

Jéssica Copetti Barasuol Borges

**ANÁLISE COMPARATIVA DA EFICIÊNCIA CLÍNICA E
ASPECTOS COMPORTAMENTAIS DO PACIENTE APÓS
TRATAMENTO ENDODÔNTICO COM LIMAS MANUAIS E
ROTATÓRIAS EM MOLARES DECÍDUOS – ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

Tese submetida ao Programa de Pós-graduação da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do Grau de doutor em Odontologia, área de concentração Odontopediatria.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Michele Bolan
Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Mariane
Cardoso

Florianópolis
2019

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

Borges, Jéssica Copetti Barasuol
ANÁLISE COMPARATIVA DA EFICIÊNCIA CLÍNICA E
ASPECTOS COMPORTAMENTAIS DO PACIENTE APÓS TRATAMENTO
ENDODÔNTICO COM LIMAS MANUAIS E ROTATÓRIAS EM MOLARES
DECÍDUOS - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO / Jéssica
Copetti Barasuol Borges ; orientador, Michele
Bolan, coorientador, Mariane Cardoso, 2019.
105 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa
Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de
Pós-Graduação em Odontologia, Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

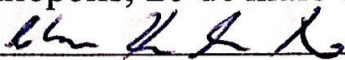
1. Odontologia. 2. Odontopediatria. 3.
Endodontia. 4. Endodontia mecanizada. 5. Dentes
decíduos. I. Bolan, Michele . II. Cardoso, Mariane.
III. Universidade Federal de Santa Catarina.
Programa de Pós-Graduação em Odontologia. IV. Título.

Jéssica Copetti Barasuol Borges

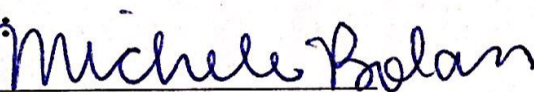
**ANÁLISE COMPARATIVA DA EFICIÊNCIA
CLÍNICA E ASPECTOS COMPORTAMENTAIS DO
PACIENTE APÓS TRATAMENTO ENDODÔNTICO
COM LIMAS MANUAIS E ROTATÓRIAS EM
MOLARES DECÍDUOS – ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

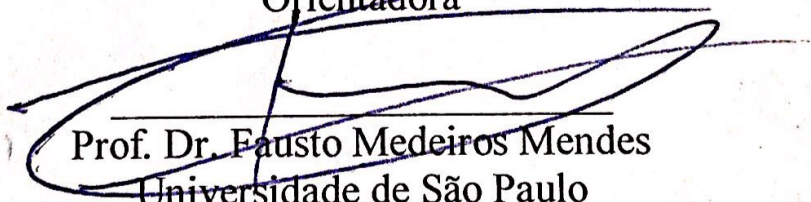
Esta Tese foi julgada adequada para obtenção do Título de
“Doutor” e aprovada em sua forma final pelo Programa de
Pós-Graduação em Odontologia, área de concentração
Odontopediatria.

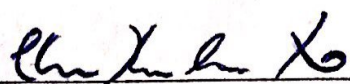
Florianópolis, 20 de maio de 2019.

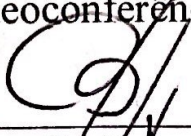

Prof.^a. Dr.^a. Elena Riet Correa Rivero
Coordenadora do Curso

Banca Examinadora:


Prof.^a. Dr.^a. Michele Bolan
Universidade Federal de Santa Catarina
Orientadora


Prof. Dr. Fausto Medeiros Mendes
Universidade de São Paulo


Prof.^a. Dr.^a. Cristiane Duque
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
(videoconferência)


Prof. Dr. Bráulio Pasternak Júnior
Centro de Ensino Odontológico da Ilha

Este trabalho é dedicado à todas as
crianças e cirurgiões-dentistas.

AGRADECIMENTOS

À minha família, *Espedito Barasuol Filho* (Pai), *Maristela Copetti Barasuol* (Mãe), *Espedito Copetti Barasuol* (irmão), *Jóice Copetti Barasuol* (irmã). Agradeço por guiarem os meus passos, me apoiarem e estarem sempre presentes mesmo que distantes fisicamente. Vocês são o meu lar e é para onde eu quero sempre voltar.

Ao meu marido *Pablo Olschowsky Borges* que foi a pessoa mais importante durante a minha trajetória na pós-graduação. Sempre compreendeu o motivo de eu estar estudando, não me deixou desistir em nenhum momento e me faz ver os problemas por outro ângulo. Sua alegria, apoio e compreensão são preciosos, muito obrigada. Amo você!

Às minhas amigas *Mariana Milanez* e *Júlia Feraboli*, vocês fizeram com que “Floripa” fosse o meu segundo lar. Agradeço por terem me aceitado como “colega de apartamento”, por confiarem em mim e fazerem com que essa parceria se tornasse uma grande amizade. Os meus dias ficam muito melhores com vocês por perto. Sou grata pelas aulas de canto, corridas, momentos compartilhados e pela nossa amizade.

Aos meus colegas de pós-graduação *Nashalie*, *Pablo*, *Bárbara*, *Giana*, *Maria Eduarda*, *Gilberto*, *Juliana Moro*, *Juliana Pereira*, *Daniela e Ilda*. Agradeço pelos momentos compartilhados e por tudo que aprendi com vocês. Em especial, agradeço a *Carla Massignan* pela ajuda durante o ensaio clínico, por deixar as consultas divertidas, por todos os ensinamentos e experiências trocadas.

À minha amiga *Josiane Pezzini Soares*. Agradeço pela companhia tanto na UFSC quanto nas nossas viagens à Diamantina, SBPqO e Chile, pelas conversas sinceras, trabalhos construídos, apoio em todas as etapas do doutorado e também por trabalhar em equipe comigo. Muito obrigada pela tua amizade!

Às queridas ajudantes *Elisa*, *Carolina*, *Tayná*, *Camila* e *Letícia*, muito obrigada por toda a ajuda! Sem o auxílio de vocês essa pesquisa não seria possível. Vocês são nota 1000.

Agradeço a todos os professores que fizeram parte da minha formação profissional e me permitiram ter conhecimento e crescimento. Em especial, à minha orientadora da graduação Prof^ª. Dr^ª. *Bianca Zimmermann Santos* e ao meu orientador de mestrado Prof. Dr. *José Vitor Nogara Borges de Menezes*, vocês são os meus exemplos como seres humanos e profissionais odontopediatras de excelência, assim como professores que me ensinaram o quão importante é ser Professor.

Aos professores da Odontopediatria - UFSC, Prof. Dr. *Ricardo de Sousa Vieira*, Prof^ª. Dr^ª. *Joecí de Oliveira* e Prof^ª. Dr^ª. *Carla Miranda*.

Vocês têm minha admiração por serem professores brilhantes e exemplares, aprendi muito com vocês.

Aos professores da Endodontia - UFSC, obrigada por toda a ajuda em viabilizar as pesquisas tanto laboratoriais quanto o ensaio clínico. Agradeço ao Prof. Dr. *Eduardo Antunes Bortoluzzi* por emprestar o motor das limas rotatórias, bem como consegui-las para execução deste trabalho.

À minha coorientadora Prof^a. Dr^a. *Mariane Cardoso*. Agradeço por toda a ajuda no desenvolvimento das pesquisas, pelas oportunidades, ideias criativas, correções e “insights” para as discussões dos artigos, pela paciência e também por todas as conversas animadas.

À minha orientadora Prof^a. Dr^a. *Michele Bolan*. Agradeço pela confiança e por ter me escolhido para ser sua orientada. Antes de ingressar no doutorado eu conhecia apenas a referência “Bolan, M”, e hoje me sinto muito honrada em ter sido orientada por você. Agradeço por todas as experiências compartilhadas, pela paciência que você teve comigo nas etapas da pesquisa, por viabilizar o ensaio clínico, pelas ideias, conversas, conhecimento e principalmente por ter me permitido crescer. Muito obrigada!

Aos funcionários da UFSC por todo apoio prestado durante o período do doutorado. Em especial, agradeço a *Rosangela Konig* ou “Rô” por estar sempre disposta a nos ajudar, e a *Ana Maria Vieira Frandolozo* por resolver as questões burocráticas e esclarecer dúvidas frequentes.

A todos os cirurgiões-dentistas que encaminharam os pacientes para a pesquisa, seja pelo SISREG em Florianópolis ou por mensagens e e-mails trocados com os dentistas de São José, Biguaçu, Rancho Queimado, Santo Amaro e Palhoça.

À *Easy Equipamentos Odontológicos* (Belo Horizonte, Minas Gerais) pela doação das limas ProDesign Logic, e à FGM Produtos Odontológicos (Joinville, Santa Catarina) pela doação dos materiais restauradores.

Aos *cuidadores e crianças* que participaram da pesquisa. Agradeço por todas as histórias contadas, experiências vividas, aprendizados e principalmente pela confiança que depositaram em mim para realizar o tratamento.

À *Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior* (CAPES) pelo incentivo com a bolsa de estudo destinada aos alunos de pós-graduação.

À *Universidade Federal de Santa Catarina* pela receptividade e acolhimento durante o período do doutorado.

