

Nashalie Andrade de Alencar

**INFLUÊNCIA DO MÉTODO DE ODONTOMETRIA NA
PULPECTOMIA DE MOLARES DECÍDUOS - ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO**

Tese submetida ao Programa de Pós-
graduação em Odontologia, do Centro
de Ciências da Saúde, da Universidade
Federal de Santa Catarina para a
obtenção do Grau de Doutor em
Odontologia – Área de concentração
Odontopediatria
Orientador: Prof. Dra. Mriane Cardoso
Coorientador: Prof. Dra. Michele
Bolan

Florianópolis
2018

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária
da UFSC.

Alencar , Nathalie Andrade de
Influência do método de odontometria na
pulpectomia de molares decíduos - Ensaio Clínico
Randomizado / Nathalie Andrade de Alencar ;
orientadora, Mariane Cardoso , coorientadora,
Michele Bolan , 2018.
100 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa
Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de
Pós-Graduação em Odontologia, Florianópolis, 2018.

Inclui referências.

1. Odontologia. 2. Pulpectomia. 3. Dente decíduo
. 4. Odontometria. 5. Ensaio Clínico . I. , Mariane
Cardoso . II. , Michele Bolan . III. Universidade
Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação
em Odontologia. IV. Título.

Nashalie Andrade de Alencar

**INFLUÊNCIA DO MÉTODO DE ODONTOMETRIA NA
PULPECTOMIA DE MOLARES DECÍDUOS - ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO**

Esta Tese foi julgada adequada para obtenção do Título de “doutor” e
aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em
Odontologia

Florianópolis, 5 de abril de 2018.



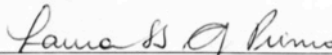
Prof. Dra. Elena Riet Correa Rivero
Coordenadora do Curso

Banca Examinadora:

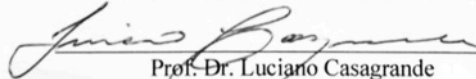


Profa. Dra. Mariane Cardoso
Orientadora

Universidade Federal de Santa Catarina



Profa. Dra. Laura Salignac de Souza Guimarães Primo
Universidade Federal do Rio de Janeiro



Prof. Dr. Luciano Casagrande
Universidade Federal do Rio Grande do Sul



Prof. Dr. Jefferson Luiz Traebert
Universidade do Sul de Santa Catarina

“Seu trabalho vai preencher boa parte da sua vida, e a única maneira de ser verdadeiramente satisfeito é fazer o que acredita ser um ótimo trabalho. E a única maneira de fazer um ótimo trabalho é amar o que você faz”.

Steve Jobs

DEDICATÓRIA

Aos meus queridos e amados pais, **José Peixoto e Noemi**, e meu irmão mais velho, **Cristiano**, que nunca mediram esforços para me proporcionarem sempre o melhor, principalmente nos estudos. Reconheço muito todo apoio que sempre tive. Obrigada por sempre acreditarem em mim e por todo incentivo para seguir em frente e nunca me deixarem desistir dos meus sonhos. Vocês são a minha base, o meu referencial. Sou hoje o reflexo dos ensinamentos de vocês. Eu só alcancei os meus objetivos até aqui, porque tive o apoio de vocês, o amor e o cuidado.

Obrigada por tudo.

Amo demais vocês!

Ao meu querido e amado noivo, **Felipe**, por todo apoio e incentivo nesta jornada acadêmica cheia de dúvidas e incertezas. Inspiro-me na sua determinação, no seu jeito de conduzir as dificuldades da vida, para ser uma pessoa mais confiante. Meu amigo, companheiro e incentivador. Obrigada por sempre acreditar em mim, bem mais do que eu mesma. Nos momentos difíceis, suas sábias palavras, foram as que me tranquilizaram.

Obrigada por todo seu carinho, amor e cuidado.

Amo muito você!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À minha orientadora, **Prof^a. Dr^a. Mariane Cardoso**, obrigada por ter me dado a oportunidade de conduzir este trabalho. Confesso que por vários momentos pensei que eu não conseguiria chegar até aqui. Como nunca vi você duvidar que conseguiríamos, tive forças para seguir em frente. Obrigada por toda a sua dedicação, empenho e esforço nos obstáculos que encontramos para que este trabalho desse certo.

Muito obrigada!

À minha co-orientadora, **Prof^a. Dr^a. Michele Bolan**, obrigada por todo apoio neste trabalho, por ter se dedicado, se disponibilizado sempre que precisei e contribuído para que desse tudo certo.

Muito obrigada!

AGRADECIMENTOS

À Universidade Federal de Santa Catarina, especialmente ao **Programa de Pós-Graduação em Odontologia**, pela oportunidade de aprendizado e por ter feito parte da minha formação profissional.

Aos professores de Odontologia-UFSC, e em especial aos professores do departamento de Odontopediatria-UFSC **Prof^ª. Dr^ª. Mariane Cardoso, Prof^ª. Dr^ª. Michele Bolan, Prof^ª. Dr^ª. Izabel Almeida, Prof. Dr. Ricardo Vieira, Prof^ª. Dr^ª. Joice de Oliveira**, e a psicóloga **Rosamaria Areal**, por todo conhecimento transmitido em seminários, aulas, nas clínicas e pelas palavras de incentivo.

Aos meus amigos de mestrado e doutorado **Ricardo, Bárbara, Jéssica, Apoliana, Carla e Pablo** por todos os momentos que passamos juntos nesta jornada, cada um em um momento diferente da minha trajetória. E, em especial, a minha companheira **Josiane**, pelas angustias, ansiedades e alegrias que compartilhamos juntas. Tornou-se uma grande amiga. Obrigada por todo o seu apoio e carinho.

A **Prof^ª. Dr^ª Ana Paula Beltrame** por toda a sua atenção e disponibilidade em ajudar nos encaminhamentos de pacientes das Unidades de Saúde fora do município de Florianópolis.

À **Secretaria de Saúde de Florianópolis**, por nos ter ajudado nas buscas por pacientes para que esta pesquisa pudesse ser realizada.

Ao **Prof. Dr.^a. Alessandro Loguercio**, por toda colaboração neste trabalho. Sua contribuição foi essencial nos meus momentos de dúvida. Sempre muito dedicado em ajudar da melhor maneira possível.

Muito obrigada!

Ao **Prof. Adriano Borgatto**, pela ajuda fundamental nas análises estatísticas deste estudo. Agradeço sua disponibilidade e atenção.

Às alunas de graduação **Daniele Conti, Clara São Thiago, Amanda Pirath e Marcela Oriano** por toda dedicação e contribuição neste trabalho.

Aos funcionários do Departamento de Odontologia (CCS/UFSC) **Rô, Dai e Nilcéia** por toda ajuda durante os atendimentos na clínica. À secretária da pós-graduação, **Ana Maria**, por toda dedicação nos detalhes que só ela sabe resolver.

A todos os meus “pequenos”, mas muito corajosos **pacientes** e seus responsáveis, por terem aceitado participar desta pesquisa tornando este trabalho possível.

RESUMO

ALENCAR, NA. Influência do método de odontometria na pulpectomia de molares decíduos - Ensaio clínico randomizado. 2018. Tese (Doutorado em Odontologia – Área de Concentração em Odontopediatria) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

OBJETIVO: Verificar, através de um ensaio clínico randomizado, a diferença na mensuração de dois métodos de odontometria, assim como, a sua influência no nível da obturação. **MÉTODO:** 64 crianças entre 5 e 9 anos de idade, com necessidade de pulpectomia em molares decíduos, que buscaram atendimento nas Clínicas de Odontopediatria da Universidade Federal de Santa Catarina e as que foram encaminhadas das Unidades de Saúde de Florianópolis e arredores, foram incluídas após identificação dos critérios de elegibilidade. As crianças incluídas foram divididas randomicamente em blocos em 2 grupos: G1 – Odontometria com radiografia e G2 – Odontometria com localizador foraminais. O estudo constituiu-se de 3 operadores calibrados e cegados. Operador #1 realizou o procedimento clínico, exceto a mensuração eletrônica. Operador #2 realizou mensuração eletrônica e critérios de elegibilidade. Operador #3 realizou mensuração radiográfica e avaliação do nível da obturação. A avaliação da adequação da obturação foi classificada como: 1) curta, 2) aceitável e 3) longa. Teste Alfa de *Cronbach* foi utilizado para avaliar a consistência interna dos operadores nas mensurações. Teste *Kappa* foi realizado para verificar a concordância interna na avaliação do nível da obturação. Os dados foram analisados através do teste de Wilcoxon e da Regressão de Poisson para medidas repetidas. O nível de significância foi fixado em 5%. **RESULTADOS:** Foi obtida alta consistência interna no teste Alfa de *Cronbach* ($\alpha \cong 1$) e teste *Kappa* ($k=0,750$). Foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre as medidas para o canal disto-vestibular e mesio-lingual ($p < 0,05$). Em reação ao nível da obturação, não houve associação com o método de odontometria aplicado ($p > 0,05$). **CONCLUSÃO:** Os localizadores foraminais podem ser usados como um método adicional de mensuração, principalmente nos canais disto-vestibular e meio-lingual. Não há diferença no nível da obturação para pulpectomia realizada com localizador foraminais e com radiografia convencional.

Palavras-chave: Pulpectomia, Dente Decíduo, Odontometria, Ensaio clínico

ABSTRACT

ALENCAR, NA. Influence of length measurement methods in primary molars pulpectomy. 2018. Thesis (PhD program in Dentistry – Concentration Area of Pediatric Dentistry) – Federal University of Santa Catarina, Florianópolis.

OBJECTIVE: To verify, through a randomized clinical trial, the difference of two length measurement methods as well as their influence on the quality of obturation. **METHOD:** 64 children between 5 and 9 years of age, with need for pulpectomy in primary molars, who sought care in the Pediatric Dentistry Clinics of the Federal University of Santa Catarina and those who were referred from the Health Units of Florianópolis and surrounding areas, were included after criteria identification and it's eligibility. The included children were divided by block randomization in 2 groups: G1 – Length measurement with radiography and G2 – Length measurement with apex locator. The study consisted of 3 calibrated and blinded operators. Operator # 1 performed the clinical procedure, except the electronic measurement. Operator # 2 performed electronic measurements and eligibility criteria. Operator # 3 performed radiographic measurements and the evaluation of the obturation's quality. The evaluation of the obturation quality was classified as: 1) short, 2) acceptable and 3) over. *Cronbach's Alpha* test was used to evaluate the internal consistency of the operators in the measurements. *Kappa* test was performed to verify internal agreement in the evaluation of the obturation's quality. Data were analyzed using the Wilcoxon test and Poisson regression for repeated measures. The level of significance was set at 5%. **RESULTS:** High internal consistency in *Cronbach's Alpha* test ($\alpha \cong 1$) and *Kappa* test ($k = 0.750$) was achieved. A statistically significant difference was found between the measurements for the distobuccal and mesiolingual canals ($p < 0.05$). In relation to the quality of the obturation, there was no association with the performed length measurement method ($p > 0.05$). **CONCLUSION:** Apex locator can be used as an additional measurement method, especially in the distobuccal and mesiolingual canals. There is no difference in the quality of obturation for length measurement performed with apex locator and with conventional radiography.

Keywords: Pulpectomy, Primary teeth, Root canal, Clinical trial

LISTA DE GRÁFICOS

Graphic 1. (Artigo 1) Bland-Altman plots shows the mean difference between the two measurements (radiographic and electronic) and 95% confidence limits of the std deviation of the difference of palatal canal for maxillary teeth or distal canal for mandibular teeth.....	49
Graphic 2. (Artigo 1) Bland-Altman plots shows the mean difference between the two measurements (radiographic and electronic) and 95% confidence limits of the std deviation of the difference of mesiobuccal canals for both maxillary and mandibular teeth.....	49
Graphic 3. (Artigo 1) Bland-Altman plots shows the mean difference between the two measurements (radiographic and electronic) and 95% confidence limits of the std deviation of the difference of distobuccal canal for maxillary teeth and mesiolingual canal for mandibular teeth.....	50

LISTA DE FIGURAS

Figure 1 (Artigo 2) - Summarized operators' blindness, randomization and pulpectomy intervention.....	66
Figure 2 (Artigo 2) - Trail Flowchart.....	70

LISTA DE TABELAS

Table 1 (Artigo 1) - Frequencies and percentages of measurement differences between the radiographic and electronic methods.....	48
Table 2 (Artigo 1) - Comparison between radiographic and electronic measurements.....	48
Table 1 (Artigo 2) - Sample distribution.....	71
Table 2 (Artigo 2) - Unadjusted Poisson regression model for repeated variables.....	72

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	27
2. HIPÓTESES	31
3. OBJETIVOS	33
3.1 Geral	33
3.2 Específicos.....	33
4. METODOLOGIA EXPANDIDA	35
4.1 Aspectos éticos	35
4.2 Coleta de dados	35
4.3 Cálculo amostral.....	35
4.4 Critérios de elegibilidade.....	36
4.4.1 Critérios de inclusão	36
4.4.2 Critérios de exclusão	36
4.5 Estudo Piloto	36
4.6 Calibração.....	37
4.6.1 Calibração mensuração radiográfica	37
4.6.2 Calibração mensuração eletrônica	37
4.6.3 Calibração da avaliação do nível da obturação	37
4.7 Operadores do estudo	37
4.8 Radiografia pré-operatória (Operador #1).....	38
4.9 Cegamento da odontometria.....	38
4.10 Randomização das amostras.....	39
4.11 Protocolo da mensuração radiográfica (Operador #3)	39
4.12 Protocolo da mensuração eletrônica (Operador #2)	40
4.13 Protocolo do procedimento de pulpectomia (Operador #1)	40
4.14 Análise do nível da obturação através do exame radiográfico	41
4.15 Análise estatística	41
5. ARTIGO 1	43
6. ARTIGO 2	59
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	79

REFERÊNCIAS.....	81
ANEXO A – Prontuário Odontológico	87
ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	90
ANEXO C – Termo de Assentimento.....	94
ANEXO D – Aprovação CEP.....	95
ANEXO E – Submissão ClinicalTrials.gov.....	100

