de Janeiro: Campus, 2001. Cap.8, p. 135-154.

WADA, E. H. et al. Estudo comparativo de técnicas de inserção da pasta obturadora de canais de dentes decíduos pulpectomizados. [Comparative study among insertion techniques of obturation pastes for roots canals of pulpectomized primary teetth]. **Rev odontopediatr.** São Paulo, v. 2, n. 3, p. 171-182, jul.-set. 1993.

YACOBI, R. et al. Evolving primary pulp therapy techniques. **J Am Dent Assoc.** Chicago, v. 122, n. 2, p. 83-5, Feb. 1991.

ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Andamento do projeto - CAAE - 1883.0.000.239-06

Título do Projeto de Pesquisa

Contribuição ao estudo da terapia pulpar em Odontopediatria: ensaio clínico utilizando ácido cítrico a 6% em bio e necropulpectomias em dentes decíduos

Situação	Data Inicial no CEP	Data Final no CEP	Data Inicial na CONEP	Data Final na CONEP
Aprovado no CEP	16/10/2006 12:39:09	08/12/2006 17:12:20		

Descrição	Data	Documento	Nº do Doc	Origem
1 - Envio da Folha de Rosto pela Internet	10/10/2006 08:43:19	Folha de Rosto	FR110844	Pesquisador
2 - Recebimento de Protocolo pelo CEP (Check-List)	16/10/2006 12:39:09	Folha de Rosto	1883.0.000.239-06	CEPV
3 - Protocolo Aprovado no CEP	08/12/2006 17:12:20	Folha de Rosto	122/2006	CEP

Voltar

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ODONTOPEDIATRIA E ORTODONTIA
DISCIPLINA DE ODONTOPEDIATRIA

Título do Projeto: Contribuição ao estudo da terapia pulpar em Odontopediatria: ensaio clínico utilizando ácido cítrico a 6% em bio e necropulpectomias em dentes decíduos
Responsável pelo Projeto: Roberta Barcelos Pereira de Souza

A Faculdade de Odontologia da UFRJ irá realizar uma pesquisa intitulada "Contribuição ao estudo da terapia pulpar em Odontopediatria: ensaio clínico utilizando ácido cítrico a 6% em bio e necropulpectomias em dentes decíduos". Esta pesquisa irá avaliar os tratamentos de canal de dentes de leite realizados na clínica de Odontopediatria da FO/UFRJ, utilizando hipoclorito de sódio ou ácido cítrico. O tratamento de canal será realizado sob anestesia local, comum a qualquer procedimentos odontológicos para que não haja dor. Para minimizar qualquer tipo de desconforto ou dor da anestesia, será aplicado previamente anestésico tópico no local. A limpeza e lavagem do canal serão realizadas com as substâncias que estão sendo avaliadas propostas e também utilizará instrumentação dos canais com instrumentos apropriados. Ressalta-se que a criança já estará anestesiada, assim eliminando qualquer desconforto ou dor durante estes procedimentos. Terminado o tratamento os pacientes serão acompanhados através de exames clínicos e radiográficos para avaliação dos tratamentos de canal. Estes exames fazem parte das consultas de revisão dos pacientes e não apresentam custos ou riscos, pois as medidas de proteção, como o uso do avental de chumbo para proteger da radiação serão utilizadas. Os riscos de participar da pesquisa estão relacionados ao insucesso do tratamento, mas se durante a observação for detectada alguma alteração relacionada ao tratamento realizado, os responsáveis serão informados e o tratamento possível à sua resolução será instituído na própria disciplina de Odontopediatria. Além disso, a criança também receberá como benefícios escovação supervisionada, aplicação de flúor e, caso necessite de outros tratamentos relacionados à Odontopediatria, ela também os receberá gratuitamente na Clínica de Odontopediatria da FO/UFRJ. A participação da criança não é obrigatória e caso o responsável ou a criança sintam-se constrangidos antes e durante a realização da mesma poderão desistir de participar qualquer momento. Isto não impedirá que a criança continue recebendo atendimento na Clínica de Odontopediatria da FO/UFRJ. Através desta pesquisa o responsável poderá saber sobre a evolução do tratamento realizado em sua criança. As fichas utilizadas para registro dos dados serão armazenadas por um período de cinco anos sendo destruídas em seguida. Os responsáveis receberão informações atualizadas durante o estudo, ainda que isto possa afetar sua vontade em continuar dele participando. Estas informações poderão ser obtidas através da Dra. Roberta Barcelos pelo tel 2562-2101 ou 2562-2098. Os resultados da pesquisa somente serão divulgados com o objetivo científico, em literatura científica especializada, estando também disponíveis para consulta na Biblioteca Central do Centro de Ciências da Saúde (CCS/UFRJ). As informações obtidas na pesquisa serão apenas manipuladas por membros da equipe do projeto, mantendo-se em caráter confidencial e total sigilo todos os dados que comprometam a privacidade dos participantes. Quaisquer outras informações adicionais que julgar importantes para compreensão do desenvolvimento da pesquisa e poderão ser obtidas no Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto de Estudos e Saúde Coletiva, pelo telefone 2598-9328.

_____ Roberta Barcelos Pereira de Souza (Pesquisadora)

_____ Laura Guimarães Primo (Orientadora da Pequisa)

Eu _____, CPF _____, declaro ter pleno conhecimento do que foi explicado acima e estou de acordo com a participação do menor _____, por quem sou responsável nesta pesquisa. Declaro, ainda, que recebi cópia do presente Termo de Consentimento.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2006.

_____
Representante Legal do sujeito da pesquisa

Testemunhas:

_____
(nome)
CPF

_____
(nome)
CPF

Livros Grátis

(http://www.livrosgratis.com.br)

Milhares de Livros para Download:

Baixar livros de Administração
Baixar livros de Agronomia
Baixar livros de Arquitetura
Baixar livros de Artes
Baixar livros de Astronomia
Baixar livros de Biologia Geral
Baixar livros de Ciência da Computação
Baixar livros de Ciência da Informação
Baixar livros de Ciência Política
Baixar livros de Ciências da Saúde
Baixar livros de Comunicação
Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE
Baixar livros de Defesa civil
Baixar livros de Direito
Baixar livros de Direitos humanos
Baixar livros de Economia
Baixar livros de Economia Doméstica
Baixar livros de Educação
Baixar livros de Educação - Trânsito
Baixar livros de Educação Física
Baixar livros de Engenharia Aeroespacial
Baixar livros de Farmácia
Baixar livros de Filosofia
Baixar livros de Física
Baixar livros de Geociências
Baixar livros de Geografia
Baixar livros de História
Baixar livros de Línguas

Baixar livros de Literatura
Baixar livros de Literatura de Cordel
Baixar livros de Literatura Infantil
Baixar livros de Matemática
Baixar livros de Medicina
Baixar livros de Medicina Veterinária
Baixar livros de Meio Ambiente
Baixar livros de Meteorologia
Baixar Monografias e TCC
Baixar livros Multidisciplinar
Baixar livros de Música
Baixar livros de Psicologia
Baixar livros de Química
Baixar livros de Saúde Coletiva
Baixar livros de Serviço Social
Baixar livros de Sociologia
Baixar livros de Teologia
Baixar livros de Trabalho
Baixar livros de Turismo