RESUMO

OBJETIVO: Comparar limas rotatórias e manuais em relação ao tempo de preparo químico-mecânico (PQM) dos canais radiculares, o comportamento das crianças, o limite apical da obturação, a dor pós-operatória e o uso de medicação após o tratamento endodôntico. Além disso, identificar os fatores associados às crianças com dor pós-operatória. **MÉTODO:** Este ensaio clínico de tratamento, randomizado, paralelo com dois braços foi conduzido na Universidade Federal de Santa Catarina e envolveu crianças de 4 a 9 anos e seus cuidadores. Os participantes submetidos ao tratamento endodôntico foram alocados em dois grupos por meio da randomização em blocos: limas manuais k-file (grupo 1) e limas rotatórias ProDesign Logic (grupo 2). Os cuidadores responderam questões referentes a história odontológica das crianças e a utilização de medicação antes e após a endodontia. O diagnóstico pulpar foi determinado após o acesso da câmara pulpar, sendo definido como necrose pulpar quando não havia sangramento dos canais radiculares ou pulpite irreversível quando pelo menos um canal estivesse com sangramento contínuo. O comportamento da criança foi avaliado pela escala de Frankl. O tempo do PQM foi contado por meio de um cronômetro no momento da irrigação inicial até a final. O limite apical da obturação foi classificado em curto (>2 mm do comprimento de trabalho), adequado (0 a 2 mm do comprimento de trabalho) ou além por um avaliador treinado (Kappa = 0,75) que avaliou as radiografias finais. A dor pós-operatória foi identificada por meio da Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) no período de 6, 12, 24, 48 e 72 horas. O segundo operador que obteve os canais radiculares, o avaliador do limite apical da obturação, a pessoa que contactou os pacientes sobre a dor pós-operatória e o estatístico foram cegados em relação à técnica de instrumentação (grupo 1 ou 2). Foram realizados testes de regressão linear múltipla, Qui-quadrado, Exato de Fisher e regressão de Poisson, considerando um nível de significância de 5%. **RESULTADOS:** Oitenta e oito crianças participaram do estudo, destas 27,3% relataram dor após o tratamento endodôntico. O tempo do PQM diminuiu em média 7 minutos com o uso das limas ProDesign Logic (p-valor <0.001) comparadas as limas k-file. Não houve diferença estatística entre as limas manuais e rotatórias em relação ao comportamento das crianças, o limite apical da obturação, a dor pós-operatória e o uso de medicação após a endodontia. A presença de lesão radiolúcida (RR 4,63; IC 95% 1,54-13,90) e o extravasamento do óxido de zinco e eugenol dos canais radiculares (RR

3,89; IC 95% 1,65-9,14) aumentaram o risco de dor pós-operatória. Em contrapartida, a experiência com procedimentos odontológicos, uso de medicação antes do tratamento (RR 0,25; IC 95% 0,10-0,67), fístula (RR 0,08; IC 95% 0,03-0,25) e necrose pulpar (RR 0,38; IC 95% 0,17-0,88) diminuíram o risco. **CONCLUSÕES:** As limas rotatórias foram mais rápidas no PQM dos canais radiculares de molares decíduos. Crianças com lesões radiolúcidas e extravasamento do óxido de zinco e eugenol dos canais radiculares tiveram maior risco de dor pós-operatória, porém o uso de medicação antes da endodontia, fístula e necrose pulpar diminuíram o risco.

Palavras-chave: Criança; Dor Pós-operatória; Endodontia; Ensaio Clínico; Odontopediatria; Pulpectomia.

ABSTRACT

PURPOSE: To compare the hand with rotary files regarding to the time of chemical-mechanical preparation of the root canals, the child's behavior, the apical limit of the obturation, postoperative pain and the use of medication after treatment. In addition, to identify the associated factors related to children with postoperative pain. **METHODS:** This clinical trial of treatment, randomized-controlled, parallel with two-arm was conducted at the Federal University of Santa Catarina and involved children aged 4 to 9 years and their caregivers. Participants undergoing endodontic treatment were allocated to 2 groups by block randomization: hand files (k-files – group 1) and rotary files (ProDesign Logic – group 2). Caregivers answered questions about child's dental history and the use of medications before and after endodontics. The pulp diagnosis was determined after pulp chamber access and was considered pulp necrosis or irreversible pulpitis when at least one canal had continuous bleeding. The behavior of the children was evaluated by FRANKL scale, and the time of chemical-mechanical preparation was counted through a chronometer at the moment of initial irrigation to the final. The apical limit of the obturation was evaluated by a trained examiner (Kappa = 0.75) by means of the final radiographs and classified as under (> 2 mm of the working length), optimal or overfilling. Postoperative pain was measured by Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) at 6, 12, 24, 48 and 72 hours. The pediatric dentist that filled the root canals, the evaluator who analyzed the apical limit of the obturation, the person who contacted the patients to inquire about postoperative pain, and the statistician were blinded regarding instrumentation technique (group 1 and 2). Multiple linear regression, Chi-square, Fisher's Exact Test and Poisson regression were performed considering a significance level of 5%. **RESULTS:** Eighty-eight children participated in the study and 27.3% presented postoperative pain. The chemical-mechanical preparation time decreased by seven minutes with the use of rotary files (p-value <0.001). There was no statistical difference between the instrumentation files regarding child's behavior, apical limit of the obturation, postoperative pain, and use of medication. Presence of radiolucent lesion (RR 4.63; IC 95% 1.54-13.90) and overfilling of the root canals (RR 3.89; IC 95% 1.65-9.14) increased the risk of postoperative pain. In contrast, the use of medication before the treatment (RR 0.25; IC 95% 0.10-0.67), fistula (RR 0.08; IC 95% 0.03-0.25) and pulp necrosis (RR 0.38; IC 95% 0.17-0.88) reduced the risk. **CONCLUSIONS:** Rotary files were faster in the root canals preparation of primary molars. Children with radiolucent lesions and

extravasation of zinc oxide and eugenol from the root canals presented a higher risk of postoperative pain, but the use of medication before endodontics, fistula and pulp necrosis reduced the risk.

Keywords: Child; Pediatric Dentistry; Postoperative Pain; Pulpectomy; Root Canal Therapy; Root Canal Preparation.

LISTA DE FIGURAS

ARTIGO 1

Figure 1 – The CONSORT flow diagram.....60

ARTIGO 2

Figure 1 – The CONSORT flow diagram.....80

LISTA DE TABELAS

ARTIGO 1

Table 1. Descriptive analysis. Florianopolis, 2019.....	57
Table 2. Association between time of chemical-mechanical preparation, hand and rotary files. Florianopolis, 2019.....	58
Table 3. Comparison between hand and rotary files regarding children's behavior, apical limit of the obturation and use of medication after procedure. Florianopolis, 2019.....	59

ARTIGO 2

Table 1. Descriptive analysis. Florianopolis, 2019.....	76
Table 2. Unadjusted and adjusted Poisson Regression of postoperative pain and independent variables. Florianopolis, 2019.....	78

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	21
2.	CONTEXTUALIZAÇÃO DA LITERATURA	25
2.1	ESTUDOS, <i>IN VITRO</i> , DOS INSTRUMENTOS ROTATÓRIOS NO PREPARO QUÍMICO-MECÂNICO DE DENTES DECÍDUOS.....	26
2.2	ESTUDOS, <i>IN VIVO</i> , DOS INSTRUMENTOS ROTATÓRIOS NO PREPARO QUÍMICO-MECÂNICO DE DENTES DECÍDUOS.....	32
3.	OBJETIVOS	37
3.1	OBJETIVO GERAL	37
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	37
4.	ARTIGO 1	39
5.	ARTIGO 2	61
6.	CONCLUSÕES	81
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	83
	APÊNDICE A	91
	APÊNDICE B	95
	APÊNDICE C	97
	APÊNDICE D	100
	ANEXO A	101
	ANEXO B	104
	ANEXO C	105

1. INTRODUÇÃO

O sucesso do tratamento endodôntico depende de um correto diagnóstico das alterações pulpares, bem como executar adequadamente técnicas de abertura coronária, odontometria, preparo químico-mecânico, obturação dos canais radiculares e restauração final (AAPD, 2014; SMAÏL-FAUGERON *et al.*, 2018). Seu principal objetivo na Odontopediatria é manter o dente decíduo, indicado à terapia, presente na boca até o momento de sua esfoliação fisiológica, retornando à sua função com a regressão dos sinais e sintomas clínicos e radiográficos (AAPD, 2014; SMAÏL-FAUGERON *et al.*, 2018).

Uma das etapas fundamentais no tratamento endodôntico é o preparo químico-mecânico, que consiste na remoção das bactérias, tecidos necróticos provenientes da polpa e restos de alimento, quando a câmara pulpar está em contato com o meio bucal (FUKS e PERETZ, 2016). Ainda, proporciona um canal passível de obturação com conicidade adequada, ausência de irregularidades e perfurações iatrogênicas. Este preparo envolve constante irrigação e correta instrumentação com materiais que auxiliem na desinfecção dos condutos radiculares e na remoção da lama dentinária (TANNURE *et al.*, 2009; BARCELOS *et al.*, 2012; GROSSMAN, 2014; AAPD, 2014).

Existem diferentes materiais disponíveis no mercado para que o cirurgião-dentista possa utilizar no tratamento endodôntico. A escolha desses materiais deve levar em consideração as particularidades do atendimento odontológico infantil, incluindo o comportamento da criança (XIA *et al.*, 2011), além da morfologia dos dentes decíduos (AHMED, 2013), pois muitos materiais se difundem entre os tecidos periapicais e radiculares, além dos que desgastam tecido dentário (AHMED, 2013).

As limas endodônticas manuais são amplamente utilizadas em Odontopediatria (PRAMILA *et al.*, 2016; BRUSTOLIN *et al.*, 2017; GOVINDARAJU *et al.*, 2017). Seu material pode ser composto por aço inoxidável ou níquel-titânio (NiTi) e as numerações variam de acordo com as séries, porém as mais empregadas são as da 1ª série (número 15 a 40) e da 2ª série (45 a 80). O comprimento varia de 21 mm até 31 mm, no entanto devido ao menor comprimento radicular dos dentes decíduos e tamanho de abertura de boca das crianças, as limas de 21 mm são as escolhidas. A parte ativa do instrumento corresponde a 16 mm (ESTRELA, 2013).

Durante o preparo dos canais radiculares é necessário a utilização de múltiplas limas manuais em constante irrigação para proporcionar adequada limpeza. Esta técnica demanda tempo, além disso,

limas de aço inoxidável podem deixar o canal irregular além de aumentarem o risco às perfurações (PETTIETTE *et al.*, 1999; GARIP e GÜNDAY, 2001). Por isso, foram criadas as limas rotatórias de NiTi, que apresentam diferentes tratamentos térmicos e alterações microestruturais na sua composição, promovem maior capacidade da lima permanecer no centro do canal, respeitando as curvaturas e preservando a anatomia, evitando a formação de gaps e irregularidades, além de diminuir o risco às perfurações e o tempo de tratamento (GUTMANN e GAO, 2012; ALSHWAIMI, 2018).