1. INTRODUÇÃO

A perda prematura de dentes decíduos pode interferir na estética, fonética, mastigação, levar à maloclusão e causar uma perda de espaço que irá interferir na erupção do dente sucessor permanente (OZNURHAN et al., 2015). Logo, é importante preservar a vitalidade pulpar sempre que possível. No entanto, quando isso não for viável, uma alternativa de tratamento é a polpa pode ser totalmente extirpada e o canal preenchido sem comprometer significativamente a função do dente decíduo (FUKS et al., 2012). Apesar dos avanços na prevenção da cárie dentária, a ocorrência de inflamação pulpar irreversível e a perda prematura dos dentes decíduos, continuam sendo problemas comuns na infância (AHMED, 2013). O principal objetivo da Odontopediatria é manter a integridade e a função da dentição decídua até à sua completa esfoliação fisiológica (SEALE; GLICKMAN, 2008), sendo então, a pulpectomia em decíduos com pulpites irreversíveis ou com polpas necróticas uma importante etapa terapêutica (KOSHY; LOVE, 2004). Independentemente das altas taxas de sucesso demonstradas em estudos prévios (BARCELOS et al., 2012; PRAMILA et al., 2015; TANNURE et al., 2012; TRAIRATVORAKUL; CHUNLASIKAIWAN, 2008), a técnica do procedimento de pulpectomia em dentes decíduos ainda necessita de novas investigações. Em dentes decíduos, o sucesso da pulpectomia é dificultado por diversas peculiaridades. Inicialmente, encontra-se dificuldade no diagnóstico da condição pulpar; na obtenção de uma adequada tomada radiográfica para completa visualização da delimitação do bordo apical de cada canal, assim como da reabsorção radicular fisiológica e/ou patológicas desses dentes. Além disso, temos também a sobreposição de estruturas adjacentes (TRAIRATVORAKUL; CHUNLASIKAIWAN, 2008). Existem também outros fatores relacionados com o próprio paciente infantil, tal como, a imaturidade para relatar os sintomas, comprometendo a confiabilidade no diagnóstico da dor como um indicador do grau de inflamação da polpa, o controle de comportamento da criança e a adesão ao tratamento pelos responsáveis, que limitam o tratamento e, certamente, contribuem para a relutância de muitos profissionais em executar este procedimento (OZALP; SAROĞLU; SÖNMEZ, 2005). Quanto a aplicação da técnica de tratamento, as dificuldades são encontradas na morfologia complexa e variada dos canais radiculares que dificultam a remoção de bactérias e toxinas que ali se alojam. Além disso, há a possibilidade de danos ao sucessor permanente decorrentes da instrumentação exagerada dos condutos, bem como decorrentes do

uso dos medicamentos e materiais empregados (PRAMILA et al., 2015; SALAMA et al., 1992). Dentre as etapas para a pulpectomia de dentes decíduos, destaca-se a determinação do comprimento do canal, a odontometria, que apesar de menos destacada nos meios científicos quando comparada ao dente permanente, é um passo muito importante para a obtenção do sucesso no tratamento (HOER; ATTIN, 2004). A odontometria corretamente realizada irá contribuir para uma melhor desinfecção químico-mecânica dos canais radiculares, sem prejudicar os tecidos periapicais adjacentes e o germe do dente permanente e, assim, contribuirá para o sucesso no tratamento. Além disso, diminuirá as chances de ocorrer uma sub ou sobre obturação que também podem interferir no sucesso do tratamento (AHMAD; PANI, 2015). Um dos principais problemas da pulpectomia é identificar e manter o comprimento de trabalho do canal radicular. A radiografia pré-operatória para o diagnóstico do tratamento é de grande relevância, pois permite determinar o comprimento aparente do canal e a visualização da proximidade com as estruturas adjacentes (KIELBASSA et al., 2003). A técnica radiográfica convencional é o método mais aceito e utilizado para determinação do comprimento do canal e fornece informações importantes sobre a anatomia do canal e dos tecidos periapicais (KATZ; MASS; KAUFMAN, 1996). No entanto, possui algumas limitações, às vezes, é difícil obter uma mensuração precisa do comprimento de trabalho através da radiografia devido à sobreposição das raízes e das estruturas anatômicas adjacentes, das variações no forame apical, pois fornece uma imagem bidimensional de um objeto tridimensional, presença de distorções da imagem, exposição a radiação e também devido a colaboração do paciente durante a tomada radiográfica (SUBRAMANIAM; KONDE; MANDANNA, 2005). A determinação do comprimento do canal radicular com localizadores foraminais eletrônicos é bem consolidada nos dentes permanentes (ELAYOUTI; WEIGER; LÖST, 2001; FOUAD; RIVERA; KRELL, 1993). Nos dentes decíduos, a sua utilização permite obter um nível aceitável de precisão na mensuração do comprimento do canal radicular e pode ser utilizado independentemente do estágio da reabsorção radicular, embora seu uso ainda não esteja bem estabelecido na literatura (AHMAD; PANI, 2015). Os localizadores foraminais eletrônicos podem determinar com precisão o forame ou mais exatamente uma área entre o menor e o maior diâmetro do forame principal (LEONARDO et al., 2008). Além disso, é muito útil, principalmente quando a porção apical do canal está escondida por estruturas anatômicas. Por outro lado, existem alguns fatores que podem interferir na precisão dos localizadores apicais

eletrônicos, como o tipo e o tamanho da lima utilizada para mensuração, a solução de irrigação e a condição da polpa (FOUAD; RIVERA; KRELL, 1993; SAITO; YAMASHITA, 1990). Além disso, a mensuração parece ser menos precisa quando o forame apical é imaturo ou muito grande (MENTE et al., 2002). Uma adequada mensuração do comprimento de trabalho é necessária para uma desinfecção e obturação apropriadas. Uma obturação adequada do canal é obtida quando o canal é vedado hermético ao longo do seu comprimento, desde a entrada do canal até o forame. Deve-se eliminar as comunicações entre o periodonto e o sistema de canal radicular, criando uma massa homogênea com o mínimo de espaços vazios e selados hermeticamente (BAWAZIR; SALAMA, 2006; YACOBI et al., 1991). Embora alguns autores sugiram que o comprimento da obturação de canais de dentes decíduos não influencie no sucesso do tratamento (MOSKOVITZ; SAMMARA; HOLAN, 2005); outros estudos suportam a hipótese de que as pulpectomias em dentes decíduos são significativamente mais bem sucedidas quando o canal radicular é preenchido em toda a sua extensão (BARCELOS et al., 2011; BAWAZIR; SALAMA, 2006; COLL; SADRIAN, 1996; HOLAN; FUKS, 1993). A determinação exata do comprimento de trabalho em dentes decíduos é desafiadora devido a mudança contínua na sua forma, dimensão e a posição relativa do forame radicular (BOLAN; ROCHA, 2007; GOERIG; CAMP, 1983). Além disso, uma constrição apical bem definida nem sempre está presente no canal radicular de dentes decíduos (WU; WESSELINK; WALTON, 2000). Estudos *in vitro* (ANGWARAVONG; PANITVISAI, 2009; LEONARDO et al., 2008; NELSON-FILHO et al., 2011; SILVA et al., 2014) e *in vivo* (BHAT; SHETTY; ANANDAKRISHNA, 2017; DANDEMPALLY et al., 2013; OZNURHAN et al., 2015), investigaram a acurácia da odontometria realizada com o auxílio de localizadores foraminais em dentes decíduos. A maioria deles mostrou que o localizador foraminal fornece resultados precisos do comprimento do canal em dentes decíduos (AHMED, 2013; DANDEMPALLY et al., 2013; NELSON-FILHO et al., 2011; ODABAŞ et al., 2011; OZNURHAN et al., 2015; SILVA et al., 2014). Em contrapartida, poucos estudos relataram não encontrar diferença significativa entre o método radiográfico e o com uso do localizador foraminal em pulpectomia de dentes decíduos (BHAT; SHETTY; ANANDAKRISHNA, 2017; NEENA et al., 2011). Uma recente meta-análise realizada para investigar a acurácia dos localizadores foraminais na dentição decídua concluiu que o uso dos localizadores foraminais fornecem um nível mais aceitável de precisão na mensuração do

comprimento dos canais de dentes decíduos quando comparado com a técnica radiográfica (AHMAD; PANI, 2015). No entanto, faltam estudos, especialmente de maior evidencia científica, como os ensaios clínicos randomizados, que correlacionem a precisão na mensuração com a adequação da obturação dos canais de dentes decíduos para investigar não somente se existe uma diferença entre a mensuração radiográfica convencional e eletrônica, como também, sua influencia no tratamento.

2. HIPÓTESES

- Odontometria realizada com auxílio do localizador foraminal fornece uma confiabilidade semelhante do comprimento do dente quando comparado ao método radiográfico convencional.
- Obturação do canal realizada com auxílio do localizador foraminal fornece um nível de obturação semelhante quando comparado ao método radiográfico convencional.

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

Verificar a influência do uso de dois métodos de odontometria, radiográfico e eletrônico, em pulpectomias de molares decíduos.

3.2 Específicos

- Comparar a diferença na mensuração do comprimento do dente na pulpectomia de molares decíduos realizados com os dois métodos de odontometria;
- Comparar radiograficamente o nível da obturação do canal radicular na pulpectomia de molares decíduos realizados com os dois métodos de odontometria;

4. METODOLOGIA EXPANDIDA

O presente estudo seguiu o delineamento de um ensaio clínico randomizado paralelo e foi redigido de acordo com as diretrizes do SPIRIT e CONSORT (CHAN et al., 2015; MOHER et al., 2010). Foi também registrado e aprovado em *clinicaltrials.gov* sob o número de registro NCT03161639 (ANEXO E).

4.1 Aspectos éticos

Este estudo foi submetido ao comitê de ética em pesquisa para apreciação e foi aprovado sob o número 1.450.709 (ANEXO D). Foi realizado um ensaio clínico paralelo, randomizado e triplo-cego (operador, avaliador e paciente) para comparar os métodos de odontometria, radiográfico e eletrônico, assim como, avaliar a influência dos métodos de odontometria no nível da obturação na pulpectomia de molares decíduos. Pacientes entre 5 e 9 anos de idade que buscaram atendimento para pulpectomia de molares decíduos nas clínicas de Odontopediatria da Universidade Federal de Santa Catarina ou aqueles encaminhados pela Secretaria Municipal de Saúde foram submetidos à anamnese e exames clínico e radiográfico, para identificação dos critérios de elegibilidade do estudo. Estes pacientes foram encaminhados diretamente para o pesquisador responsável na clínica de pós-graduação da UFSC.

4.2 Coleta de dados

As questões relacionadas à anamnese foram realizadas por intermédio de entrevista com os responsáveis. Para tanto, foi utilizado como instrumento para coleta de dados, o prontuário odontológico (ANEXO A) abrangendo dados pessoais, história médica e odontológica. O exame clínico intra-bucal das crianças foi realizado na Clínica de Pós-graduação da UFSC, em equipo odontológico, por intermédio de um único examinador previamente treinado. Para o exame clínico intra-bucal foram utilizados espelho clínico, sonda exploradora nº 5 romba e pinça de algodão previamente esterilizados. Tal exame foi realizado dentro das normas de biossegurança (GARBIN et al., 2005).

4.3 Cálculo amostral

O cálculo amostral deste ensaio clínico paralelo e randomizado foi realizado utilizando-se o site: <https://www.sealedenvelope.com> para desfecho binário e equivalente, ou seja, foi considerado que os dois tratamentos comparados são equivalentes. Para isto, com base em dados

de artigos com 24 a 30 meses de preservação, definiu-se um percentual de sucesso de 90% e um limite de equivalência de 25% (BARCELOS et al., 2012; PRAMILA et al., 2015; TANNURE et al., 2012; TRAIRATVORAKUL; CHUNLASIKAIWAN, 2008). Obteve-se desta maneira um amostra final de 64 pacientes.

4.4 Critérios de elegibilidade

4.4.1 Critérios de inclusão

Foi considerado para participação no estudo, crianças de ambos os sexos, na faixa etária dos 5 aos 9 anos de idade, sem comprometimento sistêmico, com indicação de pulpectomia em molar decíduo, cujos pais assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO B) e as crianças o termo de assentimento (ANEXO C).

Os critérios de inclusão analisados clínica e radiograficamente foram: molares decíduos apresentando lesões cariosas ou restaurações defeituosas associados a sinais ou sintomas indicativos de inflamação pulpar irreversível como dor espontânea ou necrose pulpar (presença de abscesso, fístula, edema, lesão periapical ou interradicular) (OZALP; SAROĞLU; SÖNMEZ, 2005; TRAIRATVORAKUL; CHUNLASIKAIWAN, 2008).

4.4.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo molares decíduos que tenham sofrido prévia manipulação dos canais radiculares, com evidência radiográfica de metamorfose calcificante, perfuração de assoalho da 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 (BARCELOS et al., 2012; MCDONALD, 1965; TANNURE et al., 2012).

4.5 Estudo Piloto

Um estudo piloto foi realizado com 5 crianças, antes do início da intervenção clínica do presente estudo. Cinco pulpectomias foram realizadas em sessão única, a fim de padronizar a randomização dos grupos, o cegamento dos operadores, o tempo do procedimento, a intervenção clínica (Operador #1) e os métodos de odontometria (Operador # 2 e #3). Não foi necessário nenhum ajuste importante.

Essas crianças não foram incluídas no presente estudo e todas as pulpectomias foram completamente concluídos.

4.6 Calibração

4.6.1 Calibração mensuração radiográfica

A calibração do terceiro operador, para o método da mensuração radiográfica, foi realizada com 10 radiografias de molares decíduos com indicação de pulpectomia e que não foram incluídas no presente estudo. As radiografias foram medidas uma vez e medidas novamente após 7 dias (Alfa de *Cronbach* = 0,947).

4.6.2 Calibração mensuração eletrônica

A calibração do segundo operador, para o método de mensuração eletrônica, foi realizada com 5 crianças com indicação de pulpectomia em molar decíduo, em duas sessões, com um intervalo de sete dias entre as sessões. Na primeira consulta, após o acesso à câmara pulpar, a mensuração eletrônica foi realizada pela primeira vez. Após um intervalo de sete dias, na segunda consulta, após a remoção da restauração provisória e do curativo de demora com formocresol, a mensuração eletrônica foi realizada novamente (Alfa de *Cronbach* = 0,959). Todas as pulpectomias foram completamente finalizados e estas crianças não foram incluídas no presente estudo.

4.6.3 Calibração da avaliação do nível da obturação

O terceiro operador foi calibrado também para a avaliação radiográfica do nível da obturação. Para isto, 10 radiografias de molares decíduos obturados foram selecionadas. A avaliação foi feita uma vez e repetida após 7 dias (*Kappa* = 0,750). Todas as radiografias utilizadas para esta calibração não estavam associadas ao presente estudo. As radiografias utilizadas foram as dos prontuários de odontopediatria da clínica de graduação da Universidade Federal de Santa Catarina.

4.7 Operadores do estudo

O presente estudo constituiu-se de três operadores. O primeiro operador (Operador #1) realizou as pulpectomias em uma única sessão de acordo com um protocolo pré-definido, exceto a mensuração dos canais radiculares. O segundo operador (Operador #2) realizou a mensuração eletrônica, a randomização das amostras e as avaliações iniciais para os critérios de elegibilidade. O terceiro operador (Operador

#3) realizou a mensuração radiográfica e a avaliação do nível da obturação.

4.8 Radiografia pré-operatória (Operador #1)

Uma radiografia periapical intra-bucal padronizada do dente selecionado no exame clínico prévio foi realizada usando o método convencional da técnica do paralelismo. A distância entre o aparelho de raio-x e o dente; e entre o dente e a película radiográfica, foram padronizadas com o auxílio do posicionador de raio-X Rinn, adaptado (Rinn® Dentisply). A adaptação do posicionador foi um recorte onde o filme é inserido dentro da boca da criança para um formato menor, ajustado de acordo com o tamanho da boca da criança para ficar mais confortável sem alteração na angulação ou distância do feixe radiográfico.

4.9 Cegamento da odontometria

Depois que os critérios de elegibilidade foram realizados (Operador #2), a criança incluída no estudo foi codificada (Operador #1) e antes do procedimento clínico iniciar, realizou-se uma radiografia inicial pré-operatória do elemento selecionado (Operador #1). O terceiro operador calibrado, anteriormente ao procedimento clínico, realizou a medição do comprimento de trabalho radiográfico e registrou-o em um arquivo específico sem o conhecimento dos outros operadores (Operadores # 1 e # 2). Durante o procedimento clínico, no final do acesso à câmara de pulpar, o primeiro operador se retira do ambiente e o segundo operador continua a intervenção. O segundo operador calibrado realiza a medição eletrônica e anota em uma outra ficha específica sem o conhecimento dos outros operadores (Operadores # 1 e # 3). Previamente às mensurações dos canais, os operadores 2 e 3 não sabiam qual método seria utilizado para a intervenção. Em seguida, após as duas medições já terem sido realizadas, o sorteio do elemento era realizado pelo operador 2, para qual o método de medição seria utilizado na intervenção (G1 ou G2). No momento do sorteio e da mensuração eletrônica, o segundo operador estava cegado em relação a mensuração radiográfica. Depois que o segundo operador realizava a medição do comprimento de trabalho eletrônico e o sorteio do grupo, o primeiro operador era informado apenas sobre a o comprimento de trabalho de cada canal sem o conhecimento do método sorteado e que seria utilizado para a medição do canal (G1 ou G2). A partir daí, o primeiro operador continuava o procedimento da pulpectomia.

4.10 Randomização das amostras

Os grupos do presente estudo são: **Grupo 1 (G1) - Grupo radiografia:** Odontometria dos canais através do método radiográfico convencional realizado por único operador treinado (Operador #3); **Grupo 2 (G2) - Grupo localizador foraminal:** Odontometria dos canais por meio de localizador foraminal eletrônico realizada por único operador treinado (Operador #2). Os dentes selecionados foram divididos randomicamente em blocos, cada novo elemento dental que ia ser tratado era alocado para um grupo pré-designado (G1 e G2) através de um sorteio, por um único operador (Operador #2) a saber até o final da pesquisa. A randomização em blocos possibilitou termos ao final da seleção o mesmo número de dentes para cada um dos dois grupos, G1 e G2. O segundo operador, que não estava envolvido na realização da intervenção clínica, realizou a randomização das amostras. A randomização dos grupos foi colocada em um envelope opaco e selado e foi preservada até o momento da intervenção ou da avaliação. O grupo em que o dente foi sorteado para ser tratado (G1 ou G2) foi obtido apenas após a realização das duas mensurações (radiográfica e eletrônica). A mensuração radiográfica foi realizada anteriormente pelo terceiro operador (Operador #3) e foi escrita em um arquivo específico. A mensuração eletrônica foi realizada pelo segundo operador (Operador #2) no momento da intervenção clínica e foi escrita em outro arquivo específico. O primeiro operador, que continuou a realizar a intervenção clínica após a mensuração eletrônica, tinha conhecimento apenas do valor da medida de cada canal para continuar o tratamento e estava cegado quanto ao método de mensuração sorteado até o final do tratamento. No final da intervenção clínica, todas as crianças tratadas tiveram os canais radiculares medidos pelos dois métodos, eletrônico e radiográfico.

4.11 Protocolo da mensuração radiográfica (Operador #3)

O métodos de mensuração radiográfica foi realizado da seguinte maneira: **Grupo 1 (G1) – Grupo radiografia:** Mensuração do elemento a partir da radiografia inicial, com uma régua plástica flexível, do bordo oclusal até o ápice ou reabsorção fisiológica/patológica da raiz. Depois, 1 mm era subtraído deste comprimento para obtenção do comprimento de trabalho (BARCELOS et al., 2012). Utilizou-se a mesma régua para todas as medidas e um único operador treinado e calibrado (Operador #3).

4.12 Protocolo da mensuração eletrônica (Operador #2)

O métodos de mensuração eletrônica foi realizado da seguinte maneira: **Grupo 2 (G2) – Grupo localizador foraminal:** Mensuração completa dos condutos até o ápice com auxílio de um localizador foraminal (Root ZX - Morita, São Paulo, Brasil) e uma lima K #15. A lima era introduzida apicalmente no conduto até o dispositivo emitir sons e o painel demonstrar ter atingido o ápice, sendo considerado como válido quando o valor permanecesse por pelo menos 5 segundos estável. Um cursor de borracha era ajustado até o ponto de referência, a lima cuidadosamente removida do canal e as medidas eram registradas com uma régua metálica estéril (DANDEMPALLY et al., 2013). A partir do valor indicado, foi subtraído 1 mm para obtenção do comprimento de trabalho (TRAIRATVORAKUL; CHUNLASIKAIWAN, 2008).

4.13 Protocolo do procedimento de pulpectomia (Operador #1)

Todas as pulpectomias foram realizadas em sessão única e eram todas necropulpectomias. Iniciava-se o procedimento com anestesia local com Lidocaína 2% 1:100.000 e isolamento absoluto do campo operatório seguido da remoção do tecido cariado ou da restauração preexistente e acesso à câmara pulpar com o auxílio de broca esférica carbide em alta rotação e broca Endo Z para dar a forma de conveniência ao preparo. Após o acesso aos condutos, realizava-se a irrigação dos canais com 1,8 mL de hipoclorito de sódio 1% durante 30 segundos (PITONI et al., 2011). Em seguida, realizava-se a odontometria pelo segundo operador previamente treinado e calibrado e após a sua realização o primeiro operador era informado apenas sobre o comprimento de trabalho a ser utilizado e prosseguia com o atendimento com o preparo químico-cirúrgico dos canais radiculares iniciando-se com o avanço apical das limas endodônticas tipo K (Dentsply, Pennsylvania, Estados Unidos) com movimentos de rotação e tração no sentido horário, atingindo todas as paredes do canal (SIQUEIRA et al., 2000). A primeira lima utilizada era aquela cujo calibre melhor se acoplasse ao forame apical, seguida das duas seguintes da série ou até no mínimo a lima número 35, pois serão tratados apenas dentes posteriores (BAWAZIR; SALAMA, 2006). Cada série de limas foi submetida a 3 inserções no canal antes de ser descartada e substituída por outra nova (BARCELOS et al., 2012). A cada troca de limas, os condutos foram irrigados com 1,8 mL de hipoclorito de sódio a 1% (Ciclo Farma, São Paulo, Brasil) durante 30 segundos (PITONI et al., 2011). Ao final da instrumentação os condutos foram irrigados com 1,8 mL de EDTA 17% (Ultradent, São Paulo, Brasil) durante 1 minuto

permanecendo por mais 2 minutos dentro do canal seguido de uma irrigação final com 1,8 mL de hipoclorito de sódio a 1% durante 30 segundos, antes de todos os condutos serem secos (PITONI et al., 2011). Após a secagem dos condutos com cones de papel absorvente estéreis, os condutos foram obturados com o cimento de Óxido de Zinco e Eugenol em consistência padrão, manipulada por operador previamente treinado, de acordo com as instruções do fabricante. O cimento foi levado ao interior do canal com auxílio de uma broca Lêntulo em baixa rotação calibrada no comprimento de trabalho subtraindo-se 2 mm (BAWAZIR; SALAMA, 2006). Na sequência, após a limpeza da câmara pular, foi realizada a restauração definitiva com resina composta Filtek Bulk Fill (3M ESPE, São Paulo, Brasil), de acordo com as instruções do fabricante. Por fim, uma radiografia final do nível da obturação era realizada.

4.14 Análise do nível da obturação através do exame radiográfico

As pulpectomias finalizadas foram avaliadas qualitativamente através de radiografias padronizadas, pelo terceiro operador previamente calibrado e cegado com auxílio de uma lupa, um negastoscópio e uma régua plástica transparente. As obturações foram classificadas segundo critérios de adequação na extensão da obturação em: **curto** (a mais de 2 mm do ápice radiográfico), **aceitável** (entre 0-2 mm do ápice radiográfico) e **longo** (além do ápice radiográfico) (RAVANSHAD; ADL; ANVAR, 2010).

4.15 Análise estatística

Os dados foram computados no programa SPSS 21.0. A calibração das medidas radiográfica e eletrônica foi realizada através do teste Alpha de *Cronbach*. A calibração para avaliação do nível da obturação foi realizada através do teste *Kappa*. Uma análise descritiva foi conduzida para apresentação da amostra. O teste de Wilcoxon foi aplicado para comparar os valores de mensuração dos dois métodos de odontometria realizados no mesmo canal. Foi realizada uma regressão de Poisson para medidas repetidas, sendo o nível da obturação dicotomizado em aceitável e não aceitável (aceitável = nível adequado; não aceitável = nível curto e longo) como variável dependente e variáveis independentes: gênero, idade, método de odontometria, localização na arcada, tipo de dente e tipo de canal. Em ambas as análises considerou-se a dependência das variáveis do mesmo paciente. O nível de significância foi fixado em 5%.

5. ARTIGO 1

Title: Is there any difference on length measurement method for pulpectomies in primary teeth? A controlled double-blind clinical trial

Artigo a ser submetido à revista: International Endodontic Journal

**IS THERE ANY DIFFERENCE ON LENGTH
MEASUREMENT METHOD FOR PULPECTOMIES IN
PRIMARY TEETH? – A CONTROLLED DOUBLE-BLIND
CLINICAL TRIAL**

Nashalie Andrade de Alencar¹, Adriano Ferreti Borgatto²,
Michele Bolan³, Mariane Cardoso³

¹ MSc, PhD student, Department of Pediatric Dentistry, School of Dentistry, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brazil

² PhD, DDS, MSc, Associate Professor Department of Department of Informatics and Statistics, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brazil

³ PhD, DDS, MSc, Associate Professor Department of Pediatric Dentistry, School of Dentistry, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brazil

Correspondence Author:

Mariane Cardoso

Praça Padre José de Anchieta, 333, – Córrego Grande

CEP: 88037-255

Florianópolis – SC Brazil

E-mail: mariane_cardoso@hotmail.com

ABSTRACT

PURPOSE: To evaluate if there is a difference on the accuracy of electronic apex locators compared to conventional radiography method in primary molars working length measurement. **METHODS:** 64 children (192 canals) between 5 to 9 years with indication for pulpectomy of primary molar were included after eligibility criteria. Prior to clinical intervention, radiographic measurement was obtained from preoperative radiography (operator #2 blinded and calibrated), using a flexible plastic ruler from the occlusal edge to the apex or resorption of the root. After accessing the pulp chamber, the electronic measurement was done from a complete measurement of the canal with an electronic device (Root ZX - Morita) up to the apex, taking into consideration as valid when value remains stable for at least 5 second (operator #3 blinded and calibrated). All endodontic treatments were completely finished in a single session (operator #1 blinded), At the end of the intervention all treated children had the tooth measured from both methods. *Cronbach's Alpha* was used to evaluate the internal consistency. Data were analyzed with Bland Altman Plots and Wilcoxon Test. Statistical significance was set at $p \leq 0.05$. **RESULTS:** Statistically, there is no significant difference between radiographic and electronic measurements for palatal canal or distal canal and also for mesiobuccal canals ($p > 0.05$). However, statistically there is a significant difference between the measurements for distobuccal canal and for mesiolingual canal measurements ($p < 0.05$). High internal consistency, for both radiographic and electronic methods was achieved ($\alpha \cong 1$). **CONCLUSION:** Electronic and radiographic methods are similar in determining the length measurement of the root canals in primary teeth pulpectomies, except on root's buccal or lingual

TRIAL REGISTRATION: NCT03161639, Registered on May 19th, 2017

KEYWORDS: Pulpectomy, Primary teeth, Root canal, Clinical trial.

INTRODUCTION

The premature loss of primary teeth may interfere with aesthetics, phonetics, mastication and might lead to malocclusion of young patients (Ahmed 2013). Therefore, it is important to preserve pulp vitality whenever possible (Ahmed 2013). However, where this is not feasible, the pulp can be completely extirpated and the root canal filled without compromising the primary teeth function (Ahmed 2013). Being the main objective of pediatric dentistry to maintain the integrity and the function of primary teeth until its complete physiological exfoliation, the pulpectomy in primary teeth is an important therapeutic procedure (Koshy & Love 2004). Among the steps for the pulpectomy in primary teeth, it is important to highlight the length measurement of the primary tooth root canal, which, although being less prominent amidst scientific research when compared to permanent tooth, being a very important step in order to achieve success in treatment (Hoer & Attin 2004). The determination and maintenance of the working length is an important step in primary teeth pulpectomy, guaranteeing an efficient chemo-mechanical preparation and a hermetic sealing of the root canals (Silva *et al.* 2014). In primary teeth, over-instrumentation and over-filling of a primary tooth pulpectomy can damage the permanent tooth germ. Under-instrumentation or under-filling, is also a risk factor that accounts for the persistence of infection (Angwaravong & Panitvisai 2009; Leonardo *et al.* 2008). The most widely used method for the measurement of working length for primary teeth pulpectomy is the conventional radiography (Bhat *et al.* 2017). Although, this method have some limitations such as inconsistent working length determination due to image distortion and superposition of roots or of adjacent anatomical structures (Bhat *et al.* 2017). The electronic apex locators can accurately find the foramen or a more exactly area between the minor and major foramen diameter (Leonardo *et al.* 2008). It can be used regardless at what stage is the root resorption and because the canal normally has a decreasing inclination towards the resorption (Angwaravong & Panitvisai 2009). Also, it is very helpful when the apical portion of the canal is hidden by anatomic structures. On the other hand, there are some factors that may interfere in the accuracy of electronic apex locators such as the type and size of the measuring file, the irrigation solution, the pulp condition (Fouad *et al.* 1993; Saito & Yamashita 1990). Also, the measurements seem to be less accurate when the apical foramen is immature or very large (Mente *et al.* 2002). Several *in vitro* (Angwaravong & Panitvisai 2009; Bahrololoomi *et al.*

2015; Leonardo *et al.* 2008; Mello-Moura *et al.* 2017; Silva *et al.* 2014) studies investigated the accuracy of electronic apex locators in primary teeth but *in vivo* (Bhat *et al.* 2017; Kielbassa *et al.* 2003; Oznurhan *et al.* 2015) information is limited, especially clinical studies with a high scientific evidence. Thus, the aim of this study was to evaluate, through a controlled clinical trial, if there is a significant difference in the accuracy of the electronic apex locators compared to conventional radiography method in primary molars working length measurement.

MATERIALS AND METHODS

This study was approved by the Local Ethics Committee of Research in Humans (#1.450.709) and was registered in clinicaltrials.gov (registration no. NCT03161639). All the stages of this study were conducted at the Federal University of Santa Catarina, in the city of Florianópolis, Brazil. Before any clinical procedures, each child and parent or guardian agreed to participate in this clinical study. The present research followed the guidelines of the Standard Protocol Items: Proposition for Interventional Trials (Chan *et al.* 2015).

Study design

A parallel, double-blinded, controlled clinical trial was carried out to compare two different working length measurements in primary molars pulpectomies. The two working length measurement methods were: the radiographic and the electronic measurement method. Children seeking care for endodontic treatment of primary molars at the pediatric dentistry clinics of the Federal University of Santa Catarina or referred from the public health units in the city of Florianópolis were submitted to anamnesis, clinical and radiographic examination in order to verify whether they would be eligible for the study.

Sample calculation

The sample calculation was performed using the website: www.sealedenvelope.com for equivalence trial and binary outcome. Therefore, based on data from articles (Barcelos *et al.* 2012; Pramila *et al.* 2015; Tannure *et al.* 2012; Trairatvorakul & Chunlasikawan 2008) with an average of 30 months of follow-up, a success rate of 90% and an equivalence limit of 25% were defined and a sample of 64 patients was obtained.

Eligibility criteria

Eligible participants were recruited from the period of 16 months. Children of both sex, without systemic compromise at the age of 5 to 9 years, with indication of endodontic treatment in primary molar and whose parents or guardians signed the informed consent to participate in this study were included. Exclusion criteria were: a) teeth with previous root canal manipulation, b) with radiographic evidence of calcification, c) with furcation perforation, d) bone resorption involving the permanent tooth crypt, d) physiological or pathological internal or external root resorption of more than a third of its length and f) unfeasible tooth for absolute isolation and restoration.

Pilot study

Before the beginning of clinical intervention of this trial, a pilot study was conducted with five children. Five pulpectomies were performed in a single appointment, in order to standardize the pulpectomy clinical intervention, assured blindness of the operators, training the operator intervention (operator #1) and the operators measurements' (operator # 2 and #3). All endodontic treatments were completely finished, however these children were not included in the present study.

Measurements calibrations

A calibration was conducted in order to standardize the operator's measurements. The operator's calibrations (operator #2) for the radiographic method was conducted with 10 initial radiographies of primary teeth with indication of pulpectomy measured once and then repeated seven days later (*Cronbach's* Alpha = 0.959). The operator's calibration for the electronic method (operator #3) was done in five children with indication of pulpectomy in primary molars. The electronic measurement was performed during the first appointment, after the access to the pulp chamber, and then formocresol was performed. Then, seven days later, the electronic measurement was performed again, in the beginning of the second appointment (*Cronbach's* Alpha = 0.947). All endodontic treatments were completely finished and these children were not included in the present study.

Measurements blindness

A calibrated operator performed the radiographic length measurement (operator #2) before the clinical intervention and recorded it in a specific file without the knowledge of the others operators (operator #1 and #3). The other calibrated operator (operator #3),

performed the electronic measurement during the pulpectomy intervention and recorded it in another specific file to guarantee the blindness of the measurements.

Clinical intervention

Prior to clinical procedure, an initial radiography was performed. The radiographic measurements were performed by the single trained, blinded and calibrated operator (operator #2) from the initial radiography using a flexible plastic ruler from the occlusal edge to the apex or the physiological/pathological resorption of the root and the same ruler was used for all measurements. It was performed with the aid of an x-ray viewer and a magnifying glass. The electronic measurement were performed by the single experienced, blinded and calibrated operator (operator #3) from the complete measurement of the canal with an electronic device (Root ZX - Morita, São Paulo, Brasil) with a #15 K-file up to the apex, the file was introduced apically into the root canal until the device made a beeping sound and the device panel showed that it had reached the apex. A rubber stopper was adjusted to the reference point. It was taken into consideration as valid when the value remains stable for at least 5 seconds. The file was carefully removed from the canal and the measurements were recorded with a metallic ruler. The canals were chemo-mechanic prepared, filled with Zinc Oxide and Eugenol cement and a final restoration was performed with composite resin (operator #1).

Statistical analysis

SPSS software version 21.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) was used for statistical analysis. *Cronbach's* Alpha was used to evaluate the internal consistency of radiographic and electronic measurement methods. Data collected were analyzed with a paired non-parametric test, Wilcoxon Test. Also, Bland Altman Plots were used to evaluate the agreement between the two measurement methods. Statistical significance was set at $p \leq 0.05$.

RESULTS

After the application of eligibility criteria in 491 children, this controlled clinical trial was conducted in 64 primary teeth with indication for pulpectomy in 64 children from the age of 5 to 9 years. Thirty-seven (57.8%) were boys and 27 (42.2%) were girls. Eight primary molars were excluded from this trial because the electronic

length measurement could not be done properly, due to presence of perforation in the root or in the furcation.