Estudos, *in vitro*, comparando limas manuais e rotatórias em dentes decíduos, demonstraram que o sistema rotatório proporcionou menor desgaste de dentina, habilidade de permanecerem no centro do canal, maior regularidade de desgaste, menor transporte do canal e tempo de instrumentação (KUMMER *et al.*, 2008; PINHEIRO *et al.*, 2016; PRABHAKAR *et al.* 2016; RAMAZANI *et al.*, 2016; RADHIKA *et al.*, 2017). Os resultados dos estudos clínicos mostraram que a dor pós-operatória nas primeiras 48 horas foi maior em tratamentos utilizando limas manuais (K-file, Dentsply/ Maillefer, Ballaigues, Suíça) comparadas as rotatórias (RevoS, Micro-Mega, Besancon, França), embora nenhuma criança precisou de analgésicos (TOPÇUOĞLU *et al.*, 2017). Além disso, não houve diferença entre as limas manuais (Hedeström, Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) e rotatórias (FlexMaster, VDW, Munique, Alemanha) com relação a qualidade da obturação dos canais distais, mas nos canais mesiais as limas rotatórias apresentaram resultados superiores (MAKAREM *et al.*, 2014).

A otimização do tempo durante o atendimento em Odontopediatria é importante, visto que as crianças podem possuir comportamentos, muitas vezes, instáveis e normalmente apresentam um tempo limite de permanência na cadeira odontológica menor quando comparadas aos adultos (DAVIDOVICH *et al.*, 2013). Além disso, a inovação tecnológica dos instrumentos em prol da qualidade do tratamento, considerando a praticidade e a segurança do profissional somado ao conforto do paciente, faz com que sejam necessárias pesquisas para testar a sua efetividade em crianças.

As escolhas dos profissionais pelo tipo de procedimento odontológico que será executado e a respectiva técnica devem ser baseadas em evidências científicas, como em estudos clínicos randomizados que testam a efetividade e segurança dos materiais para uso nos pacientes (MOHER *et al.*, 2010). Existem diferentes marcas comerciais de limas endodônticas no mercado e muitos estudos laboratoriais testando a sua performance (PINHEIRO *et al.*, 2016;

PRABHAKAR *et al.* 2016; RAMAZANI *et al.*, 2016; RADHIKA *et al.*, 2017). No entanto, as marcas comerciais diferem em suas características e, até o momento, não há estudos clínicos que testaram a mesma marca comercial de lima rotatória em crianças, considerando critérios fundamentais para o tratamento infantil que são: o tempo de execução da técnica, dor e desconforto após o procedimento, o comportamento, qualidade da obturação dos canais radiculares, bem como avaliação longitudinal do sucesso ou insucesso da técnica.

A dor pós-operatória é um importante desfecho a ser considerado no tratamento endodôntico, pois possui uma prevalência considerável em adultos e crianças (PAK *et al.*, 2011; TOPÇUOĞLU *et al.*, 2017; FAROKH-GISOUR *et al.*, 2018). Ela está associada a diversos fatores como tratamentos realizados em sessão única ou múltipla (MANFREDI *et al.*, 2016), extrusão de debris causados pelo preparo químico-mecânico (CAVIEDES-BUCHELI *et al.*, 2013), dor dentária prévia (KESKIN *et al.*, 2019) e diferentes técnicas empregadas (TOPÇUOĞLU *et al.*, 2017). De acordo com as buscas realizadas na literatura, até o momento, existem três estudos clínicos que avaliaram a dor pós-operatória em crianças após endodontia (TOPÇUOĞLU *et al.*, 2017; FAROKH-GISOUR *et al.*, 2018; PANCHAL *et al.*, 2019). Topçuoğlu *et al.* (2017) e Panchal *et al.* (2019) avaliaram a dor pós-operatória comparando os grupos que utilizaram limas manuais e rotatórias na técnica do preparo químico-mecânico e observaram que o grupo das limas manuais apresentou mais episódios de dor. Farokh-Gisour *et al.* (2018) avaliou a diferença de dor pós-operatória após sessão única ou múltipla para o tratamento endodôntico e encontrou que as crianças do grupo das sessões múltiplas apresentaram menos dor. Com base na observação dos estudos conduzidos, há a necessidade de realizar mais estudos na Odontopediatria para avaliar outros fatores, ainda não estudados, associados a dor pós-operatória em crianças.

Assim, este ensaio clínico randomizado teve como objetivo comparar o tratamento endodôntico utilizando a técnica do preparo químico-mecânico com limas rotatórias ProDesign Logic (Easy Equipamentos Odontológicos, Brasil) e limas manuais tipo Keer (Dentsplay – Maillefer, Suíça), considerando o comportamento das crianças, tempo do preparo químico-mecânico, o limite apical da obturação, dor pós-operatória e necessidade do uso de analgésicos. Ainda, avaliar quais são os fatores associados a dor após o tratamento endodôntico, como características do paciente e relacionadas a condição clínica do dente indicado ao tratamento de canal e dor prévia.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO DA LITERATURA

A condição pulpar irreversível tem origem nos estímulos negativos que agredem a polpa e evolui do processo de hiperemia pulpar à necrose (FUKS e PERETZ, 2016; SMAÏL-FAUGERON *et al.*, 2018). Nessa condição, as crianças necessitam de tratamento para evitar a disseminação da infecção, bem como restabelecer a saúde bucal (FUKS e PERETZ, 2016; SMAÏL-FAUGERON *et al.*, 2018). Procedimentos como exodontia e tratamento endodôntico são realizados, cada qual com suas corretas indicações. A escolha pela realização da endodontia tem como objetivo manter o dente decíduo presente na boca até a esfoliação fisiológica com a remissão dos sinais e sintomas, devolvendo à sua função (AAPD, 2014; FUKS e PERETZ, 2016).

Um dos estímulos relacionados ao comprometimento pulpar é presença de lesões de cárie dentária, que é uma das doenças mais prevalentes no mundo (OMS, 2012). Quando não é tratada, as suas consequências afetam a qualidade de vida e também comprometem a função e estética dos dentes (MARTINS *et al.*, 2017). A ocorrência e progresso da doença dependem de fatores locais, sociais e comportamentais, como acesso ao flúor, higiene bucal deficiente, dieta rica em sacarose, baixo nível socioeconômico (WALSH *et al.*, 2010; FREEMAN, 2014; KUMAR *et al.*, 2016). De acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde Bucal, a prevalência da cárie dentária aos 5 anos de idade foi 53,4% com média de 2,3 dentes cariados, extraídos por cárie ou obturados por criança. Já aos 12 anos, a prevalência da experiência de cárie em dentes permanentes foi de 56,5%, e independentemente da idade a maior prevalência esteve relacionada as lesões de cárie não tratadas (BRASIL, 2011).

As lesões cariosas não tratadas evoluem e podem atingir a polpa dentária, gerando dor, desconforto, além de fístula e abscesso (FERRAZ *et al.*, 2014; FERREIRA-JUNIOR *et al.*, 2015; KAMRAN *et al.*, 2017). Uma pesquisa conduzida com 7.580 crianças de 5 anos, obteve como resultado que 22% dos participantes apresentavam dor de origem dentária, e houve uma prevalência 3,45 vezes maior das crianças com experiência de cárie apresentarem dor dentária, quando comparadas aquelas que não tinham a doença (FERREIRA-JUNIOR *et al.*, 2015).

Outra ocorrência que pode causar impacto negativo à polpa dentária e por vezes necessita tratamento endodôntico é o traumatismo dentário. A gravidade do trauma pode determinar o comprometimento da vitalidade do dente decíduo e sua permanência na boca, além disso, as sequelas como fístula, abscesso e lesões periapicais radiolúcidas podem

aparecer ao longo do tempo (COSTA *et al.*, 2016). A prevalência do trauma varia de acordo com a idade, local de pesquisa entre outros fatores. Em crianças brasileiras de 1 a 10 anos essa prevalência variou de 10,4% a 49,4% na literatura consultada (SCHUCH *et al.*, 2015; FELDENS *et al.*, 2016; TELLO *et al.*, 2016; VIEGAS *et al.*, 2016).

O sucesso do tratamento endodôntico é considerado quando há regressão dos sinais e sintomas ou ausência de alteração patológica clínica ou radiográfica dos dentes e tecidos adjacentes. Dessa forma, a técnica correta e otimizada é de suma importância visto que são necessárias agilidade e qualidade no atendimento de crianças (FUKS e PERETZ, 2016; SMAÏL-FAUGERON *et al.*, 2018).

Os conhecimentos sobre a anatomia dos dentes decíduos facilitam o processo do tratamento endodôntico, visto que algumas particularidades podem influenciar no sucesso clínico e radiográfico do tratamento (AHMED, 2013). Um estudo com tomografia computadorizada avaliou 60 molares decíduos e verificou que a reabsorção fisiológica promove diferentes comprimentos de trabalho para instrumentação endodôntica (GAURAV *et al.*, 2013). Também há diferença entre as curvaturas e tamanho dos diâmetros dos canais radiculares, sendo que nos molares superiores o maior canal foi o palatino e nos inferiores foi o distal. Já os canais mais finos foram o distovestibular e mesiolingual, e 20% dos molares inferiores apresentavam a raiz distal com dois canais (GAURAV *et al.*, 2013).

Outras variações anatômicas dos dentes decíduos como presença de canais secundários e acessórios, principalmente na região do assoalho da câmara pulpar, faz com que haja difusão de toxinas entre o dente e os tecidos periodontais. Ainda, alterações patológicas na polpa podem levar às mudanças no processo de rizólise. Outra consideração importante é que os dentes decíduos são menores e os tecidos dentários tem espessura mais fina comparados aos dentes permanentes. Isto pode aumentar o risco de perfuração durante o processo de instrumentação dos canais radiculares (AHMED 2013; AHMAD *et al.*, 2015; OZCAN *et al.*, 2016; MARQUES *et al.*, 2016; SHARMA *et al.*, 2016).