Table 1 describes the frequencies of the measurement differences between the radiographic and electronic methods for each canal. A total of 192 canals measurements were obtained with radiographic and electronic methods. Nineteen (29.7%) maxillary molars were included, out of this total 3 (15.8%) were first primary molars and 16 (84.2%) were second primary molars. Were included 45 (70.3%) mandibular molars and out of this total 11 (24.4.8%) were first primary molars and 34 (75.6%) were second primary molars. High internal consistency with *Cronbach's* Alpha for both radiographic (0.959) and electronic (0.947) methods was achieved. As we have 3 different measures (3 canals in 1 tooth) from de same patient, we could not consider all samples as an independent sample for the analysis. Thus, we have done 3 tests for paired-samples, being a paired test for each canal. For the analysis maxillary and mandibular teeth roots were grouped as: a) palatal or distal, b) mesiobuccal and c) distobuccal or mesiolingual (**Table 2**). As a result we found that statistically, there were no significant difference between radiographic and electronic measurements for palatal canal when maxillary teeth were measured, nor for distal canal when mandibular teeth were measured ($p=0.992$). Also, there were no statistically significant difference for mesiobuccal canals for both, maxillary and madibular teeth ($p=0.960$). However, there was a statistically significant difference between radiographic and electronic measurements for distobuccal canal when maxillary teeth were evaluated and for mesiolingual canal when mandibular teeth were evaluated ($p=0.030$). Bland Altman Plots (**Graphics 1, 2 and 3**) illustrates this difference in a different approach. It can be observed that **Graphic 3** is the only one with the mean of the differences away from the value 0, that is, without agreement between the two methods of measurement.

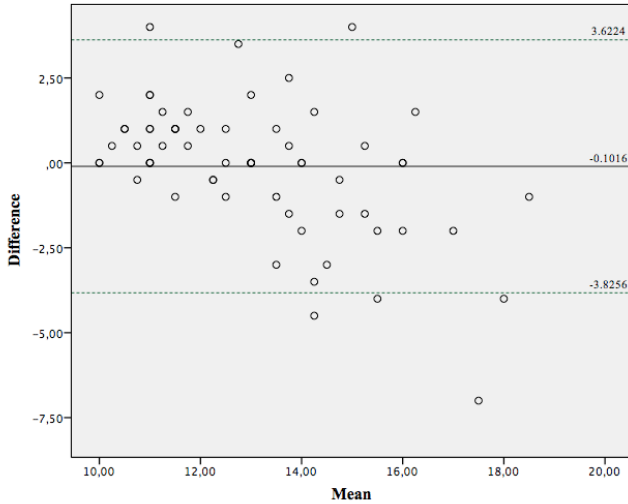
Table 1. Frequencies and percentages of measurement differences between the radiographic and electronic measurement methods

Measurement differences (mm)	CANALS		
	Frequency (%)		
	Palatal or Distal	Mesiobuccal	Distobuccal or Mesiolingual
0	14 (21.9)	9 (14.1)	8 (12.5)
> 0 ≤ 0,5	10 (15.6)	10 (15.6)	16 (25)
> 0,5 ≤ 1	14 (21.9)	11 (17.2)	10 (15.6)
> 1 ≤ 1,5	7 (10.9)	7 (10.9)	6 (9.4)
> 1,5 ≤ 2	8 (12.5)	8 (12.5)	8 (12.5)
> 2 ≤ 2,5	11 (17.5)	19 (29.7)	16 (25)

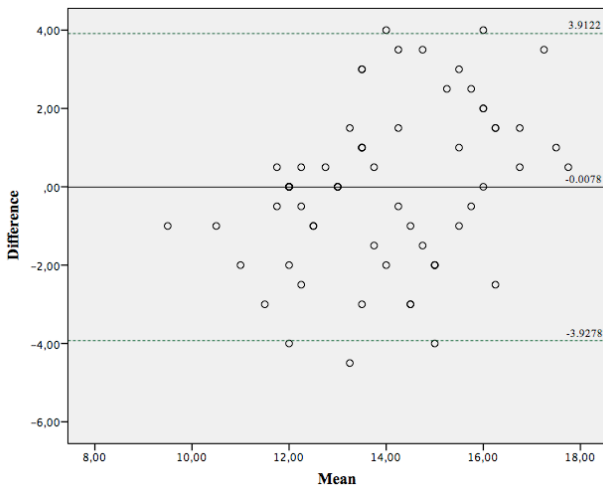
Table 2. Comparison between radiographic and electronic measurement methods

CANALS	Radiographic measurement				Electronic measurement				P value
	ean	td. Dev.	in	ax	ean	td. Dev.	in	Max	
Palatal or Distal	3.02	.82	0.00	8.00	3.12	.76	.00	1.00	.992
Mesiobuccal	3.97	.77	0.0	7.50	3.96	.38	.00	9.00	.960
Distobuccal or Mesiolingual	3.56	.16	.00	7.05	2.95	.17	0.00	9.00	.030

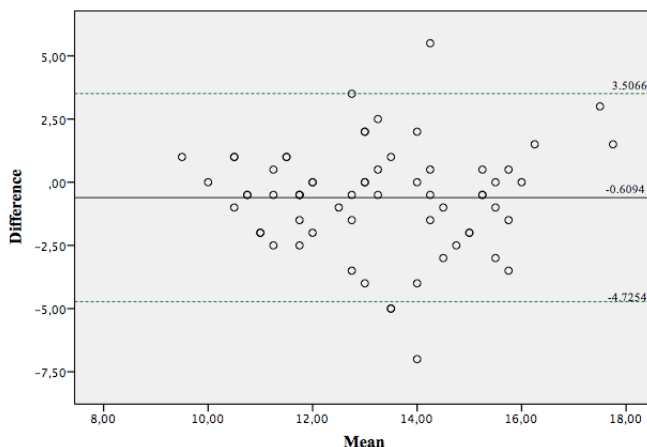
Wilcoxon Test (N=64; p>0.05) to compare the differences between radiographic and electronic measurement: Palatal canal measurements for maxillary teeth or Distal canal for mandibular teeth, Mesiobuccal canals measurements for both maxillary and mandibular teeth, Distobuccal canal measurements for maxillary teeth and Mesiolingual canal for mandibular teeth.



Graphic 1. Bland-Altman plots shows the mean difference between the two measurements (radiographic and electronic) and 95% confidence limits of the std deviation of the **difference of palatal canal for maxillary teeth or distal canal for mandibular teeth.**



Graphic 2. Bland-Altman plots shows the mean difference between the two measurements (radiographic and electronic) and 95% confidence limits of the std deviation of the **difference of mesiobuccal canals for both maxillary and mandibular teeth.**



Graphic 3. Bland-Altman plots shows the mean difference between the two measurements (radiographic and electronic) and 95% confidence limits of the std deviation of the **difference of distobuccal canal for maxillary teeth and mesiolingual canal for mandibular teeth.**

DISCUSSION

Working length measurement by electronic apex locators is comparable with conventional radiography method in primary teeth pulpectomy (Odabaş *et al.* 2011). Many *in vitro* (Angwaravong & Panitvisai 2009; Leonardo *et al.* 2008; Nelson-Filho *et al.* 2011; Silva *et al.* 2014) and others *in vivo* studies (Dandempally *et al.* 2013; Kielbassa *et al.* 2003; Oznurhan *et al.* 2015) supports the potential use of electronic apex locators in primary teeth, regardless the stage of root resorption. Defining working length measurement of primary teeth with electronic apex locators has some limitations: the millimeter measurements, visualization of the exact location in order to reach manually the file's tip and to control the reference point (Leonardo *et al.* 2008). To reduce these limitations, the current study had only a single calibrated operator for all electronic measurements. Additionally, the present study had another single calibrated operator for all radiographic measurements in order to avoid influences on the measurements. In controlled clinical trials, a standard method of analysis generally assumes that the variables are independent (Moher *et al.* 2010). This means that there is one observation per participant. Considering multiple observations from one participant as an independent variable is a serious

mistake (Moher *et al.* 2010). Thus, as we have 3 different measures (3 canals in one single tooth) from the same patient, we could not consider all samples as an independent sample for the analysis. Subsequently, 3 paired-sample tests were done, being one test for each canal in one single tooth. The present *in vivo* study found that no difference was observed between both measurement methods, electronic and radiographic, when palatal canal was measured in maxillary teeth and when distal canal was measured in mandibular teeth. Also, no difference was observed for mesiobuccal canals in both maxillary and mandibular teeth. Although, there was a difference between radiographic and electronic measurement methods for distobuccal canal when maxillary teeth were evaluated, and the same occurred for mesiolingual canal when mandibular teeth were evaluated. It is known that these canals have limitations in the radiographic method such as image distortion; superposition of roots and adjacent anatomical structures can interfere on the length measurement for distobuccal canal in maxillary teeth and for mesiolingual canal in mandibular teeth (Leonardo *et al.* 2008; Mente *et al.* 2002). These canals suffer more image distortions because of their position on dental arch. On the radiographic method the mesiolingual canal on mandibular teeth are overlapping with the mesiobuccal canal. Consequently, this prevents the mesiolingual canal from being viewed due to the bidimensional image that the radiography provides (Leonardo *et al.* 2008; Mente *et al.* 2002). The reliable measure in the radiographic method is only for the mesiobuccal canal for the mandibular teeth. Likewise, the distobuccal canal for maxillary teeth can be distorted and overlapped with adjacent anatomical structures making difficult a complete visualization and its measurement (Leonardo *et al.* 2008; Mente *et al.* 2002).

A study that evaluated the accuracy of electronic apex locator during root canal length determination in primary molars, agreed with the present research (Leonardo *et al.* 2008). The study mentioned that radiography assessment is difficult, especially in cases where the physiological resorption in primary teeth occurs on root's buccal or lingual (Leonardo *et al.* 2008). These roots are frequently not visible radiographically, resulting in an additional risk of over-instrumentation and over-filling, which can injure the permanent tooth germ (Leonardo *et al.* 2008; Mente *et al.* 2002). Under-instrumentation and under-filling, nevertheless, is also an undesirable factor because it can influence the clinical success in a long-term (Leonardo *et al.* 2008; Mente *et al.* 2002). In addition to its essential function for the diagnosis, the periapical radiography is also the most widespread, accepted and

available method used to determine the working length measurement (Ahmed 2013). The radiographic length measurement can be obtained from the pre-operative radiography, which does not require additional costs. Since it is obtained from the pre-operative radiography, it also provides information regarding the root canal anatomy, periapical tissues, and in relation with the succedaneous tooth bud. Many studies (Bhat *et al.* 2017; Odabaş *et al.* 2011; Pinheiro & Bincelli 2012) just demonstrated the benefit of using the electronic measurement method as an additional tool for the limitations of the radiographic method, which can only provide a bidimensional image of a tridimensional structure. Due to the presence of root resorption, the apical end point of root canals in primary teeth is often uncertain to be determined (Oznurhan *et al.* 2015). The radiographic method can be as suitable as the electronic apex locators for working length determination. The pediatric dentist should only be aware of the most difficult canals for measurement, such as the buccal or lingual, as it was demonstrated on the present study and in a previous study (Leonardo *et al.* 2008). Thus, performing a satisfactory radiography with a correct angulation, an adequate image processing, the aid of a negatoscope and magnifying glass, could reduce mistakes caused by overlapped images and distortions. With the simplification of the technique, more children could benefit with the treatment, especially in public health units. When the electronic apex locator becomes available, it can be used as a complement to the technique. The present study did not perform new working length radiography with a K-file introduced into the canal after the electronic measurement, as a previous study (Oznurhan *et al.* 2015) demonstrated that this new radiography is not necessary in primary teeth root lengths measurement. Therefore, in order to avoid children recurrent radiation exposure, it was decided that there was no need for the extra radiography. This study had some limitations such as the use of two different rulers for the measurement methods. The radiographic method was performed with a plastic ruler and the electronic method was performed with a sterilized metal ruler. To minimize the bias of the measurement methods the same ruler was used for all radiographic measurement and also, the same ruler was used for all electronic measurement, since it was not possible to use the same ruler for all the measurements. In conclusion, this controlled clinical trial study found that both methods, electronic and radiographic, are similar in determining the length measurement of the root canals in primary teeth pulpectomies, except on root's buccal or lingual. From the current research, it was possible to observe that the apex locator can be very

helpful in the diagnosis of the pulpectomy, since its able to demonstrate the presence of a perforation that was not detected radiographically. To the best of our knowledge, there are no studies regarding a success in the use of electronic apex locators of primary teeth pulpectomies. It is unknown if the pulpectomy in primary teeth performed through the electronic apex locator will have a difference in a long-term success when compared to the radiographic method. Further clinical trials are needed to compare the outcomes, such as the obturation quality and long-term success in order to provide a better scientific evidence for the requirement to use electronic apex locators.

REFERENCES

- Ahmed, H. M. A. (2013). Anatomical challenges, electronic working length determination and current developments in root canal preparation of primary molar teeth. *International endodontic journal*, **46**(11), 1011–22.
- Angwaravong, O., & Panitvisai, P. (2009). Accuracy of an electronic apex locator in primary teeth with root resorption. *International endodontic journal*, **42**(2), 115–21.
- Bahrololoomi, Z., Soleymani, A. A., Modaresi, J., Imanian, M., & Lotfian, M. (2015). Accuracy of an Electronic Apex Locator for Working Length Determination in Primary Anterior Teeth. *Journal of dentistry*, **12**(4), 243–8.
- Barcelos, R., Tannure, P. N., Gleiser, R., Luiz, R. R., & Primo, L. G. (2012). The influence of smear layer removal on primary tooth pulpectomy outcome: a 24-month, double-blind, randomized, and controlled clinical trial evaluation. *International journal of paediatric dentistry*, **22**(5), 369–81.
- Bhat, K. V., Shetty, P., & Anandakrishna, L. (2017). A Comparative Evaluation of Accuracy of New-generation Electronic Apex Locator with Conventional Radiography to determine Working Length in Primary Teeth: An in vivo Study. *International journal of clinical pediatric dentistry*, **10**(1), 34–6.
- Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Moher, D. (2015). SPIRIT 2013 Statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Revista panamericana de salud publica*, **38**(6), 506–14.
- Dandempally, A., Muppa, R., Duddu, M. K., Bhupatiraju, P., & Nallanchakrava, S. (2013). Formulating a regression equation for determination of working length in primary molars using apex locators: a clinical study. *European archives of paediatric*

- dentistry*, **14**(6), 369–74.
- Fouad, A. F., Rivera, E. M., & Krell, K. V. (1993). Accuracy of the Endex with variations in canal irrigants and foramen size. *Journal of endodontics*, **19**(2), 63–7.
- Hoer, D., & Attin, T. (2004). The accuracy of electronic working length determination. *International endodontic journal*, **37**(2), 125–131.
- Kielbassa, A. M., Muller, U., Munz, I., & Monting, J. S. (2003). Clinical evaluation of the measuring accuracy of ROOT ZX in primary teeth. *Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics*, **95**(1), 94–100.
- Koshy, S., & Love, R. M. (2004). Endodontic treatment in the primary dentition. *Australian endodontic journal*, **30**(2), 59–68.
- Leonardo, M. R., Silva, L. a B., Nelson-Filho, P., Silva, R. a B., & Raffaini, M. S. G. G. (2008). Ex vivo evaluation of the accuracy of two electronic apex locators during root canal length determination in primary teeth. *International Endodontic Journal*, **41**(4), 317–21.
- Mello-Moura, A. C. V, Bresolin, C. R., Moura-Netto, C., Mendes, F. M. (2017). Use of artificial primary teeth for endodontic laboratory research: experiments related to canal length determination. *BMC oral health*, **17**(1), 131.
- Mente, J., Seidel, J., Buchalla, W., & Koch, M. J. (2002). Electronic determination of root canal length in primary teeth with and without root resorption. *International endodontic journal*, **35**(5), 447–52.
- Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K. F., ... Altman, D. G. (2010). CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, **340**, c869–c869.
- Nelson-Filho, P., Romualdo, P. C., Bonifácio, K. C., Leonardo, M. R., Silva, R. a B., & Silva, L. a B. (2011). Accuracy of the iPex multi-frequency electronic apex locator in primary molars: An ex vivo study. *International Endodontic Journal*, **44**(4), 303–6.
- Odabaş, M. E., Bodur, H., Tulunoğlu, O., & Alaçam, A. (2011). Accuracy of an electronic apex locator: a clinical evaluation in primary molars with and without resorption. *The Journal of clinical pediatric dentistry*, **35**(3), 255–8.
- Oznurhan, F., Ünal, M., Kapdan, A., Ozturk, C., & Aksoy, S. (2015). Clinical evaluation of apex locator and radiography in primary teeth. *International journal of paediatric dentistry*, **25**(3), 199–203.