2.1 ESTUDOS, *IN VITRO*, DOS INSTRUMENTOS ROTATÓRIOS NO PREPARO QUÍMICO-MECÂNICO DE DENTES DECÍDUOS

O preparo químico-mecânico é um passo fundamental na Endodontia, pois consiste na remoção do tecido necrosado, bem como dos microrganismos responsáveis pela infecção causada por alteração patológica (KATGE *et al.*, 2016; PINHEIRO *et al.*, 2016). Além de uma

solução irrigadora eficaz (POZOS-GUILLEN *et al.*, 2016), é necessária a utilização de instrumentos adequados que auxiliem na remoção destes tecidos necrosados, e ainda proporcione um canal passível de obturação, com conicidade adequada, ausência de perfurações e irregularidades (MUSALE e MUJAWAR, 2014; POORMINA *et al.*, 2016).

Os instrumentos comumente empregados no preparo dos canais radiculares em dentes decíduos são as limas manuais. Estas são fabricadas em aço inoxidável ou NiTi, e sua parte ativa de trabalho corresponde a 16 mm com comprimentos totais que podem variar de 21 a 31 mm e conicidade de pelo menos 0,02mm². Os tamanhos das limas variam entre série especial (nº - 6 a 10), primeira série (nº - 15 a 40), segunda (nº - 45 a 80) e terceira (nº - 90 a 140) (ESTRELA, 2013). As limas constituídas de aço inoxidável são menos flexíveis, por isso em canais curvos a preferência é pelo NiTi devido a sua característica mais flexível, memória elástica e maior capacidade de corte, fazendo com que diminua o transporte do canal e risco de perfuração radicular (PETTIETTE *et al.*, 1999; GARIP e GÜNDAY, 2001).

Os tratamentos endodônticos com as limas manuais requerem um tempo maior no procedimento, pois são utilizadas múltiplas numerações (KATGE *et al.*, 2016; RAMAZANI *et al.*, 2016). Além disso, apresentam formações de gaps no canal radicular, podem alterar a sua anatomia e possuem risco aumentado de ocorrência de perfurações radiculares devido ao excessivo desgaste de dentina (PETTIETTE *et al.*, 1999; GARIP e GÜNDAY, 2001). Então, como alternativa à instrumentação manual, surgiram os sistemas rotatórios, bastante difundidos em dentes permanentes, e descrito para dentes decíduos por Barr *et al.* em 2000. As limas rotatórias produzidas em níquel-titânio foram criadas com o intuito de suprir as falhas das limas manuais compostas por aço inoxidável, como a preservação da anatomia do canal, diminuir a formação de gaps, transporte de canal e risco a perfurações, além de proporcionar menor tempo de trabalho (GUTMANN e GAO, 2012; GRANDE *et al.*, 2015).

Assim, ao longo do tempo, conforme a prática clínica aliada as pesquisas, os fabricantes foram aprimorando estas limas mecanizadas, criando materiais que proporcionassem maior qualidade ao tratamento e menor fadiga cíclica. Estas tecnologias apresentam modificação na microestrutura do NiTi alterando a proporção de seus componentes com tratamentos térmicos diferentes (GUTMANN e GAO, 2012; ALSHWAIMI, 2018). Além disso, foram desenvolvidas novas cinemáticas, como os sistemas recíprocos, que podem produzir menos

fratura devido a torção e flexão causada pelo sistema rotatório (FERREIRA *et al.*, 2017).

Alguns pesquisadores estudaram a endodontia mecanizada direcionada ao tratamento de crianças, porém a maioria dos estudos se concentra na parte laboratorial, não clarificando o seu uso para a clínica (KUMMER *et al.*, 2008; MOGHADDAM *et al.*, 2009; PINHEIRO *et al.*, 2012; MUSALE e MUJAWAR, 2014, RAMEZANALI *et al.*, 2015; KATGE *et al.*, 2016; PINHEIRO *et al.*, 2016; PRABHAKAR *et al.* 2016; RAMAZANI *et al.*, 2016; SELVAKUMAR *et al.*, 2016; TOPÇUOĞLU *et al.*, 2016; DASHPAND *et al.*, 2017; RADHIKA *et al.*, 2017; KAYA *et al.*, 2017; HIDALGO *et al.*, 2017; MORAES *et al.*, 2019) .

Kummer *et al.* (2008) compararam limas manuais (Dyna; FFDM Pneumat, Bourges, França) e rotatórias Hero 642 (Micro-Mega, Besançon, França) com objetivo de verificar o desgaste de dentina, risco de perfuração e tempo do preparo dos canais. De acordo com os dados obtidos, o desgaste em dentina no terço coronal e médio foi maior com as limas manuais, e o tempo de instrumentação foi menor para as limas rotatórias e estas também promoveram maior regularidade nos canais radiculares. Quanto às perfurações radiculares devido a instrumentação, não houve diferença significativa entre os grupos.

Moghaddam *et al.* (2009) avaliaram 68 canais de dentes decíduos, *in vitro*, para testar a eficácia de limpeza e tempo de instrumentação, utilizando limas manuais K-file (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e rotatórias Flex Master (VDW, Munique, Alemanha). Uma tinta foi injetada nas raízes antes do preparo químico-mecânico e após os dentes eram desidratados, seccionados e avaliados quanto a eficácia da limpeza. Os resultados obtidos demonstraram que a limpeza no terço coronal foi mais eficaz para o grupo das limas manuais, entretanto, no terço médio e apical não houve diferença estatística entre os grupos. O grupo das limas rotatórias demonstrou menor média do tempo de instrumentação, com diferença significativa.

Pinheiro *et al.* (2012) compararam a capacidade de limpeza e tempo de instrumentação de limas manuais K-file (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça), rotatórias ProTaper (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e técnica híbrida – manual e rotatória. A capacidade de limpeza foi definida como a habilidade de remover microrganismos, debris e a lama dentinária dos canais radiculares. Para esta avaliação, os dentes foram contaminados com *Enterococcus faecalis* anteriormente ao preparo dos canais e submetidos a microscopia eletrônica de varredura. O tempo de preparo foi maior para a técnica híbrida quando comparada aos demais grupos, porém ela demonstrou uma redução mais significativa das

bactérias comparada às limas manuais. O grupo das limas K-file apresentou menor quantidade de debris e maior lama dentinária quando comparadas as outras duas técnicas.

Musale e Mujawar (2014) testaram limas rotatórias ProTaper (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça), Profile (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça), HERO Shaper (Micro-Mega, Besançon, França) e limas manuais K-file (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça), para verificar a capacidade de modelagem e limpeza dos canais radiculares, tempo de preparo e fraturas/ distorções dos instrumentos. Os canais tiveram formato mais cônico, apresentaram maior limpeza e menor tempo de instrumentação quando as limas rotatórias foram utilizadas, com diferença significativa comparadas às limas manuais. Houve distorções de limas no grupo manual, e não houve fratura de nenhum instrumento.

Ramezani *et al.* (2015) analisaram a eficácia de limpeza e tempo de instrumentação realizada pelas limas Mtwo (VDW, Munique, Alemanha) e K-file (Mani Inc., Tochigi, Japão). A remoção da tinta injetada nos canais previamente ao preparo, no terço coronal, médio e apical foi melhor com as limas Mtwo. As limas manuais tiveram média de tempo maior no preparo dos canais.

Katge *et al.* (2016) objetivaram comparar a eficácia de limpeza dos canais e tempo de instrumentação utilizando as limas manuais Hedström (Mani Inc., Tochigi, Japão) e rotatórias Mtwo (VDW, Munique, Alemanha). Cinquenta molares decíduos extraídos foram instrumentados e clareados para avaliação do local aonde havia a limpeza ou não do canal por meio da pigmentação prévia ao preparo químico-mecânico, com escores que variaram de 0 (totalmente limpo) a 3 (nenhuma tinta removida). Os resultados mostraram que a média do tempo de instrumentação foi menor para as limas manuais comparadas as rotatórias, e não houve diferença estatística da eficácia de limpeza dos canais em ambos os grupos.

Pinheiro *et al.* (2016) analisaram o potencial de redução do *Enterococcus Faecalis*, contidos no interior dos canais radiculares, e o tempo de instrumentação realizado pelos sistemas rotatórios ProTaper (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e WaveOne (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça). As 60 raízes de molares decíduos foram contaminadas com bactérias previamente ao preparo dos canais. Após o preparo, as limas ProTaper reduziram 89,3% das bactérias, enquanto que as limas WaveOne reduziram 78,1%, porém não houve diferença estatisticamente significativa entre elas. As limas WaveOne apresentaram menor tempo de instrumentação com diferença significativa comparadas as limas ProTaper.

Prabhakar *et al.* (2016) avaliaram em dentes decíduos, via tomografia computadorizada, a capacidade das limas endodônticas permanecerem no centro do canal radicular, a espessura de dentina removida e o tempo de instrumentação, utilizando limas WaveOne (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça), com movimento recíprocante, e One Shape (Micro Mega, França), com movimento rotatório. Não houve diferença entre os grupos quanto a espessura da dentina removida e habilidade de permanecerem no centro do canal. Entretanto, as limas WaveOne apresentaram menos transporte do canal no terço médio das raízes e menor tempo de instrumentação.

Ramazani *et al.* (2016) estudaram a capacidade de limpeza e modelagem dos canais radiculares das limas manuais K-file (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça), Mtwo (VDW, Munique, Alemanha) e Reciproc (VDW, Munique, Alemanha). Sessenta e quatro molares decíduos inferiores foram avaliados. A capacidade de limpeza se deu por meio da remoção de tinta do interior do canal e foi avaliada por terços da raiz. Considerando o terço cervical, as limas Reciproc e Mtwo não tiveram diferença quanto a remoção da tinta do interior do canal radicular, no entanto foram superiores quando comparadas as limas k-file. No terço médio a Reciproc realizou melhor limpeza que as limas k-file e no terço apical não houve diferença entre os três grupos. Uma boa modelagem dos canais radiculares foi considerada quando houve uma diminuição gradual da largura do canal, a partir do terço cervical até o apical, e as limas Reciproc e Mtwo apresentaram melhor modelagem em comparação às k-files.

Selvakumar *et al.* (2016) compararam a quantidade de dentina removida, perfuração dos canais radiculares de dentes decíduos e tempo de instrumentação das limas rotatórias k₃-file (Sybron Dental, Westcollins, CA, EUA) e manual K-file (Mani Inc., Tochigi, Japão). As limas rotatórias removeram maior quantidade de dentina nos níveis apicais e médios das raízes, com exceção do terço coronal. As limas rotatórias apresentaram um tempo menor de instrumentação. A perfuração lateral das raízes ocorreu com mais frequência nas limas rotatórias com taper maior (.04).

Topçuoğlu *et al.* (2016) avaliaram a quantidade de debris extruídos apicalmente durante a preparação dos canais em dentes decíduos, utilizando limas manuais K-file (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e rotatórias Mtwo (VDW, Munique, Alemanha), ProTaper Next (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e Revo-S (Micro-Mega, Besançon, França). Todos os instrumentos utilizados causaram extrusão dos debris. Entre as limas rotatórias, as limas ProTaper Next

proporcionaram menor extrusão comparadas as outras. As limas k-file foram as que tiveram maiores médias de debris extruídos.

Deshpand *et al.* (2017) estudaram, in vitro, 30 molares decíduos para comparar a eficácia de limpeza, preparo do canal e volume da obturação, por meio da tomografia computadorizada, usando limas convencionais, sistema rotatório V-Taper (SS White, Nova Jersey, EUA) e a técnica híbrida (convencional e rotatório). De acordo com os resultados, pôde-se verificar que a ampliação do canal foi maior para a técnica híbrida seguida do sistema rotatório, com diferença estatística entre todos os grupos. Da mesma forma os canais ficaram totalmente preenchidos por material obturador quando a técnica híbrida foi utilizada ao contrário dos outros grupos.

Radhika *et al.* (2017) compararam limas manuais k-flex (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e rotatórias – ProTaper (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) para verificar a habilidade de permanecerem no centro do canal, remoção de dentina e transporte do canal por meio da tomografia computadorizada. Oitenta raízes mesio-vestibulares foram preparadas. Os resultados mostraram que o transporte do canal no sentido vestibulo-lingual, em todos os terços das raízes, foi menor para as limas rotatórias, da mesma forma que no sentido mesiodistal dos terços médio e apical, porém no terço coronal a lima manual foi melhor. Estes dados também foram iguais para a habilidade das limas permanecerem no centro do canal, em que a lima manual foi melhor no sentido mesiodistal, considerando o terço coronal. O grupo das limas rotatórias promoveu menor remoção de tecido dentinário em ambos os sentidos, com exceção do mesiodistal na porção coronal.

Kaya *et al.* (2017) utilizaram 60 raízes distais de dentes decíduos e as dividiram em 3 grupos: limas manuais k-file (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça), rotatória Profile #.04 (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e limas auto ajustáveis - SAF (ReDent- Nova, Ra'anana, Israel). O objetivo deste estudo foi avaliar a quantidade de dentina removida no preparo dos canais radiculares, utilizando microtomografia computadorizada, e o tempo de instrumentação. O sistema SAF utiliza apenas uma lima para a instrumentação, que se adapta a morfologia do canal devido a sua forma de cilindro oco de NiTi, semelhante a uma rede, que fricciona as paredes do canal por meio de vibrações verticais. Pôde-se observar que o tempo de instrumentação foi significativamente maior para as limas manuais em comparação com as rotatórias. A espessura de dentina removida foi significativamente menor para as limas SAF. A mudança de volume do canal após o preparo foi de 40,6% para as limas manuais, 14,7% para as limas Profile e 5% para SAF.

Hidalgo *et al.* (2017) compararam limas manuais K-file (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça), rotatórias ProTaper Next (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e limas auto ajustáveis – SAF (ReDent-Nova, Ra'anana, Israel) por meio da microtomografia computadorizada. O objetivo foi avaliar o preparo dos canais radiculares. Oito molares decíduos inferiores foram instrumentados em cada grupo. Os canais instrumentados com a lima SAF apresentaram menores mudanças no diâmetro, volume e área de superfície dos canais radiculares com diferença significativa comparados aos demais grupos. Já as limas manuais apresentaram maior transporte do canal, enquanto que as limas rotatórias ProTaper Next e SAF apresentaram preparos mais centralizados, principalmente em canais mais curvos, além disso as limas manuais apresentaram maiores perfurações laterais das raízes.

Moraes *et al.* (2019) utilizou protótipos de incisivo central superior decíduo para testar as limas rotatórias Reciproc (VDW, Munique, Alemanha) quanto a perfuração radicular, desgaste de dentina e acúmulo de debris. Após utilizar as limas R25, R40 e R50 e a microtomografia computadorizada, os autores concluíram que a Reciproc foi efetiva na instrumentação dos protótipos e não houve perfurações. O aumento do volume do canal foi proporcional ao aumento de tamanho e conicidade das limas, já o percentual de áreas não instrumentadas foi similar entre as mesmas. O volume de debris foi menor para a lima R25 comparada as limas R40 e R 50.

Musale *et al.* (2019) realizou um estudo laboratorial com objetivo de comparar a quantidade de dentina removida de 60 molares decíduos instrumentados com limas manuais do tipo Kerr (MANI INC, Japão) e limas rotatórias Hero Shaper 0.04 (Micro-Mega, Besancon, França). A avaliação foi realizada com Tomografia Cone-beam das raízes, antes e após a instrumentação. Os resultados demonstraram que as limas Hero Shaper removeram uma quantidade significativamente menor de dentina do que as limas tipo Kerr.

2.2 ESTUDOS, *IN VIVO*, DOS INSTRUMENTOS ROTATÓRIOS NO PREPARO QUÍMICO-MECÂNICO DE DENTES DECÍDUOS

Makarem *et al.* (2014), realizaram um ensaio clínico com 46 crianças, entre 3 a 6 anos de idade, objetivando avaliar o tempo do procedimento endodôntico e a qualidade da obturação por meio da radiografia final de pulpectomias em segundos molares decíduos, utilizando limas manuais Hedström (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e rotatórias Flex Master (VDW, Munique, Alemanha). As limas

manuais apresentaram um tempo 8 minutos maior em média, no procedimento. Não houve diferença entre os grupos com relação a quantidade de espaços vazios na obturação, visível pela radiografia. Os canais mesiais tiveram uma obturação mais adequada após a utilização das limas rotatórias, porém no canal distal não houve diferença.

Govindaraju *et al.* (2017), em seu ensaio clínico randomizado, avaliaram a qualidade da obturação e o tempo de instrumentação durante a utilização de limas manuais k-files (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça), rotatórias ProTaper (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e Mtwo (VDW, Munique, Alemanha) em pulpectomias de molares decíduos inferiores de 45 crianças, com idade entre 4 a 8 anos. A obturação dos canais radiculares foi executada com a pasta Metapex e o preenchimento foi feito com a própria seringa do produto. A radiografia ao final do procedimento foi utilizada para a avaliação da qualidade da obturação, classificada em adequada, curta ou longa. Não houve diferença entre os grupos em relação a qualidade da obturação. Considerando o tempo de instrumentação, o grupo ProTaper foi mais rápido, seguido do Mtwo, havendo diferença significativa entre os três grupos.

Mokhtari *et al.* (2017) realizaram um ensaio clínico randomizado com 80 crianças entre 4 a 6 anos de idade. O objetivo foi comparar a técnica de limas rotatórias Mtwo (VDW, Munique, Alemanha) e odontometria com o localizador apical Root ZX II (J. Morita Corp., Tokyo, Japão) com a técnica de limas manuais K-file (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e odontometria pela técnica radiográfica, considerando o limite da obturação dos canais radiculares e o tempo de instrumentação. Conforme os resultados, não houve diferença das técnicas em relação ao nível de obturação, no entanto o tempo foi menor para as limas rotatórias.

Topçuoğlu *et al.* (2017) avaliaram a intensidade da dor pós-operatória em pulpectomias de molares decíduos de 110 crianças, com idade entre 6 a 8 anos. Os grupos comparados foram os que utilizaram limas manuais K-file (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e rotatórias Revo-S (Micro-Mega, Besançon, França). Como critérios de inclusão, os dentes deveriam ser assintomáticos, com ausência de lesões periapicais radiolúcidas, e as crianças não poderiam ter feito uso de analgésicos nas 12 horas anteriores ao estudo. O histórico da dor foi acompanhado por meio de um questionário, contendo uma escala visual de dor que variava entre 0 – nenhuma dor até 4 – dor severa, entregue aos responsáveis. Assim a intensidade da dor foi mensurada em 6, 12, 24, 48 e 72 horas e 1 semana após o procedimento. Os resultados demonstraram que nenhum paciente precisou utilizar analgésico pós-operatório. Em até 48 horas, o

grupo das limas manuais apresentou mais dor quando comparado as limas rotatórias, e após as 72 horas não houve diferença significativa entre os grupos.

Jeevanandan *et al.* (2018) compararam o tempo de instrumentação e a qualidade da obturação entre limas manuais K-file e rotatória Kedo-S (Reeganz Dental Care Pvt. Ltd., Índia). A técnica foi empregada em molares decíduos de 60 crianças entre 4 a 7 anos de idade. A odontometria foi padronizada com uso do localizador apical eletrônico para todos os dentes, contudo a qualidade da obturação apresentou diferença significativa para as técnicas, sendo que dos 30 dentes obturados no grupo das limas rotatórias, 23 apresentaram limite de obturação ideal e para o grupo das limas manuais foram 12. O tempo de instrumentação apresentou diferença estatisticamente significativa, com média de 95,46 segundos para as limas manuais e 78,53 para as limas rotatórias.