- Pinheiro, S., & Bincelli, in. (2012). Comparison between electronic and radiographic method for the determination of root canal length in primary teeth. *RSBO: Revista Sul-Brasileira de Odontologia*, **9**(1), 11–16.
- Pramila, R., Muthu, M. S., Deepa, G., Farzan, J. M., & Rodrigues, S. J. (2015). Pulpectomies in primary mandibular molars: a comparison of outcomes using three root filling materials. *International Endodontic Journal*, 1–9.
- Saito, T., & Yamashita, Y. (1990). Electronic determination of root canal length by newly developed measuring device. Influences of the diameter of apical foramen, the size of K-file and the root canal irrigants. *Dentistry in Japan*, **27**(1), 65–72.
- Silva, E. J. N. L., Herrera, D. R., Souza-Júnior, E. J., & Rosa, T. P. (2014). Evaluation of the multifrequency electronic apex locator Joypex 5 in primary teeth. *European archives of paediatric dentistry*, **15**(1), 51–4.
- Tannure, P. N., Fidalgo, T. K. S., Barcelos, R., Primo, L. G., & Maia, L. C. (2012). Analysis of root canal treated primary incisor after trauma: two year outcomes. *The Journal of clinical pediatric dentistry*, **36**(3), 257–62.
- Trairatvorakul, C., & Chunlasikaiwan, S. (2008). Success of pulpectomy with zinc oxide-eugenol vs calcium hydroxide/iodoform paste in primary molars: a clinical study. *Pediatric dentistry*, **30**(4), 303–8.

6. ARTIGO 2

Title: Influence of working length measurement methods in the obturation level of primary teeth pulpectomy – a triple-blind randomized clinical trial

Artigo a ser submetido à revista: International Endodontic Journal

**INFLUENCE OF WORKING LENGTH MEASUREMENT
METHODS IN THE OBTURATION LEVEL OF PRIMARY
TEETH PULPECTOMY – A TRIPLE-BLIND RANDOMIZED
CLINICAL TRIAL**

Nashalie Andrade de Alencar¹ Michele Bolan², Mariane Cardoso²

¹ MSc, PhD student, Department of Dentistry, School of Dentistry, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brazil

² PhD, DDS, MSc, Associate Professor Department of Dentistry, School of Dentistry, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brazil

Correspondence Author:
Mariane Cardoso
Praça Padre José de Anchieta, 333 – Córrego Grande
CEP: 88037-255
Florianópolis – SC Brazil
E-mail: mariane_cardoso@hotmail.com

ABSTRACT

PURPOSE: To evaluate the effect of two working length measurement methods in the obturation level of pulpectomy in primary teeth. **METHODS:** 64 children (192 canals) between 5 to 9 years old with indication for pulpectomy of primary molar were included after eligibility criteria. Participants were assigned by block randomization in two different groups: **Group 1 (G1) – Radiographic group** and **Group 2 (G2) – Apex locator group**. The study had 3 operators. Operator #1 performed the entire clinical procedure, except the electronic measurement. Operator #2 performed the electronic measurement and the eligibility criteria. Operator #3, previously to the clinical procedure, performed the radiographic working length and the final evaluation in the level of obturation. All pulpectomies were completely finished. The adequacy of root canal filling was recorded from the post treatment radiography as: 1) short, 2) acceptable, and 3) over. Kappa test performed evaluation in the level of obturation agreement. *Cronbach's Alpha* was used to evaluate the internal consistency of the operators. Data were analyzed with a Poisson Regression for repeated measures. Statistical significance was set at $p \leq 0.05$. **RESULTS:** None of the evaluated factors (the use of conventional radiography or electronic apex locators for working length measurement, the tooth dental arch, tooth type, the localization of the canal, sex and age) could interfere in the level of obturation ($p > 0.05$). High internal consistency, for both radiographic and electronic methods was achieved ($\alpha \cong 1$) and also *Kappa* test in the level of obturation evaluation ($k = 0.750$). **CONCLUSION:** There is no difference between the primary molars pulpectomy performed with electronic apex locators and with conventional radiography regarding the level of the obturation.

TRIAL REGISTRATION: NCT03161639, Registered on May 19th, 2017

KEYWORDS: Pulpectomy, Primary teeth, Root canal, Clinical trial.

INTRODUCTION

Regardless the high success rates demonstrated by prior studies (Barcelos *et al.* 2012; Pramila *et al.* 2015; Tannure *et al.* 2012; Trairatvorakul & Chunlasikawaiwan 2008), pulpectomy of primary teeth continuous to be controversial (Seale & Glickman 2008). The root canal morphology, the physiological root resorption, the close proximity of the successor tooth, the complex diagnosis due to patients' immaturity to relate their symptoms, the difficulty of obtaining good radiography views of primary tooth apices and the choice of the adequate technique are some of these reasons (Barcelos *et al.* 2011). An efficient length measurement for an adequate chemo-mechanical preparation is essential for effective canal disinfection and contributes to the success in the level of obturation. One of the main problems in pulpectomy treatment is identifying and maintaining the working length measurement of the root canal. The preoperative radiography for diagnosis of pulpectomy is highly relevant as it allows determining the apparent tooth length. This measurement is essential to define the working length measurement, which is important for a successful treatment due to the need for complete disinfection without damaging the periapical tissues (Kielbassa *et al.* 2003). However, sometimes it is difficult to obtain an accurate working length measurement through the radiography due to the anatomical structures superposition, variations in the apical foramen, image distortion and also the patient's collaboration (Bhat *et al.* 2017; Mello-Moura *et al.* 2017). Determination of root canal length with electronic apex locators is well established in permanent teeth (ElAyouti *et al.* 2005; Fouad *et al.* 1993). In primary teeth, the use of electronic apex locators enabled an acceptable level of accuracy in the measurement of root canal length and it can be used independently of the stage of root resorption (Ahmad & Pani 2015). On the other hand, its use has not yet been established. An adequate obturation of the canal is achieved when it creates a fluid-tight seal along the length of the root canal (Khairwa *et al.* 2014). It should eliminate all portals of entry between the periodontium and the root canal system creating a homogenous mass with minimum voids and sealed hermetically (Bawazir & Salama 2006; Yacobi *et al.* 1991). Despite advances in dental caries prevention, the incidence of irreversible pulp inflammation is still a common problem. Thus, further researches are needed, especially randomized controlled trials due to its high internal validity, so as to provide a fast and effective treatment option for the patients (Ahmed 2013). Therefore, the aim of the present clinical trial is to

evaluate the effect of two working length measurement methods in the level of obturation of pulpectomy in primary teeth.

MATERIALS AND METHODS

The present research follows the guidelines of the Standard Protocol Items: Proposition for Interventional Trials (SPIRIT) and the CONSORT statement instructions for reporting randomized clinical trials (Chan *et al.* 2015; Moher *et al.* 2010) and was registered in clinicaltrials.gov (registration no. NCT03161639).

Ethical aspects

The Local Ethics Committee of Research in Humans approved this study (#1.450.709). It was conducted at the Federal University of Santa Catarina, in the city of Florianópolis, Brazil. Before clinical procedures, each child assent to participate in this study and consent was obtained from children's parents or guardians. In order to guarantee information confidentiality, a number was encoded to all participants in the study. Data was stored in a locked file. Only researchers had access to participants' information. The main investigator undertook trial data collection, management and analysis. This triple-blinded (operators, evaluators and patients), randomized clinical trial was conducted to assess the obturation level of primary teeth pulpectomy by using two working length measurement methods, radiographic and with electronic apex locators. Children seeking care of pulpectomy in primary molars in the pediatric dentistry clinics at the Federal University of Santa Catarina or those referred from the public health units were selected for the present study after the eligibility criteria.

Sample Calculation

The website: www.sealedenvelope.com for binary outcome and equivalence trial was used to perform the sample calculation of this parallel randomized clinical trial. It was accepted that the two treatments being compared are equivalent. It was defined based on data from articles with a success rate of 90% and with an equivalence limit of 25% (Barcelos *et al.* 2012; Pramila *et al.* 2015; Tannure *et al.* 2012; Trairatvorakul & Chunlasikaiwan 2008). A final sample of 64 patients was obtained.

Eligibility criteria

Participants were submitted to anamnesis, clinical and radiographic examination in order to identify the eligibility criteria. The criteria for inclusion were: 1) children of both genders, 2) without systemic compromise, 3) in the age range of 5 to 9 years, 4) with indication of endodontic treatment in primary molars and 5) whose parents or guardians signed the informed consent. Exclusion criteria were: 1) teeth with previous root canal manipulation, 2) with radiographic evidence of calcification, 3) with furcation perforation, 4) bone resorption involving the permanent tooth crypt, 5) physiological or pathological internal or external root resorption of more than a third of its length, 6) unrestorable tooth and 7) impossibility for absolute isolation. Eligible participants were recruited from July 2016 to November 2017. Participants were assigned with block randomization in two different groups: **Group 1 (G1) – Radiographic group:** Working length measurement through a radiographic method performed by a single trained operator; **Group 2 (G2) – Apex locator group:** Working length measurement through apex locator performed by a single trained operator.

Pilot study

Before the beginning of clinical intervention of the present study, a pilot study was conducted with five children. Five pulpectomies were done in a single appointment, in order to standardize the randomization, operators blindness, chair-time, pulpectomy clinical intervention (Operator #1) and operators measurements' (Operator # 2 and #3). No important adjustment in the pulpectomy procedure, randomization and blindness were necessary. These children were not included in the present study and all endodontic treatments were completely finished.

Calibration

The calibration of the operator #2, for the electronic measurement method was conducted with five children with five pulpectomies performed in two appointments with an interval of seven days. On the first appointment, after the access to the pulp chamber, the electronic measurement was performed for the first time. A formocresol-moistened cotton was then placed in the pulp chamber and sealed with glass ionomer, as temporary restoration. After an interval of seven days, on the second appointment, the electronic measurement was performed again (*Cronbach's* Alpha = 0.959). All endodontic treatments were completely finished and these children were not included in the present study. The calibration of the operator #3, for the radiographic

measurement method was performed with 10 selected primary molars radiographies with indication of pulpectomy measured once and then re-measured 7 days later (*Cronbach's Alpha* = 0.947). Operator #3 also had done the calibration for the evaluation in the level of obturation. It was performed with 10 selected radiographies of filled primary teeth. The evaluation was done once and redone seven days later (*Kappa* = 0.750). All radiographies used for this calibration were not associated with the present study.

Operators

This trial had three operators. Operator #1 had done the pulpectomies in a single session according to a pre-defined guideline, except the working length measurement. Operator #2 had done the electronic measurement, the samples randomization and the initial evaluations for the eligibility criteria. Operator #3 had done the radiographic measurement and the evaluation in the level of obturation. The blindness of the operators and the samples randomization are summarized in **Figure 1**.

Pre-operative radiography (Operator #1)

The initial radiography with a specific positioner (Rinn® Dentisply adapted) was performed for the **eligibility criteria**. The same positioner was used for all evaluations. The positioner adaptation was a cutout where the film is inserted and goes inside the mouth in a smaller format, which was adjusted according to the size of the child's mouth in order to be more comfortable. For all participants it was used a dental child's intraoral x-ray film. The films were properly processed according to the recommended procedures including time, temperature and replenishment of chemicals. All radiographies were properly placed in an identified card display.

Blindness

Prior to clinical procedure, an initial radiography of the selected element was performed (operator #1). Previously to clinical procedure operator #3 performed the radiographic working length measurement and recorded it in a specific file without the knowledge of the others operators. Operator #1 performed the entire clinical procedure, except the electronic measurement. Operator #1 exits the room and operator #2 performs the electronic measurement and writes it down on a specific file without the knowledge of the others operators. Subsequently, the draw was done by operator #2 as to which measurement method will be

used in the intervention (G1 or G2). Only at this moment operator # 2 knew the radiographic measurement. After the group draw, the operator #1 was informed only regarding the working length measurement of each canal without the knowledge as to which of the drawn method was used for the canal measurement (G1 or G2). Afterward, the first operator continued the pulpectomy procedure until the final radiography was done. Then, operator #3 performed the final unidentified radiography. The blindness is summarized in **Figure 1**.

Randomization As it was performed a parallel randomized clinical trial, one tooth per child was selected for the study. The randomization was done in blocks, each new dental element that was treated, was allocated to a pre-assigned group (G1 and G2) through draw, by a single operator (Operator #2) until the end of the research. The randomization of the sample groups was placed in an opaque and sealed envelope. The drawn group in which the primary molar was treated (G1 or G2) was obtained after both measurements were performed (radiographic and electronic). The samples randomization is summarized in **Figure 1**.

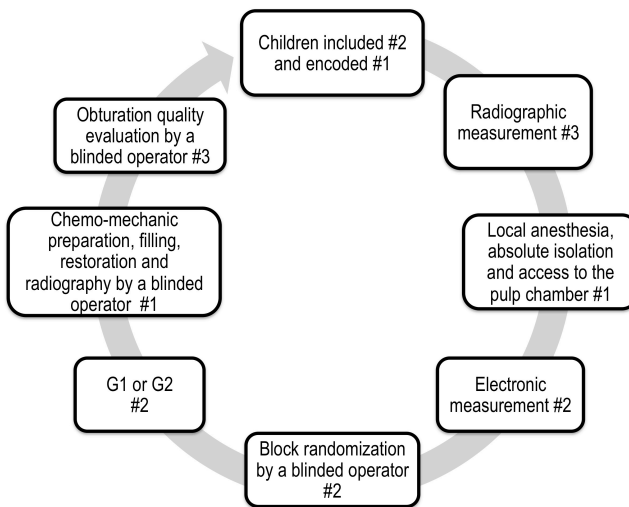


Figure 1. Summarized operators' blindness, randomization and pulpectomy intervention.

Radiographic root canal measurement (Operator #3)

The initial radiography was measured using a flexible plastic ruler from the occlusal edge to the apex or the physiological/pathological resorption of the root. Then, 1 mm was subtracted from this length (Barcelos *et al.* 2012). The same ruler was used for all measurements.

Electronic apex locator's root canal measurement (Operator #2)

The length was obtained from the complete measurement of the canal with an electronic apex locator (Root ZX - Morita, São Paulo, Brazil) with a #15 K-file up to the apex. The file was inserted apically into the root until the device made a beeping sound and the panel demonstrated to have reached the apex. A rubber stopper was adjusted to the reference point. It was taken into consideration as valid when the value remains stable for at least 5 seconds. The file was carefully removed from the canal and the measurements were recorded with a metallic ruler. From the indicated value, 1 mm was subtracted (Trairatvorakul & Chunlasikawaiwan 2008). During the procedure, if operator #2 felt that the electronic length measurement could not be done properly, the canal was excluded from the study.

Pulpectomy Protocol (Operator #1)

All endodontic treatments were performed in a single session. First, local anesthesia with Lidocaine 2% 1:100.000 and absolute isolation of the tooth was carried out. Then, to access the pulp chamber, the removal of carious tissue or the preexisting restoration was executed. After the access to the canals, the root canals were irrigated with 1.8 mL of 1% sodium hypochlorite for 30 seconds (Pitoni *et al.* 2011). Following, ~~the~~ operator #2 performed the electronic working length measurement without the presence of operator #1 and recorded it in a specific file. Operator #2 randomly assigned the group (G1 or G2) and guaranteed the blindness of the other operators. In sequence, operator #1 returned to the room and was informed only about the working length measurement of each root canal and continued to execute the pulpectomy clinical intervention with the chemo-mechanic preparation carried out through K-files up to size #35 (Dentsply, Pennsylvania, United States) with rotational and traction movements (Siqueira *et al.* 2000) without the knowledge as to which method was used for the working length measurement. At each file change, on the chemo-

mechanic preparation, the canals were irrigated with 1,8 mL of 1% sodium hypochlorite (Ciclo Farma, São Paulo, Brazil) for 30 seconds (Pitoni *et al.* 2011). At the end of the instrumentation the canals were irrigated with 1.8 mL of EDTA 17% (Ultradent, São Paulo, Brazil), for 1 minute and remained inside the canal for another 2 minutes followed by a final irrigation with 1.8 mL of 1% sodium hypochlorite for 30 seconds and at the end all canals were dried with sterile paper points (Pitoni *et al.* 2011). Each file was used for a maximum of three teeth before being disposed and replaced by a new one. Then, the canals were filled with Zinc Oxide and Eugenol cement (ZOE) in a standard consistency. The paste was taken into de canal with the aid of a lentulo spiral in a low speed hand piece, calibrated at the working length measurement, subtracting 2 mm (Bawazir & Salama 2006). After the cleaning of the pulp chamber, a final and definitive restoration was performed with Filtek Bulk Fill resin (3M ESPE, São Paulo, Brazil), according to manufacturer's instructions. At the end of the clinical procedure, a final radiography with the aid of a positioner was carried out and processed.

Adequacy of root canal filling evaluation (Operator #3)

The radiographic adequacy of root canal filling was done with the aid of an x-ray viewer and a magnifying glass. All final radiographies were evaluated with the same plastic ruler. The adequacy of root canal filling was recorded from the post treatment radiography as: 1) short (when ZOE appeared shorter than 2 mm from radiographic apex), 2) acceptable (when ZOE appeared within 0-2 mm from radiographic apex), and 3) over (when ZOE extruded the apex) (Ravanshad *et al.* 2010).

Data Analysis

The statistical analysis was done with SPSS software version 21.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Kappa test performed evaluation of the level of obturation agreement. *Cronbach's* Alpha was used to evaluate the internal consistency of the operators for the radiographic and the electronic measurement methods. Data collected were analyzed with a Poisson Regression for repeated measures. Statistical significance was set at $p \leq 0.05$.

RESULTS

This trial flowchart is shown in **Figure 2**. 491 children were

assessed for eligibility criteria. Were excluded 427 children, from these, 409 do not meet clinical and radiographic inclusion criteria, 7 children declined to participate and in 11 children the intervention could not be appropriately performed in one appointment. After that, 64 primary molars of 64 children, totalizing 192 root canals were included. Were allocated 31 children with 94 canals to be treated at **G1 – Radiographic group**. From this group (G1), one first primary molar had 4 canals and the other ones had 3 canals. Thirty-three children with 98 canals were allocated to be treated at **G2 – Apex locator group**. From this group (G2), 1 canal was excluded due to electronic length measurement could not be done properly and all molars from this group had 3 canals. High internal consistency, with *Cronbach's* Alpha for both radiographic (0.959) and electronic (0.947) measurement methods was achieved, and also *Kappa* test in the level of obturation evaluation ($k= 0.750$). The sample distribution according to the obturation level is demonstrated in **Table 1**. Most samples were distributed in the adequate cases (53.6 %), followed by the short (26.6%) and the over (19.8%) cases of obturation level. A Poisson regression model for repeated variables was applied to find the prevalence of the factors that could influence in the level of obturation (**Table 2**). To perform the regression model, the independent variable (level of obturation) was dicotomized as acceptable (adequate cases) or unacceptable (short and over cases). All variables on the unadjusted model with *p-value* ≤ 0.20 would be included for the adjusted model. None of the variables were included. The model showed that none of the evaluated factors could interfere in the level of obturation ($p > 0.05$). The obturation level is independent from all those factors. This result could already be expected observing the homogeneous distribution of the variables in **Table 1**.

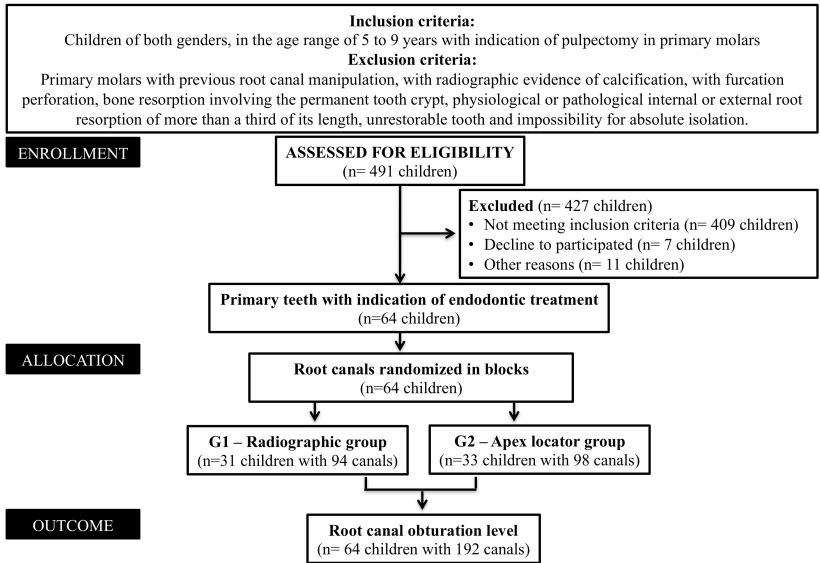


Figure 2. Trail Flowchart.

Table 1. Sample distribution according to the obturation level (n=192)

Variables	OBTURATION LEVEL		
	Short	Adequate	Over
Sex			
Male	26 (13.6%)	55 (28.6%)	32 (16.6%)
Female	25 (13.0%)	48 (25.0%)	6 (3.2%)
Age			
5 to 6	13 (20.0%)	43 (22.4%)	16 (8.3%)
7 to 9	38 (6.6%)	60 (31.2%)	22 (14.5%)
Length measurement method			
Radiographic	24 (12.5%)	47 (24.4%)	23 (12.0%)
Electronic	27 (14.1%)	56 (29.2%)	15 (7.8%)
Dental arch			
Upper	19 (10.0%)	27 (14.1%)	5 (2.6%)
Lower	32 (16.6%)	76 (39.5%)	33 (17.2%)
Last instrumentation file			
#40	36 (18.6%)	82 (42.6%)	36 (18.7%)
#35	15 (8.0%)	21 (11.0%)	2 (1.1%)
Type of teeth			
1 st molar	10 (5.2%)	22 (11.5%)	10 (5.2%)
2 nd molar	41 (21.4%)	81 (42.1%)	28 (14.6%)
Root canals			
Palatal or Distal	15 (7.8%)	32 (16.6%)	18 (9.4%)
Mesio or Distobuccal	36 (18.8%)	71 (37%)	20 (10.4%)
TOTAL	51 (26.6%)	103 (53.6%)	38 (19.8%)

Table 2. Unadjusted Poisson regression model for the obturation level and the repeated variables

Variables	OBTURATION LEVEL		
	PR	CI (95%)	p value
Sex			
Male	0.80	0.57 – 1.11	.186
Female	1.00		
Age			
5 to 6	0.98	0.81 – 1.20	.916
7 to 9	1.00		
Length measurement method			
Radiographic	0.87	0.66 – 1.14	.334
Electronic	1.00		
Dental arch			
Upper	0.98	0.66 – 1.45	.929
Lower	1.00		
Last instrumentation file			
#40	0.96	0.62 – 1.48	.866
#35	1.00		
Type of teeth			
1 st molar	0.97	0.63 – 1.49	.890
2 nd molar	1.00		
Root canals			
Palatal or distal	0.88	0.67 – 1.15	.352
Mesio or distobuccal	1.00		

Note: No variable with $p \leq 0.20$ for adjusted model.

Level of obturation was dicotomized as acceptable (adequate cases) or unacceptable (short and over cases).

DISCUSSION

The electronic apex locators have been used in endodontic treatment for many years, especially in permanent teeth (Chakravarthy Pishipati 2013). In primary teeth, however, clinicians do not routinely use it. Being accurate, safe and painless, it can also be considerable to use in primary teeth. For the radiographic method, root canal length measurement is achieved linearly, but for the electronic method, a flexible file is inserted into the root canal. As the file can curve according to the root canal shape, the measure obtained can be more accurate to actual length (Ahmad & Pani 2015; Ahmed 2013; Mello-Moura *et al.* 2017; Odabaş *et al.* 2011), especially for overlapped canals by anatomical structures (Ahmad & Pani 2015; Ahmed 2013; Odabaş *et al.* 2011). Physiologic or pathologic root resorption is habitual in primary teeth and changes constantly the root canal morphology (Rimondini & Baroni 1995). Moreover, root resorption occurring on buccal or lingual

parts is frequently not detectable radiographically, increasing risks of over-instrumentation and/or over-filling (Mente *et al.* 2002). Furthermore, previous clinical studies (Bhat *et al.* 2017; Oznurhan *et al.* 2015) reported that there is no significant difference between the use of electronic apex locators and conventional radiography, although the radiographic method has some limitations such as superposition of roots and adjacent anatomical structures (Bhat *et al.* 2017). As there were three different variables from the same children (3 canals from the same tooth), it was performed a Poisson regression model for repeated variables. The analysis considered those repeated variables as dependent and not treated as independent variables. It was done in order to reduce study bias and for a more reliable result. Treating multiple observations from one participant as independent data is a serious error (Moher *et al.* 2010). Blinding the operators as well as performing the samples randomization, decreased the study bias and confounding factors. In addition, to eliminate discrepancies, a single operator carried out the treatment and the other two single trained operators carried out each measurement method. A single operator performing all the pulpectomies clinical procedure is more careful in following the correct pre-established protocol avoiding mistakes in the intervention. The present study found that there was no difference between the primary molars pulpectomy working length measurement performed with electronic apex locators and with conventional radiography in the level of obturation. It was also evaluated other factors that could interfere in the level of obturation in primary molars pulpectomy, such as the tooth dental arch, tooth type, the localization of the canal, sex and age. It was observed that none of these investigated factors could influence in the level of obturation in primary molars. This result demonstrates that it is possible to obtain an adequate obturation level independently from these variables investigated or how the root canal measurement was performed. There is no consensus in the literature regarding the obturation level and the pulpectomy success rate. According to Bawazir *et al.* (Bawazir & Salama 2006) the teeth filled adequately or overfilled showed a higher significant radiographic success rate than the teeth with short root canal filling. Another study (Moskovitz *et al.* 2005) reported no statistically significant difference between the success rate and the extent of root canal filling material. Coll *et al.* reported a higher success rate for short filled teeth compared to overfilled teeth (Coll & Sadrian 1996). Therefore, further clinical trials are needed for better scientific evidence, due to this limited and controversial amount of clinical studies regarding the influence in the level of obturation success rate of primary

teeth pulpectomies. A successful obturation is achieved when the root canal is completely sealed by an homogenous mass with minimum voids, avoiding all entrances of bacteria and the persistence of infection (Bawazir & Salama 2006; Khairwa *et al.* 2014; Yacobi *et al.* 1991). Another study (Brustolin *et al.* 2017) that evaluates the factors which could influence the level of primary tooth pulpectomies found that the level of endodontic fillings was considered adequate in 54.3% patients. These findings are in agreement with the present study. A previous clinical study agreed with the present investigation. It was assumed that the level of root canal filling did not have a statistically significant difference between the first and second primary molars (Mokhtari *et al.* 2017). Bawazir *et al.* (Bawazir & Salama 2006) also reported that concerning the age or being the upper or lower teeth had no significant difference in the level of root canal fillings. Prior studies (Bhat *et al.* 2017; Neena *et al.* 2011; Ozalp *et al.* 2005) have shown that the electronic apex locator is efficient when measuring the root canal in primary teeth and the presence of resorption does not interfere on length measurement. However, there are no known studies, which guarantee that the length measurement performed with the apex locators will allow a better instrumentation, a better obturation level and, consequently, a better long-term success in pulpectomy of primary teeth when compared to conventional radiography. The measurement with electronic apex locators and with the radiography did not present a significant difference in the level of obturation in the present study. At clinical practice, the available measurement method can be chosen, being it an advantage for the patient's treatment. For those who want to use the electronic apex locator, further studies are necessary for better scientific evidence in a long-term success of primary teeth, although there is a predisposition for its use in clinical practice. If the electronic device is not available it does not mean that it is not possible to perform the procedure. Thus, more children can be treated and with similar obturation level between the methods. The radiography remains essential for the correct diagnosis and treatment regarding pulpectomy in primary teeth (Mello-Moura *et al.* 2017). In regular clinical practice it is used to determine the working length measurement (Mello-Moura *et al.* 2017). However, caution should be taken in order to avoid recurrent radiographies (Mello-Moura *et al.* 2017). The reproducibility and accuracy achieved with the radiographic method for working length measurement is still significant. Radiography is accessible, cost-effective, offers a relatively good image resolution and continues to be important for endodontic treatment (Mello-Moura *et al.* 2017). The present study evaluated the obturation

level of both measurement methods, electronic and radiographic. However, it has not yet been investigated if there is a difference between the measurement methods in a long-term success. Thus, clinical studies, especially with high scientific evidence, such as randomized clinical trials are necessary. In conclusion, according to the findings of the present study, there is no difference between the primary teeth pulpectomy performed with electronic apex locators and with conventional radiography in the level of obturation.

REFERENCES

- Ahmad, I. A., & Pani, S. C. (2015). Accuracy of electronic apex locators in primary teeth: A meta-analysis. *International Endodontic Journal*, 298–307.
- Ahmed, H. M. A. (2013). Anatomical challenges, electronic working length determination and current developments in root canal preparation of primary molar teeth. *International endodontic journal*, 46(11), 1011–22.
- Barcelos, R., Santos, M. P. A., Primo, L. G., Luiz, R. R., & Maia, L. C. (2011). ZOE paste pulpectomies outcome in primary teeth: a systematic review. *The Journal of clinical pediatric dentistry*, 35(3), 241–8.
- Barcelos, R., Tannure, P. N., Gleiser, R., Luiz, R. R., & Primo, L. G. (2012). The influence of smear layer removal on primary tooth pulpectomy outcome: a 24-month, double-blind, randomized, and controlled clinical trial evaluation. *International journal of paediatric dentistry*, 22(5), 369–81.
- Bawazir, O. a, & Salama, F. S. (2006). Clinical evaluation of root canal obturation methods in primary teeth. *Pediatric dentistry*, 28(1), 39–47.
- Bhat, K. V., Shetty, P., & Anandakrishna, L. (2017). A Comparative Evaluation of Accuracy of New-generation Electronic Apex Locator with Conventional Radiography to determine Working Length in Primary Teeth: An in vivo Study. *International journal of clinical pediatric dentistry*, 10(1), 34–6.
- Brustolin, J. P., Mariath, A. A. S., Ardenghi, T. M., & Casagrande, L. (2017). Survival and Factors Associated with Failure of Pulpectomies Performed in Primary Teeth by Dental Students. *Brazilian Dental Journal*, 28(1), 121–8.
- Chakravarthy Pishipati, K. V. (2013). An In Vitro Comparison of Propex II Apex Locator to Standard Radiographic Method. *Iranian*

- endodontic journal*, **8**(3), 114–7.
- Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., ... Moher, D. (2015). SPIRIT 2013 Statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Revista panamericana de salud publica*, **38**(6), 506–14.
- Coll, J. A., & Sadrian, R. (1996). Predicting pulpectomy success and its relationship to exfoliation and succedaneous dentition. *Pediatric dentistry*, **18**(1), 57–63.
- ElAyouti, A., Kimionis, I., Chu, A.-L., & Löst, C. (2005). Determining the apical terminus of root-end resected teeth using three modern apex locators: a comparative ex vivo study. *International endodontic journal*, **38**(11), 827–33.
- Fouad, A. F., Rivera, E. M., & Krell, K. V. (1993). Accuracy of the Endex with variations in canal irrigants and foramen size. *Journal of endodontics*, **19**(2), 63–7.
- Khairwa, A., Bhat, M., Sharma, R., Satish, V., Maganur, P., & Goyal, A. K. (2014). Clinical and radiographic evaluation of zinc oxide with aloe vera as an obturating material in pulpectomy: an in vivo study. *Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, **32**(1), 33–8.
- Kielbassa, A. M., Muller, U., Munz, I., & Monting, J. S. (2003). Clinical evaluation of the measuring accuracy of ROOT ZX in primary teeth. *Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics*, **95**(1), 94–100.
- Mello-Moura, A. C. V., Bresolin, C. R., Moura-Netto, C., Mendes, F. M. (2017). Use of artificial primary teeth for endodontic laboratory research: experiments related to canal length determination. *BMC oral health*, **17**(1), 131.
- Mente, J., Seidel, J., Buchalla, W., & Koch, M. J. (2002). Electronic determination of root canal length in primary teeth with and without root resorption. *International endodontic journal*, **35**(5), 447–52.
- Moher, D., Hopewell, S., Schulz, K. F., ... Altman, D. G. (2010). CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, **340**, c869–c869.
- Mokhtari, N., Shirazi, A.-S., & Ebrahimi, M. (2017). A smart rotary technique versus conventional pulpectomy for primary teeth: A randomized controlled clinical study. *Journal of clinical and experimental dentistry*, **9**(11), 1292–96.
- Moskovitz, M., Sammara, E., & Holan, G. (2005). Success rate of root