Panchal *et al.* (2019) avaliaram 69 tratamentos endodônticos em crianças de 4 a 6 anos. O objetivo foi comparar as técnicas de instrumentação com limas manuais K-file e H-file (Dentsply-Maillefer, Ballaigues, Suíça) e rotatória Kedo-S (Reeganz Dental Care Pvt. Ltd., Índia) em relação a dor pós-operatória em um período de 6 até 72 horas. A escala utilizada para verificar a dor foi a Wong-Baker. Os autores observaram que as crianças do grupo das limas rotatórias apresentaram menos episódios de dor quando comparadas aquelas que pertenciam aos grupos das limas manuais, em um período de até 12 horas. Após, as 12 horas não houve diferença de dor após o tratamento endodôntico entre os grupos.

Com os estudos laboratoriais e clínicos pesquisados, pode-se observar resultados equivalentes ou superiores das limas rotatórias em relação às limas manuais, quanto ao tempo de instrumentação, quantidade de dentina removida, limpeza dos canais radiculares, nível de obturação e dor pós-operatória. No entanto, os estudos utilizam diferentes marcas comerciais de limas endodônticas, cada uma com suas características diferentes, sendo necessário mais estudos clínicos em dentes decíduos que permitam segurança na sua utilização e que levem em consideração todas as particularidades do atendimento infantil. Até o momento, não existem estudos clínicos que consideraram critérios como comportamento da criança, tempo, dor pós-operatória, qualidade de obturação e avaliação longitudinal do sucesso e insucesso do tratamento endodôntico para a mesma marca comercial de limas rotatórias em crianças.

Além disso, a dor após o tratamento endodôntico que é um importante desfecho a ser considerado devido a sua alta prevalência (PAK

et al., 2011), ainda é pouco explorado. Foram encontrados três ensaios clínicos na Odontopediatria que a consideraram como desfecho principal (TOPÇUOĞLU *et al.*, 2017; FAROKH-GISOUR *et al.*, 2018; PANCHAL *et al.*, 2019). Topçuoğlu *et al.* (2017) e Panchal *et al.* (2019) avaliou a dor pós-operatória em um período de 6 até 72 horas após o procedimento e realizou a comparação entre os grupos que tiveram o tratamento realizado com limas manuais e rotatórias, e Farokh-Gisour *et al.* (2018) que comparou a dor após tratamentos endodônticos realizados em sessão única ou múltipla, por um período de 1 a 3 dias e 4 a 7 dias, não encontrando diferença significativa. Considerando os estudos já realizados, observa-se a necessidade de novos estudos na Odontopediatria para avaliar outros fatores ainda não estudados como as características dos pacientes e relacionadas à condição clínica do dente indicado ao tratamento de canal.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Comparar a técnica de instrumentação manual com a rotatória no tratamento endodôntico de molares decíduos.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

ARTIGO 1

- Quantificar e comparar o tempo de instrumentação dos canais radiculares por ambas as técnicas;

- Avaliar a dor de origem dentária após o procedimento endodôntico, por meio da Faces Pain Scale - Revised (FPS-R), e compará-la entre as técnicas de instrumentação utilizadas;

- Verificar o comportamento das crianças, por meio da escala de Frankl, durante a instrumentação endodôntica com as limas manuais K-file e rotatórias ProDesign Logic;

- Avaliar o limite apical da obturação dos canais radiculares dos molares decíduos, por meio da radiografia final, nas duas técnicas de instrumentação.

ARTIGO 2

- Avaliar a frequência de dor pós-operatória em crianças após o tratamento endodôntico;

- Identificar se a história odontológica e o uso de medicação antes do tratamento endodôntico estão relacionados a dor pós-operatória em crianças;

- Investigar se o tipo de lima utilizada durante a instrumentação endodôntica, as características clínicas e radiográficas relacionadas ao dente indicado para tratamento endodôntico estão associadas a dor pós-operatória.

4. ARTIGO 1

Artigo para submissão à revista: International Journal of Endodontic

Influence of hand and rotary files in the endodontic treatment of primary teeth: A randomized controlled trial.

Jéssica Copetti Barasuol, Carla Massignan, Eduardo Antunes Bortoluzzi, Mariane Cardoso, Michele Bolan

Department of Dentistry, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brazil.

Running title: Endodontics in children

Keywords: Child; Pediatric Dentistry; Pulpectomy; Root Canal Preparation; Root Canal Therapy.

Correspondence Author:

Michele Bolan

Address: Comandante Constantino Nicolau Spyrides Street, 3770 - 304A, Agronômica – Zip Code: 88025-002 – Florianópolis, SC - Brazil.

E-mail: michelebolan@hotmail.com / Tel: +55 048 99983 4619

Influence of hand and rotary files in the endodontic treatment of primary teeth: A randomized controlled trial.

ABSTRACT

Aim: To compare the hand files with rotary files regarding the time of chemical-mechanical preparation of the root canals, the child's behavior, the apical limit of the obturation and postoperative pain.

Methodology: This randomized clinical trial with two parallel arms evaluated two types of endodontic instrumentation in 88 children aged four and 9 years old at a pediatric dentistry clinic at the Federal University of Santa Catarina. The block randomization was performed to the groups: k-files (hand files) and ProDesign Logic (rotary files). The evaluated outcomes were: chemical-mechanical preparation time, child's behavior using the FRANKL scale, apical limit of the obturation determined by an evaluator ($Kappa=0.75$) who visualized the final radiographs, use of medications after endodontic treatment, and postoperative pain using the Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) for a period of 6, 12, 24, 48, and 72 hours. The pediatric dentist that filled the root canals, the evaluator who analyzed the apical limit of the obturation, and the person who contacted the patients to inquire about postoperative pain were blinded. All endodontics treatments were performed in a single-visit and the root canals filled with zinc oxide eugenol. Multiple linear regression, Chi-square, and Fisher's Exact Test were performed considering a significance level of 5%.

Results: The average time of chemical-mechanical preparation decreased seven minutes with the use of rotary files ($p\text{-value}<0.001$) and the mandibular molars decreased 1.6 minutes ($p\text{-value}=0.042$), on the other hand, the children's negative behavior increased the time ($p\text{-value}=0.011$). There was no difference between the instrumentation methods regarding child's behavior, apical limit of the obturation, use of medication, and postoperative pain.

Conclusion: ProDesign Logic reduces the procedure time and does not present difference in relation to the other variables studied when compared to the K-files.

INTRODUCTION

The main goal of endodontic treatments in pediatric dentistry is the maintenance of the primary tooth in the child's mouth without the presence of signs and symptoms (AAPD 2014, Smaïl-Faugeron *et al.* 2018). To achieve success, the treatment has to follow various steps, and one of the most important steps is the chemical-mechanical preparation because it provides the cleansing of the root canals and the removal of microorganisms, remnants tissues, and the smear layer. Some materials are used during this step, such as irrigation solutions and files, and they work together, one complementing the other (Smaïl-Faugeron *et al.*, 2018).

The most used technique in pediatric dentistry for the mechanical preparation of root canals is using hand files (Pramila *et al.* 2016, Brustolin *et al.* 2017, Govindaraju *et al.* 2017). They are manufactured with different materials such as stainless-steel or NiTi alloy and each kit contains six files with different diameters that are changed throughout the instrumentation of the root canal (Poormina *et al.* 2016, Hidalgo *et al.* 2017). This technique increases the procedure time since it is also necessary to adjust all the files according to the root canal length (Ahmad *et al.* 2015, Poormina *et al.* 2016, Hidalgo *et al.* 2017).

New products are released in the market with the objective of achieving success in endodontic treatments and to develop the technique so that it becomes easier, safer, and more comfortable for the patient. The rotary files have alloys with several thermal treatments to optimize their properties, such as the improvement of cyclic fatigue resistance, and flexibility (Shen *et al.* 2013, Pinheiro *et al.* 2018). In addition, some systems only use one file to prepare all root canals in reciprocating or rotary movements (Shen *et al.* 2013, Pinheiro *et al.* 2018). In permanent teeth, rotary files are well implemented in endodontic treatments, however, in primary teeth, the same is not true, as there are few clinical trials testing these products with high methodological quality (Topçuoğlu *et al.* 2016, Govindaraju *et al.* 2017, Jeevanandan *et al.* 2018).

In addition, according to research conducted in the literature up to the present date, there are no studies that evaluated the child's behavior during chemical-mechanical preparation using manual and rotary files. Furthermore, there are no studies that considered outcomes such as apical limit of the obturation, use of medication, and postoperative pain for the same trademark of rotary files in pediatric dentistry. Thus, the objective of this randomized clinical trial is to compare the hand files with rotary files in relation to chemical-mechanical preparation time of the root

canals, child's behavior, apical limit of the obturation, postoperative pain, and use of medication after the endodontic treatment.

MATERIALS AND METHODS

This research is nested within a clinical trial performed to verify the success of the endodontic treatment using rotary and hand files. The main clinical trial, is registered at ReBEC (Brazilian Registry of Clinical Trials) (register number: RBR-3t597f), and was approved by the Human Research Ethics Committee of the Federal University of Santa Catarina (process number: 2,595,678). All children and caregivers who agreed to participate in the research signed the Consent Form. This study followed the CONSORT Guidelines (Moher *et al.* 2010).

Trial design

This study is a treatment clinical trial, randomized-controlled, parallel and with two-arms that was conducted in Florianopolis, Brazil.

The study population was composed of children from four to 9 years of age who sought endodontic treatment at the Federal University of Santa Catarina or who were referred by the local public health service.

Participants

Inclusion criteria

- Literate caregivers who agreed to participate in the study.
- Children aged between four and 9 years old who signed the Consent Form and sought endodontic treatment at the University or were referred by the local public health service.
- One primary maxillary or mandibular molars for child that presented pulp necrosis or irreversible pulpitis with more than two thirds of the root length present were included; with or without radiolucent pathological lesions in the periapical and interradicular region.