- canal treatment in primary molars. *Journal of Dentistry*, **33**(1), 41–7.
- Neena, I. E., Ananthraj, a, Praveen, P., Karthik, V., & Rani, P. (2011). Comparison of digital radiography and apex locator with the conventional method in root length determination of primary teeth. *Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, **29**(4), 300–4.
- Odabaş, M. E., Bodur, H., Tulunoğlu, O., & Alaçam, A. (2011). Accuracy of an electronic apex locator: a clinical evaluation in primary molars with and without resorption. *The Journal of clinical pediatric dentistry*, **35**(3), 255–8.
- Ozalp, N., Saroğlu, I., & Sönmez, H. (2005). Evaluation of various root canal filling materials in primary molar pulpectomies: an in vivo study. *American journal of dentistry*, **18**(6), 347–50.
- Oznurhan, F., Ünal, M., Kapdan, A., Ozturk, C., & Aksoy, S. (2015). Clinical evaluation of apex locator and radiography in primary teeth. *International journal of paediatric dentistry*, **25**(3), 199–203.
- Pitoni, C. M., Figueiredo, M. C., Araújo, F. B., & Souza, M. A. L. (2011). Ethylenediaminetetraacetic acid and citric acid solutions for smear layer removal in primary tooth root canals. *Journal of dentistry for children*, **78**(3), 131–7.
- Pramila, R., Muthu, M. S., Deepa, G., Farzan, J. M., & Rodrigues, S. J. (2015). Pulpectomies in primary mandibular molars: a comparison of outcomes using three root filling materials. *International Endodontic Journal*, 1–9.
- Ravanshad, S., Adl, A., & Anvar, J. (2010). Effect of Working Length Measurement by Electronic Apex Locator or Radiography on the Adequacy of Final Working Length: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Endodontics*, **36**(11), 1753–6.
- Rimondini, L., & Baroni, C. (1995). Morphologic criteria for root canal treatment of primary molars undergoing resorption. *Endodontics & dental traumatology*, **11**(3), 136–41.
- Seale, N. S., & Glickman, G. N. (2008). Contemporary Perspectives on Vital Pulp Therapy: Views From the Endodontists and Pediatric Dentists. *Journal of Endodontics*, **34**(7), 57–61.
- Siqueira, J. F., Rôças, I. N., Favieri, A., & Lima, K. C. (2000). Chemomechanical reduction of the bacterial population in the root canal after instrumentation and irrigation with 1%, 2.5%, and 5.25% sodium hypochlorite. *Journal of endodontics*, **26**(6), 331–4.
- Tannure, P. N., Fidalgo, T. K. S., Barcelos, R., Primo, L. G., & Maia, L.

- C. (2012). Analysis of root canal treated primary incisor after trauma: two year outcomes. *The Journal of clinical pediatric dentistry*, **36**(3), 257–62.
- Trairatvorakul, C., & Chunlasikaiwan, S. (2008). Success of pulpectomy with zinc oxide-eugenol vs calcium hydroxide/iodoform paste in primary molars: a clinical study. *Pediatric dentistry*, **30**(4), 303–8.
- Yacobi, R., Kenny, D. J., Judd, P. L., & Johnston, D. H. (1991). Evolving primary pulp therapy techniques. *Journal of the American Dental Association*, **122**(2), 83–5.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir dos resultados obtidos pode-se concluir:

- Ambos os métodos de mensuração, eletrônico e radiográfico, são semelhantes na determinação do comprimento dos canais radiculares em pulpectomias de molares decíduos;
- Devido a sobreposição de imagens, uma diferença na mensuração entre os métodos foi encontrada nos canais disto-vestibulares nos molares superiores e mesio-lingual nos molares inferiores;
- Nenhuma das variáveis investigadas (sexo, idade, método de odontometria, localização na arcada, tipo de dente, tipo de canal) influencia no nível de obturação final dos molares decíduos;
- Os localizadores foraminais podem ser utilizados como um método adicional de mensuração, não apenas um método exclusivo, uma vez que a radiografia ainda é o método mais aceito e utilizado, sendo necessário novos estudos com alta evidência científica que comprovem a necessidade da sua utilização.

REFERÊNCIAS

AHMAD, I. A.; PANI, S. C. Accuracy of electronic apex locators in primary teeth: A meta-analysis. **International Endodontic Journal**, v. 48, n. 3, p. 298–307, 2015.

AHMED, H. M. A. Anatomical challenges, electronic working length determination and current developments in root canal preparation of primary molar teeth. **International endodontic journal**, v. 46, n. 11, p. 1011–22, 2013.

ANGWARAVONG, O.; PANITVISAI, P. Accuracy of an electronic apex locator in primary teeth with root resorption. **International endodontic journal**, v. 42, n. 2, p. 115–21, 2009.

BARCELOS, R. et al. ZOE paste pulpectomies outcome in primary teeth: a systematic review. **The Journal of clinical pediatric dentistry**, v. 35, n. 3, p. 241–8, 2011.

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

BAWAZIR, Omar A; SALAMA, Fouad S. Clinical evaluation of root canal obturation methods in primary teeth. **Pediatric dentistry**, v. 28, n. 1, p. 39–47, 2006.

BHAT, K. Vidya; SHETTY, Prakashchandra; ANANDAKRISHNA, Latha. A Comparative Evaluation of Accuracy of New-generation Electronic Apex Locator with Conventional Radiography to determine Working Length in Primary Teeth: An in vivo Study. **International journal of clinical pediatric dentistry**, v. 10, n. 1, p. 34–36, 2017.

BOLAN, Michele; ROCHA, Maria José De Carvalho. Histopathologic study of physiological and pathological resorptions in human primary teeth. **Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics**, v. 104, n. 5, p. 680–5, 2007.

CHAN, An-Wen et al. SPIRIT 2013 Statement: defining standard

protocol items for clinical trials. **Revista panamericana de salud publica**, v. 38, n. 6, p. 506–14, 2015.

COLL, J. A.; SADRIAN, R. Predicting pulpectomy success and its relationship to exfoliation and succedaneous dentition. **Pediatric dentistry**, v. 18, n. 1, p. 57–63, 1996.

DANDEMPALLY, A. et al. Formulating a regression equation for determination of working length in primary molars using apex locators: a clinical study. **European archives of paediatric dentistry**, v. 14, n. 6, p. 369–74, 2013.

ELAYOUTI, A.; WEIGER, R.; LÖST, C. Frequency of overinstrumentation with an acceptable radiographic working length. **Journal of endodontics**, v. 27, n. 1, p. 49–52, 2001.

FOUAD, A. F.; RIVERA, E. M.; KRELL, K. V. Accuracy of the Endex with variations in canal irrigants and foramen size. **Journal of endodontics**, v. 19, n. 2, p. 63–7, 1993.

FUKS, Anna B. et al. Current developments in pulp therapy for primary teeth. **Endodontic Topics**, v. 23, p. 50–72, 2012.

GARBIN, Artênio José Isper et al. Biosecurity in public and private office. **Journal of applied oral science : revista FOB**, v. 13, n. 2, p. 163–166, 2005.

GOERIG, A. C.; CAMP, J. H. Root canal treatment in primary teeth: a review. **Pediatric dentistry**, v. 5, n. 1, p. 33–7, 1983.

HOER, D.; ATTIN, T. The accuracy of electronic working length determination. **International endodontic journal**, v. 37, n. 2, p. 125–131, 2004.

HOLAN, G.; FUKS, A. B. A comparison of pulpectomies using ZOE and KRI paste in primary molars: a retrospective study. **Pediatric dentistry**, v. 15, n. 6, p. 403–7, 1993.

KATZ, A.; MASS, E.; KAUFMAN, A. Y. Electronic apex locator: a useful tool for root canal treatment in the primary dentition. **ASDC journal of dentistry for children**, v. 63, n. 6, p. 414–7, 1996.

KIELBASSA, Andrej M. et al. Clinical evaluation of the measuring accuracy of ROOT ZX in primary teeth. **Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics**, v. 95, n. 1, p. 94–100, 2003.

KOSHY, Sajeev; LOVE, Robert M. Endodontic treatment in the primary dentition. **Australian endodontic journal**, v. 30, n. 2, p. 59–68, 2004.

LEONARDO, M. R. et al. Ex vivo evaluation of the accuracy of two electronic apex locators during root canal length determination in primary teeth. **International Endodontic Journal**, v. 41, n. 4, p. 317–321, 2008.

MCDONALD, R. E. Treatment of deep caries, of exposure of vital pulp and of pulpless teeth in children. **Boletin de la Asociacion Argentina de Odontologia para Ninos**, v. 7, n. 1, p. 14–17, 1965.

MENTE, J. et al. Electronic determination of root canal length in primary teeth with and without root resorption. **International endodontic journal**, v. 35, n. 5, p. 447–52, 2002.

MOHER, D. et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ**, v. 340, n. 23, p. 869–869, 2010.

MOSKOVITZ, Moti; SAMMARA, Eid; HOLAN, Gideon. Success rate of root canal treatment in primary molars. **Journal of Dentistry**, v. 33, n. 1, p. 41–47, 2005.

NEENA, I. E. et al. Comparison of digital radiography and apex locator with the conventional method in root length determination of primary teeth. **Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, v. 29, n. 4, p. 300–4, 2011.

NELSON-FILHO, P. et al. Accuracy of the iPex multi-frequency electronic apex locator in primary molars: An ex vivo study. **International Endodontic Journal**, v. 44, n. 4, p. 303–306, 2011.

ODABAŞ, Mesut Enes et al. Accuracy of an electronic apex locator: a clinical evaluation in primary molars with and without

resorption. **The Journal of clinical pediatric dentistry**, v. 35, n. 3, p. 255–8, 2011.

OZALP, Nurhan; SAROĞLU, Işıl; SÖNMEZ, Hayriye. Evaluation of various root canal filling materials in primary molar pulpectomies: an in vivo study. **American journal of dentistry**, v. 18, n. 6, p. 347–50, 2005.

OZNURHAN, Fatih et al. Clinical evaluation of apex locator and radiography in primary teeth. **International journal of paediatric dentistry**, v. 25, n. 3, p. 199–203, 2015.

PITONI, C. M. et al. Ethylenediaminetetraacetic acid and citric acid solutions for smear layer removal in primary tooth root canals. **Journal of dentistry for children**, v. 78, n. 3, p. 131–7, 2011.

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

RAVANSHAD, Shohreh; ADL, Alireza; ANVAR, Javad. Effect of Working Length Measurement by Electronic Apex Locator or Radiography on the Adequacy of Final Working Length: A Randomized Clinical Trial. **Journal of Endodontics**, v. 36, n. 11, p. 1753–1756, 2010.

SAITO, T.; YAMASHITA, Y. Electronic determination of root canal length by newly developed measuring device. Influences of the diameter of apical foramen, the size of K-file and the root canal irrigants. **Dentistry in Japan**, v. 27, n. 1, p. 65–72, 1990.

SALAMA, F. S. et al. Anatomy of primary incisor and molar root canals. **Pediatric dentistry**, v. 14, n. 2, p. 117–8, 1992.

SEALE, N. Sue; GLICKMAN, Gerald N. Contemporary perspectives on vital pulp therapy: views from the endodontists and pediatric dentists. **Journal of endodontics**, v. 34, n. 7, p. 57-61, 2008.

SILVA, E. J. N. L. et al. Evaluation of the multifrequency electronic apex locator Joypex 5 in primary teeth. **European archives of paediatric dentistry**, v. 15, n. 1, p. 51–4, 2014.

SIQUEIRA, J. F. 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. **Journal of endodontics**, v. 26, n. 6, p. 331–4, 2000.

SUBRAMANIAM, P.; KONDE, S.; MANDANNA, D. K. An in vitro comparison of root canal measurement in primary teeth. **Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, v. 23, n. 3, p. 124–5, 2005.

TANNURE, P. N. et al. Analysis of root canal treated primary incisor after trauma: two year outcomes. **The Journal of clinical pediatric dentistry**, v. 36, n. 3, p. 257–62, 2012.

TRAIRATVORAKUL, Chutima; CHUNLASIKAIWAN, Salinee. Success of pulpectomy with zinc oxide-eugenol vs calcium hydroxide/iodoform paste in primary molars: a clinical study. **Pediatric dentistry**, v. 30, n. 4, p. 303–8, 2008.

WU, M. K.; WESSELINK, P. R.; WALTON, R. E. Apical terminus location of root canal treatment procedures. **Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics**, v. 89, n. 1, p. 99–103, 2000.

YACOBI, R. et al. Evolving primary pulp therapy techniques. **Journal of the American Dental Association**, v. 122, n. 2, p. 83–5, 1991.

ANEXO A – Prontuário Odontológico

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA/ODONTOPEDIATRIA

PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO

Identificação

número: _____

Nome: _____	
Data de nascimento: ____/____/____	Local: _____
Nome mãe: _____	Profissão: _____
Nome do pai: _____	Profissão: _____
Quem cuida da criança? _____	
Até que ano da faculdade/escola o cuidador da criança frequentou? _____	
Endereço: _____ _____	
Telefones: _____ _____	
WhatsApp: _____ _____	
Outros contatos: _____ _____	
Facebook: _____	
Email: _____	

Anamnese

Cor: () Leucoderma () Feoderma () Melanoderma	Tipo de parto: () Normal () Cesariana
Quantas semanas? _____ Idade materna no nascimento: _____	Peso da criança ao nascimento: _____
Está ou esteve em tratamento médico: () Sim () Não	Motivo: _____
Está ou esteve tomando algum medicamento: () Sim () Não	Qual? _____
História de alergia:	
Anestésico local: () Sim () Não	Medicamentos: () Sim () Não
Alimentar: () Sim () Não	Qual? _____
Respiratória: () Sim () Não	
História de trauma dento-facial? (Onde? Quando? Como? Tecidos e áreas envolvidas?) _____ _____	
Há sangramento gengival durante escovação? () Sim () Não	
Espontaneamente? () Sim () Não	Quando come? () Sim () Não
Amamentação: Natural: () Sim () Não	Tempo: _____ meses Exclusiva/Tempo: _____ meses
Artificial: () Sim () Não	Tempo: _____ meses Exclusiva/Tempo: _____ meses

Alimentação?	() Boa () Regular () Ruim	Obs: _____
Quem escova os dentes da criança?	() Criança apenas () Supervisionada	
Escova quantas vezes por dia?	_____	Usa fio dental? () Sim () Não
Alguns suplementos de flúor?	() Sim () Não	Pasta com flúor? () Sim () Não
Já foi ao dentista?	() Sim () Não	Qual idade 1ª vez? _____
Já fez tratamento?	() Sim () Não	Frequência no dentista: _____
Chupa dedo?	() Sim, até _____ meses	() Sim, ainda chupa () Não
Chupa chupeta?	() Sim, até _____ meses	() Sim, ainda chupa () Não
Chupeta açucarada?	() Sim, até _____ meses	() Sim, ainda chupa () Não

Exame Clínico

	55	54	53	52	51	61	62	63	64	65
	85	84	83	82	81	71	72	73	74	75
Tipo de Dentição:	() Decídua () Mista	Dente(s) com indicação de endodontia:	_____							
Tomou medicação para dor?	() Sim () Não	Qual?	_____							
Esses dente(s) já foram previamente manipulados?	() Sim () Não									
O que foi feito?										
Lesão cariosa extensa:	() Sim () Não	dente(s):	_____							
Restauração defeituosa:	() Sim () Não	dente(s):	_____							
Abcesso:	() Sim () Não	dente(s):	_____							
Fístula:	() Sim () Não	dente(s):	_____							
Pólipo pulpar:	() Sim () Não	dente(s):	_____							
Edema:	() Sim () Não	dente(s):	_____							
Dor provocada:	() Sim () Não	dente(s):	_____							
Dor espontânea:	() Sim () Não	dente(s):	_____							
Mobilidade acentuada:	() Sim () Não	dente(s):	_____							
Sensibilidade Percussão:	() Sim () Não	dente(s):	_____							

Exame Radiográfico

Lesão periapical:	() Sim () Não	dente(s):	_____
Lesão interradicular:	() Sim () Não	dente(s):	_____
Metamorfose calcificante:	() Sim () Não	dente(s):	_____
Perfuração de assoalho:	() Sim () Não	dente(s):	_____
Reabsorção óssea com cripta do permanente:	() Sim () Não	dente(s):	_____
Reabsorção interna patológica:	() Sim () Não	dente(s):	_____
Reabsorção externa patológica ou interna:	() Sim () Não	dente(s):	_____
Reabsorção fisiológica:	() Sim () Não	dente(s):	_____
	() 1/3 () 2/3 () mais de 2/3		