Exclusion criteria

- Children with systemic disease such as viral and contagious disease, chronic illness, neurological impairment, allergy to local anesthesia, psychological problems, and difficulty understanding instructions regarding the procedure were excluded. Conditions reported by caregivers or that were detected by the dentist at the dental appointment were considered.

- Children that use continuous medication or that had taken analgesics or anti-inflammatories up to 12 hours before the procedure were excluded.

- Teeth that did not present the possibility of adequate restoration due to lack of dental structure, carious lesion invading the biological space, with non-physiological mobility or that did not allow rubber dam isolation were excluded.

- Teeth with internal pathological reabsorption, calcifications or teeth that were previously submitted to pulpectomy.

Setting and location of the data collection

This study was conducted at the pediatric dentistry clinic of the Federal University of Santa Catarina, Florianopolis/ Brazil, from March to December, 2018.

The last epidemiological study carried out in southern Brazil, including Florianopolis, was in 2010. The prevalence of decayed teeth for children aged five years old was 80.7% and the need for pulp therapy was 0.4%, with a mean of 0.09 teeth per child (Brasil 2010).

Pilot Study

The project aimed to test the methodology of the research previously designed and involved five children who met the eligibility requirements and were excluded of the main study. The assistant was trained to assist during the procedure, to use the chronometer, to apply the FRANKL scale (Kilinç *et al.* 2016; Mitchual *et al.* 2017), and to randomize the children in the trial's groups (rotary or hand files).

The training for the FRANKL scale consisted in studying its applicability and analyzing the behavior of the children. In addition, a pediatric dentist and an assistant, separately, watched 10 videos of children in dental appointments. Each evaluator noted the children's behavior and their evaluations were compared, resulting in a kappa inter-examiner coefficient > 0.70; the assistant's intra-examiner comparison resulted in a Kappa coefficient = 0.90. After the training, the assistant tested its applicability during the pilot project.

To standardize the evaluation of the apical limit of the obturation, one evaluator that did not participate in the endodontic treatment, analyzed 10 final radiographs of previous endodontic treatments in primary molars once and seven days later; the measures were compared and resulted in a Kappa coefficient = 0.75.

Interventions

Participants received clinical and radiographic evaluation prior to the endodontic appointment. A pediatric dentist performed a clinical evaluation consisting of the visualization of the tooth indicated for endodontic treatment regarding its structure and adjacent tissues and identifying the presence or absence of fistula, abscess, edema or systemic condition. Questions about previous dental pain and treatment, presence of systemic disease, use of continuous medication, and psychological problems were also evaluated.

The initial radiograph was executed with a periapical film (2x3 cm) (Insight®, Carestream Health, Rochester, New York, USA). The periapical technique was performed with the aid of the x-ray positioner using a posterior bitepiece (Rinn®, Dentsply Sirona, York, Pennsylvania, USA), considering 0.4 seconds of exposure time, 70 kVp, and 10 Ma of the device.

Children who met the eligibility criteria returned to the endodontic appointment. Those who did not meet the eligibility criteria were referred to the pediatric dentistry clinic of the University.

A team composed of three people participated in the endodontic appointment, two pediatric dentists (J.C.B and C.M) and one assistant. The endodontic treatment was performed in a single-visit.

At the beginning of the appointment, caregivers answered a questionnaire about socio-demographic characteristics, such as age and sex of the child, family income, schooling, and whether the child had used analgesics or anti-inflammatory in the last 12 hours and antibiotics in the last month.

The children were seated in the dental chair and the pediatric dentist (J.C.B) performed a clinical evaluation. Sequentially, the procedure for anesthesia was standardized and performed for all children. It consisted of the drying of the injection site with gauze and 20% benzocaine (Benzotop®, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brazil) was applied with a cotton. The anesthetic solution used consisted of one tube of 2% lidocaine, 1:100,000 epinephrine (Alphacaine®, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brazil), and the technique used was inferior alveolar nerve block for mandibular teeth and infiltrative for maxillary teeth.

After the anesthesia, rubber dam isolation placement and removal of carious lesions or previous restorations were performed. The initial cavity access was performed with a high-speed bur (1016®, KG Sorensen, Sao Paulo, Brazil), while the convenience access, with a carbide bur without active tip (Endo Z, Angelus, Parana, Brazil). In sequence, the canal orifices were localized with a #10 hand file (K-file®, Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland). The working length (WL)

was determined using the apex locator (Root ZX II®, J. Morita MFG Corp., Kyoto, Japan) attached to a hand file inserted in the root canal until the word “APEX” appeared in the device.

The randomization process determined which technique of chemical-mechanical preparation would be performed in each child and was executed by a blind assistant for the purpose of the study. All chemical-mechanical preparation was performed by a single trained operator (J.C.B).

Group 1: The chemical-mechanical preparation was performed as follows: initial irrigation with 2.5% sodium hypochlorite and crown-down rotation and traction technique using hand files #15-40 (K-file®, Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) previously calibrated according to the WL by the assistant, considering that the first file used was the one that best fit the canal and that the final file was size #40 for distal and palatal roots and size #35 for mesial or buccal roots, all files reached the WL. Irrigation with 2.5% sodium hypochlorite was performed for every file change, totaling in 5 ml for each root canal. After the last file was used, irrigation with 1 ml of 17% EDTA was performed during three minutes, followed by final irrigation with 2,5% sodium hypochlorite.

Group 2: The chemical-mechanical preparation was performed as follows: initial irrigation with 2.5% sodium hypochlorite, glidepath using rotatory file #25.01 (ProDesign Logic®, Easy Dental Equipment, Belo Horizonte, Brazil) with the motor at a torque of 0.5 N/cm, and speed of 350 RPM. The instrumentation was performed with the ProDesign Logic file #25.03 in continuous rotation at a torque of 4 N/cm, and speed of 950 RPM, reaching the WL. Irrigation was performed with 5 ml of 2.5% sodium hypochlorite for each root canal, followed by 1 ml of 17% EDTA during three minutes, and final irrigation with 2.5% sodium hypochlorite.

The canal was dried with a paper point and after this step another pediatric dentist (C.M), blinded to the instrumentation technique, executed the obturation with zinc oxide eugenol cement (Biodinamica®, Parana, Brazil) with a lentulo spiral #25 at a low speed and calibrated at the WL minus 2 mm. The cavity was cleansed with a cotton and 70% alcohol, filled with glass ionomer (Ion Z®, FGM Produtos Odontologicos Ltda, Joinville, Brazil), phosphoric acid 37% (Condac37®, FGM Produtos Odontologicos Ltda, Joinville, Brazil), two-step adhesive (Ambar®, FGM Produtos Odontologicos Ltda, Joinville, Brazil), and Bulk Fill resin (Opus Bulk Fill®, FGM Produtos Odontologicos Ltda,

Joinville, Brazil). After the finishing and polishing of the restoration, the final radiograph was taken in the same method as the first one.

Outcomes

Time of chemical-mechanical preparation of the root canals

The time was checked by the assistant with the same chronometer for all participants. Time counting started with the first irrigation and finished with the last irrigation with sodium hypochlorite for both groups. The assistant calibrated all files according to the WL before the instrumentation began.

Children's behavior

The trained assistant used a FRANKL scale to classify the child's behavior during the chemical-mechanical preparation of the root canals. The scale classified the behavior as extremely positive (++), positive (+), negative (-), and extremely negative (--). (Kiliñç *et al.* 2016, Mitchual *et al.* 2017).

Apical limit of the obturation

A blinded and trained examiner to the technique used in the study evaluated the final radiographs with a negatoscope, flexible ruler, and a magnifying glass. The assessment consisted of determining the apical limit of the obturation, which would be classified as: under the WL (> 2mm), optimal (0 - 2 mm from the WL) or over, when exceeding the WL (Ricucci *et al.* 1998, Ng *et al.* 2008, Govindaraju *et al.* 2017, Ribeiro *et al.* 2017). The evaluation per tooth occurred as follows: optimal was considered when all canals presented adequate limit of obturation, overfilling when at least one canal of the tooth presented it, in the same way when it was underfilling. However, when the tooth presented the two conditions (over and underfilling) the overfilling was considered in the evaluation.

Postoperative pain and use of medication

The blinded examiner used a Faces Pain Scale - Revised (FPS-R) to evaluate the postoperative pain in a period of 6 to 72 hours of the procedure. This scale has 6 faces whose number varies from 0 (no pain) to 10 (very much pain) (Silva *et al.* 2017, Birnie *et al.* 2019).

After the endodontic appointment, the participants took home the FPS-R and at the mentioned times the evaluator contacted the caregivers via message asking which figure the child chose at that

moment. The use of medication was also asked (“Has your child ingested medication for toothache?” – dichotomized in “yes” or “no”)

Sample size

A sample calculation (Sealed Envelope 2012) for equivalence was performed considering the primary outcome of the 91% of success rate in the endodontic treatment in children after 24 months (Barcelos *et al.* 2012), 80% of test power, 5% of significance level, and 20% equivalence limit, adding 20% for possible losses, resulting in 88 children, 44 for each group.

Randomization

The assistant, who was blind for the purpose of the research, performed the draw of the technique of instrumentation which was written on papers inside sealed brown envelopes before the chemical-mechanical preparation of the root canals. To ensure equal distribution of the children in the two groups, the randomization process chosen was the block design. There were two blocks, one for the maxillary molars and one for the mandibular molars. Each block contained two possibilities for treatment with hand files and two for treatment with rotating files.

Blinding

The pediatric dentistry who performed the obturation of root canals and tooth restoration was blinded to the allocated group, the evaluator who analyzed the final radiographs regarding the apical limit of the obturation, the person who contacted the patients after the treatment asking about postoperative pain, and the statistician.

Regarding the blinding, the pediatric dentist (C.M) who performed the obturation and tooth restoration did not know the exact time the endodontic appointment started, but took over the procedure when the root canals were dry and at the arranged procedure time obtained by the pilot project, for all the participants regardless of the group they were placed in.