Observações: _____

ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisa Biomédica: INFLUÊNCIA DOS MÉTODOS DE ODONTOMETRIA NO DESEMPENHO DE PULPECTOMIAS EM DENTES DECÍDUOS - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Prezado responsável/paciente,

Seu filho(a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa que pretende avaliar a influência do uso de diferentes métodos de medir o comprimento do canal do dente leite no sucesso do tratamento de canal. O estudo será realizado na Clínica de **pós-graduação da Faculdade de Odontologia da UFSC** e todas as condutas profissionais (atitudes dos dentistas) estão baseadas em atitudes e tratamentos já reconhecidos na Odontologia. Para fazer parte desse estudo, você, responsável, terá que aceitar em responder perguntas referentes a saúde bucal e geral de seu filho e concordar em realizar o tratamento de canal no dente de leite do seu filho que já estará com esta indicação de procedimento. Toda a documentação da criança (fichas clínicas, radiografias e fotografias dos dentes) será analisada e fará parte de uma ficha clínica com os dados da criança, sendo futuramente arquivada no Departamento de Odontopediatria da referida faculdade. Para esta pesquisa que seu filho está sendo convidado a participar, serão selecionadas, no período de março de 2016 a março de 2017, crianças entre 6 e 9 anos de idade, de ambos os sexos. Essas crianças serão recrutadas a partir de uma avaliação clínica e através de uma radiografia na clínica de pós-graduação da Universidade e será realizada por um pesquisador treinado, que verificará se existe a indicação do procedimento. Seu filho(a) participará em um dos dois grupos com diferentes métodos de determinar o comprimento do canal do dente de leite. Um grupo utilizará o método radiográfico e outro grupo o método eletrônico. Ambos os procedimentos são reconhecidos e considerados eficazes para o procedimento sem acarretar prejuízo ao tratamento. Os grupos receberão as mesmas intervenções clínicas, responderão os mesmos questionários e serão tratados de acordo com suas necessidades odontológicas. Realizaremos avaliação da higiene e dieta para posteriores orientações quanto a saúde bucal do paciente. O presente estudo constará também de um exame radiográfico inicial para ambos os grupos do estudo e mais um de medida do canal do dente para o grupo da radiografia. As

radiografias obtidas serão analisadas para o diagnóstico do caso e tratamento. É válido ressaltar que essas radiografias fazem parte da rotina proposta para o exame da cavidade bucal na consulta inicial e/ou durante o procedimento, fato que não contraria os princípios éticos para a realização desta etapa do estudo. Um formulário contendo questões sobre aspectos sócio-econômico-educacionais, baseadas nos dados do IBGE será utilizado para entrevistá-lo a fim de classificar a condição sócio-econômica das famílias dos participantes do estudo. Na realização de tais questionários, o pai ou responsável tem o direito de recusar-se a responder as perguntas caso julgue que ocasionam constrangimentos de qualquer natureza. A principal vantagem deste estudo será a coleta de informações essenciais para definir se existe diferença significativa com a utilização de métodos eletrônicos de mensuração no sucesso de tratamentos de canal em dentes de leite. Além da participação nesta pesquisa trazer para o seu filho os benefícios da obtenção do tratamento e acompanhamento do caso, ele terá também assistência para todas as suas necessidades odontológicas. Também trará um benefício para a população, visto que poderá ajudar a melhorar o desempenho do tratamento de canal nos dentes de leite. Os riscos envolvidos na pesquisa são aqueles relacionados à obtenção dos dados, tais como desconfortos durante a entrevista ou durante as avaliações, exames e procedimentos. Desconforto pela luz do equipamento, da manipulação da boca e estruturas adjacentes, desconforto durante os procedimentos de rotina que são indispensáveis e essenciais para o tratamento do paciente. Para diminuir os riscos será utilizado material de qualidade e que gere o máximo de conforto ao paciente. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo, o participante tem direito a tratamento médico na Instituição. Todo o atendimento do seu filho (a) será gratuito, sem nenhum custo para o responsável. Além disso, qualquer eventual gasto decorrente da pesquisa será ressarcido. Assim como, o paciente possui a garantia de indenização no caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Os retornos previstos para a avaliação farão parte da rotina de acompanhamento. A identificação do participante será mantida em sigilo (segredo) e o senhor (a) é livre para aceitar ou para recusar a participação da criança no presente estudo. Também será livre para abandonar a pesquisa a qualquer momento sem que haja penalidades ou perdas de benefícios a que seu filho (a) tenha direito. Os resultados da pesquisa serão divulgados com objetivo científico, em literatura científica especializada, sejam

favoráveis ou não, estando também disponíveis para consulta na Biblioteca Central da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). As informações obtidas durante a pesquisa serão apenas utilizadas por membros da equipe do projeto, mantendo-se em caráter confidencial e total sigilo (segredo) de todos os dados que comprometam a privacidade dos participantes. A qualquer momento você poderá requerer mais informações dos pesquisadores responsáveis por esta pesquisa (Aluna Nashalie Andrade de Alencar, através do telefone: (48) 9111-1882 e Professora Mariane Cardoso, através do telefone: (48) 9113-3362; Endereço para contato: Rua Vergílio Ponciano, 133, casa 05 – João Paulo, Florianópolis-SC). Diante de qualquer dúvida a respeito dos direitos e deveres como participante da pesquisa ou caso tenha alguma dificuldade em entrar em contato com o pesquisador responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa (Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401- Trindade – Florianópolis-SC. Telefone: (48)3721-6094). Os pesquisadores seguem o preconizado na Resolução CNS 466/12. Informamos que este termo de consentimento livre e esclarecido deve ser redigido e assinado pelo representante legal da criança/adolescente e pelo responsável pela pesquisa. Informamos ainda que este termo deva ser redigido e assinado em duas vias, uma a ser retida pelo pesquisador e outra a ser entregue ao responsável legal pela criança/adolescente, ambas numeradas à parte. Além disso, o representante legal e o pesquisador responsável por esta pesquisa deverão rubricar (assinar de forma reduzida) todas as folhas e assinar a última folha do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

CONSENTIMENTO Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com a dentista. Nashalie Andrade de Alencar, sobre a minha decisão em deixar o menor _____, por mim representado, a participar deste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação do menor é isenta de despesas e que ele terá garantia de acesso a tratamento odontológico quando necessário. Concordo voluntariamente em deixar o menor participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que ele possa ter adquirido, ou no atendimento dele nesta Instituição.

Data ____/____/____

Nome do Sujeito da Pesquisa

Sujeito da Pesquisa

Nome do representante legal

Representante legal

Nashalie Andrade de Alencar

(Pesquisadora Responsável)

ANEXO C – Termo de Assentimento

TERMO DE ASSENTIMENTO

Eu, _____ aceito participar da pesquisa intitulada **INFLUÊNCIA DOS MÉTODOS DE ODONTOMETRIA NO DESEMPENHO DE PULPECTOMIAS EM DENTES DECÍDUOS - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

Declaro que a pesquisadora Nashalie Andrade de Alencar me explicou todas as questões sobre o estudo que vai acontecer. O exame clínico será realizado na clínica de pós-graduação da Faculdade de Odontologia da UFSC, com equipamento de proteção individual e material estéril. Além disso, será realizado o exame radiográfico e o tratamento de canal do dente com esta indicação de tratamento. Assim como, das demais necessidades do paciente e acompanhamento e assistência do caso.

Compreendi que não sou obrigado(a) a participar da pesquisa, eu decido se quero participar ou não. A pesquisadora me explicou também que o meu nome não aparecerá na pesquisa.

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

Assinatura da criança:

Data: ____/____/____

ANEXO D – Aprovação CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Influência dos métodos de odontometria no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos - ensaio clínico randomizado

Pesquisador: MARIANE CARDOSO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51788115.1.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.450.709

Apresentação do Projeto:

Trata-se de tese de de doutorado na área de concentração Odontopediatria do Programa de Pós-graduação em Odontologia da UFSC que visa "Avaliar, através de um ensaio clínico randomizado, a influência do uso de dois métodos de odontometria no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos".

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar, através de um ensaio clínico randomizado, a influência do uso de dois métodos de odontometria no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos.

Objetivo Secundário:

Comparar o desempenho clínico e radiográfico das pulpectomias com o diagnóstico da condição pulpar inicial, causa da pulpectomia, sintomatologia pré-operatória e extensão da obturação do canal radicular;

- Avaliar a influência do localizador apical para a odontometria no sucesso das pulpectomias dos dentes decíduos comparado ao uso da técnica radiográfica;

- Avaliar a influência da radiografia para odontometria no sucesso das pulpectomias dos dentes decíduos comparado ao uso da técnica radiográfica;

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-8094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.450.709

- Verificar possíveis influências da realização da pulpectomia com a época de esfoliação dos dentes decíduos e com a integridade do sucessor permanente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Tanto no formulário oi feita uma previsão adequada dos riscos e das medidas tomadas para minimizá-los: "Os riscos envolvidos na pesquisa são aqueles relacionados à obtenção dos dados, tais como desconfortos durante a entrevista ou durante as avaliações, exames e procedimentos. Desconforto pela luz do equipamento, da manipulação da boca e estruturas adjacentes, desconforto durante os procedimentos de rotina que são indispensáveis e essenciais para o tratamento do paciente. Para diminuir os riscos será utilizado material de qualidade e que gere o máximo de conforto ao paciente.

No que se refere aos benefícios do estudo, observa-se que estes incluem "a coleta de informações essenciais para definir se existe diferença significativa com a utilização de localizadores apicais no sucesso de pulpectomias de dentes decíduos. A participação nesta pesquisa trará benefícios para o sujeito da pesquisa no

sentido do tratamento e acompanhamento do caso, além disso, todas as necessidades odontológicas do paciente serão atendidas. Também trará um benefício para a população, visto que poderá ajudar a melhorar o desempenho das pulpectomias de dentes decíduos".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

"Os pacientes que buscarem atendimento na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina serão recrutados a partir do serviço de triagem para a seleção, os pacientes serão submetidos à anamnese e exames, clínico e radiográfico, para identificação dos critérios de elegibilidade do estudo. Estes pacientes serão aleatoriamente divididos em 2 grupos: G1 – pulpectomia com odontometria realizada através de radiografia (n=50) e G2 – pulpectomia com odontometria realizada com auxílio de localizador apical (n=50). Todas as pulpectomias serão realizadas em duas sessões, sob anestesia local e isolamento absoluto do campo operatório, por duas alunas de Doutorado em Odontopediatria da UFSC, previamente treinadas. A sedação inalatória com óxido nitroso e oxigênio será adicionalmente utilizada na segunda consulta do paciente, por operador habilitado para o uso, devido ao maior tempo clínico de tratamento, para melhorar o conforto do paciente durante o procedimento.

O protocolo de atendimento será:Primeira consulta: iniciará com a remoção do tecido cariado ou da restauração preexistente e acesso à câmara pulpar com o auxílio de broca esférica Carbide em

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 1.450.709

alta rotação e irrigação com soro fisiológico a 0,9%. Ao final do acesso aos condutos, o primeiro operador se retirará do ambiente e o segundo operador prosseguirá. Os dentes selecionados serão então divididos de forma aleatória, através do método cara-coroa, em dois grupos, a saber: Grupo 1 (G1) – grupo localizador apical – odontometria dos condutos por único operador treinado,

Grupo 2 (G2) – grupo radiografia – odontometria realizada por único operador treinado. Após a realização da odontometria o primeiro operador será informado sobre o comprimento de cada conduto sem ser informado sobre qual o método que foi utilizado para mensuração dos condutos e assumirá novamente o procedimento, seguindo-se com o preparo químico-cirúrgico dos canais radiculares iniciando-se 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, Rocas et al. 2000). A primeira lima utilizada será aquela cujo calibre melhor se acoplar ao forame apical, seguida das duas seguintes da série ou até no mínimo a lima número 35, pois serão tratados apenas dentes posteriores (Bawazir and Salama 2006). Cada lima será submetida a 20 inserções no canal antes de ser descartada e substituída por outra nova (Barcelos, Tannure et al. 2012). A cada troca de limas, os condutos serão irrigados com 5ml de hipoclorito de sódio a 2,5%, durante 30 segundos. Após secagem dos condutos com cones de papel absorvente estéreis, aplicara-se curativo intracanal de pasta de hidróxido de cálcio, com auxílio da espiral lentulo, no comprimento de trabalho recuando 2 mm. O selamento provisório será realizado com cimento de ionômero de vidro fotopolimerizável. Segunda consulta: será iniciada com a sedação inalatória com óxido nitroso e oxigênio e será realizada após um intervalo de uma semana, sendo realizado 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) em consistência padrão de pasta fluida, manipulada por um único operador previamente treinado. A pasta será levada ao interior do canal com espiral lentulo calibrada no comprimento de trabalho (Bawazir and Salama 2006). Na sequência, a restauração definitiva com resina composta será realizada. Quando na segunda consulta, o elemento permanecer com sintomatologia clínica (dor, fístula, exsudato purulento e edema) será submetido a mais uma consulta para preparo químico-cirúrgico conforme descrito previamente e a obturação dos condutos será marcada para uma terceira consulta. Os casos que permaneceram sintomáticos nesta terceira consulta serão indicados para exodontia e avaliação da necessidade de instalação de aparelho mantenedor de espaço".

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

Continuação do Parecer: 1.450.709

versão, todos os documentos necessários ao processo estão disponíveis na Plataforma Brasil e de acordo com a legislação vigente: 1- Foi revisado o TCLE nos seguintes aspectos: (a) Revisada a frase "A participação nesta pesquisa trará benefícios para o seu filho(a) no sentido, da obtenção do tratamento e acompanhamento do caso"; (b) Foram retirados os termos técnicos (e.g pulpectomia; dente decíduo, etc.) e utilizada linguagem clara e acessível ao grupo de participantes; (c) Foi acrescentado um endereço da pesquisadora responsável; (d) Foram acrescentadas as informações de contato do CEP; (e) Foram acrescentadas informações sobre a garantia de ressarcimento no caso de eventuais gastos decorrentes da pesquisa; (f) Foram acrescentadas informações sobre a garantia de indenização no caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa; (g) Foi acrescentado que os pesquisadores seguem o preconizado na Resolução CNS 466/12; 2- Foi elaborado o "Termo de Assentimento para os menores", em linguagem clara e acessível.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com o exposto nesse parecer, o projeto de pesquisa "Influência dos métodos de odontometria no desempenho de pulpectomias em dentes decíduos - ensaio clínico randomizado" deve ser considerado APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_636830.pdf	25/02/2016 20:18:34		Aceito
Outros	RespostasPendencias.docx	25/02/2016 20:18:10	MARIANE CARDOSO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ASSENTIMENTO.docx	25/02/2016 20:16:33	MARIANE CARDOSO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	25/02/2016 20:15:16	MARIANE CARDOSO	Aceito
Declaração de	CartaChefedoDepartamento.pdf	09/12/2015	MARIANE	Aceito

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 1.450.709

Instituição e Infraestrutura	CartaChefedoDepartamento.pdf	21:58:34	MARIANE CARDOSO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCompleto.doc	09/12/2015 21:57:57	MARIANE CARDOSO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaResponsabilidadePesquisador.pdf	09/12/2015 21:57:18	MARIANE CARDOSO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartaOrientador.pdf	09/12/2015 21:56:50	MARIANE CARDOSO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	09/12/2015 21:50:55	MARIANE CARDOSO	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	09/12/2015 21:10:55	MARIANE CARDOSO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 14 de Março de 2016

Assinado por:
Washington Portela de Souza
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-8094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO E – Submissão ClinicalTrials.gov

History of Changes on the ClinicalTrials.gov Archive Site

Information in a ClinicalTrials.gov record can be modified at any time by the data provider. The display at ClinicalTrials.gov shows the most recent version for each data element. The full history of changes since the record was first received is available in the archival version of the record on the ClinicalTrials.gov Archive Site.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03161639

Study Title: Influence of Working Length Methods in the Performance of Pulpectomies in Primary Teeth

First Submitted: May 18, 2017

Last Update Posted: October 26, 2017

Continue to the history of changes for this study on the [ClinicalTrials.gov Archive Site](#)

Or try our [Beta Archive Site](#)