The evaluator who analyzed the apical limit of the obturation and the postoperative pain did not participate during the endodontic appointment. The data associated to the files used in group 1 and 2 were tabulated with codes (1 and 2) which the statistician did not know, guaranteeing the blinding.

Statistical Methods

The data were organized in the SPSS Statistics™ program (version 20.0, 221 SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Initially, descriptive analysis and test of normality of continuous data using Kolmogorov-Smirnov was performed. Multiple linear regression was performed to compare the groups (hand file and rotary file) and time of chemical-mechanical preparation. The regression model was adjusted for children's sex and age, maxillary and mandibular molar, number of root canals (three or four), and behavior (FRANKL scale) during the chemical-mechanical preparation.

The Chi-square test was used to compare the groups and child behavior (FRANKL scale) dichotomized in negative (extremely negative and negative) and positive (extremely positive and positive), postoperative pain (FPS-R) dichotomized in positive (at least score ≥ 2) and negative, and use of medication after the endodontic treatment. The association between the groups and the apical limit of the was tested by Fisher's Exact Test.

RESULTS

One hundred and seventy-five participants were recruited. From these, fifty-nine were excluded because they did not meet the eligibility criteria and 28 declined to participate, totaling in 88 participants who were randomly allocated in groups of hand or rotary files (Figure 1).

Female and six-year-old children were the most frequent (table 1). The mean time of chemical-mechanical preparation for hand files was 24.5 (SD 4,0) minutes and for rotary files was 17,0 (SD 2.5). Table 2 shows a significant association between time of chemical-mechanical preparation, use of rotary files, mandibular molars and negative behavior of children. The use of rotary file decreased 7.6 minutes of the time, the mandibular molars decreased 1.6 minutes, and the negative behavior increased 1.81 minutes, controlled by sex, age and number of root canals.

There was no association between type of instrumentation and the behavior of the children, the apical limit of the obturation, postoperative pain as well as the use of medication after the endodontic treatment (table 3).

DISCUSSION

The main results of this randomized clinical trial were that the time of chemical-mechanical preparation of the root canals decreased with the use of rotary files. The mandibular molars also decreased the time in comparison with maxillary molars. However, the negative

behavior of children increased the time, regardless of the file used. In addition, there was no difference between the hand and rotary files regarding behavior of children during chemical-mechanical preparation, apical limit of the obturation, use of medication after endodontic treatments, and postoperative pain.

The results of this trial presented benefits of the use of rotary files in comparison with the use of hand files, decreasing the chemical-mechanical preparation time by seven minutes. Shorter appointments can bring comfort to the patient and the dentist during a dental procedure, since the increase of the dental procedure time was associated with the negative behavior of children (Davidovich *et al.* 2013, Jamali *et al.* 2018). In vitro (Poornima *et al.* 2016, Hidalgo *et al.* 2017) and in vivo (Govindaraju *et al.* 2017, Mokhtari *et al.* 2017, Jeevanandan *et al.* 2018) studies also showed similar results. Mokhtari *et al.* (2017) evaluated the endodontic treatment of 80 children aged four to six years old using Mtwo (VDW, Munique, Germany) and K-files, the results showed a significant mean difference of 3.7 minutes between the Mtwo and K-files at the time of instrumentation of the root canals, with Mtwo presenting lower instrumentation time. Jeevanandan *et al.* (2018) compared Kedo-S (Reeganz Dental Care Pvt. Ltd., India) and k-file in the endodontic treatment of 60 children aged four to seven years old. The instrumentation time was 95.4 seconds for the K-file and 78.5 for the Kedo-S. The largest difference in mean time between this clinical trial with ProDesign Logic to the others could be due to the different moments at which time was counted and the technique employed. For Kedo-S the time was recorded only on active instrumentation. On the other hand, the technique performed with Mtwo files employs three files in root canal instrumentation, while the ProDesign Logic system uses only one after the Glide Path file.

Mandibular molars decrease the time chemical-mechanical preparation, and this result can be justified since the visualization of the operative field is direct whereas in the maxillary teeth the vision is indirect. On the other hand, results of this study showed that children with negative behavior increased the time of the endodontic treatment. Behaviors of children during dental appointments are a challenge for many health professionals (Davidovich *et al.* 2013, Goettems *et al.* 2017, Soares *et al.* 2019). Negative behaviors are associated with many factors, such as the age of children (Davidovich *et al.* 2013), previous negative experience (Mitchual *et al.* 2017, Soares *et al.* 2019), discomfort or pain during the dental procedure (Mitchual *et al.* 2013), as well as the duration of the dental appointment (Davidovich *et al.* 2013, Jamali *et al.* 2018).

Also, it may be a cycle, since the negative behavior increases the procedure time, and a longer procedure time can also impact on the behavior of children (Davidovich *et al.* 2013, Jamali *et al.* 2018).

When rotary and hand files were compared in this trial, the ProDesign Logic presented a better time of chemical-mechanical preparation. Considering other variables, such as the apical limit of the obturation, postoperative pain, and use of medication after endodontic treatment, the two techniques did not show significant difference. The apical limit of root canal obturation is one of the parameters that can impact the quality of root canal filling. The quality of the obturation is directly associated with the endodontic treatment outcome, since the well-filled root canals are expected to provide an adequate seal against bacteria ingress, resulting in a healthy periapical condition (Gillen *et al.* 2011, Connert *et al.* 2018). In this trial study, there was no difference between hand and rotary files, but some studies (Govindaraju *et al.* 2017, Jeevanandan *et al.* 2018) found a better apical limit of root canal filling for primary molars that were instrumented with rotary files than hand files. The differences may be due to the methods used to insert the sealing material into the root canal, such as cotton pallets (Govindaraju *et al.* 2017) or through syringe (Jeevanandan *et al.* 2018). On the other hand, Mokhtari *et al.* (2017) also performed the obturation with a lentulo spiral and found no difference in the apical limit of the obturation between the treatments using hand or rotary files.

Postoperative pain is a prevalent outcome of endodontic treatments (Pak *et al.* 2011) and has been associated with several factors, such as multiple or single visits (Manfredi *et al.* 2016), extruded debris (Caviedes-Bucheli *et al.* 2013), preoperative toothache (Keskin *et al.* 2019), and different treatment procedures (Topçuoğlu *et al.* 2017, Panchal *et al.* 2019). Most studies were conducted in adults (Pak *et al.* 2011, Caviedes-Bucheli *et al.* 2013, Manfredi *et al.* 2016, Keskin *et al.* 2019), and according to the literature research up to present day, only two studies (Topçuoğlu *et al.* 2017, Panchal *et al.* 2019) evaluated children and compared the technique used in the root canal instrumentation. This study with ProDesign Logic found no difference in postoperative pain nor in the use of medications after endodontic treatment among children who received endodontic treatment using hand and rotary files. In addition, most participants did not present postoperative pain in both techniques. Different results were found in the studies by Topçuoğlu *et al.* (2017) and Panchal *et al.* (2019) who evaluated 110 and 69 children after endodontic treatment, respectively. Topçuoğlu *et al.* (2017) compared k-files with Revo-S (Micro-Mega, Besancon, France) and measured pain with a four-

point pain intensity scale, the results showed a significant difference between the groups up to 48 hours and the group of hand files presented more pain. Panchal *et al.* (2019) compared k-files, H-files and Kedo-S (Reeganz dental care Pvt Ltd, India) and they found that Kedo-S showed less postoperative pain up to 12 hours after the procedure.

Clinical trials provide adequate evidence for professionals to make safe decisions regarding the technique and treatment used. Its well-designed methodology improves the evidence (Moher *et al.* 2010). In this clinical trial, the analyses were made according to the secondary outcomes, since the primary outcome is the success, it may represent a bias due the sample calculation was based on the primary outcome and the power test can not be sufficiently to detect the false negative. Also, it was not possible to blind the participant and operator who performed the instrumentation technique using hand and rotary files, but to minimize bias, blinding was performed for the operator who filled the teeth, the examiner of the apical limit of the obturation, and for the who contacted patients after treatment to inquire about postoperative pain. Moreover, according to the methodology of this study, the generalizability of the results could be applied to children included in the eligibility criteria.

Some positive features of the study also deserve highlight. Eligibility criteria, training of operators and assistants, and the randomization process were performed to minimize bias that could impact outcomes. The analgesic ingested up to 12 hours before the procedure was an important exclusion factor, since it could mask the postoperative pain. In addition, the endodontic treatments were performed in a single-visit for all patients and the pilot project was conducted prior to the execution of the study to test the methodology.

CONCLUSION

ProDesign Logic reduces the time of chemical-mechanical preparation of the root canals in primary molars compared to hand files and mandibular molars also reduce the time compared with maxillary molars. On the other hand, the negative behavior of the children increased the time. There is no difference between the instrumentation files regarding the behavior of children, apical limit of the obturation, use of medication after the procedure, and postoperative pain.

Acknowledgements

The authors are grateful to the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel (CAPES) for financial support.

This clinical trial was registered on ReBEC (Brazilian Registry of Clinical Trials) under the number: RBR-3t597f.

The authors declare no conflicts of interest.

References

- AAPD - American Academy of Pediatric Dentistry (2014) Pulp therapy for primary and immature permanent teeth. Recommendations: *Best Practice - Reference Manual* **39**, 325-33.
- Ahmad IA, Pani SC (2015) Accuracy of electronic apex locators in primary teeth: a meta-analysis. *International Endodontic Journal* **48**, 298-307.
- Barcelos R, Tannure PN, Gleiser R, Luiz RR, Primo LG (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**, 369-381.
- Birnie KA, Hundert AS, Lalloo C, Nguyen C, Stinson JN (2019) Recommendations for selection of self-report pain intensity measures in children and adolescents: a systematic review and quality assessment of measurement properties. *Pain* **160**, 5-18.
- Brasil (2011) Ministério da Saúde/Projeto SB Brasil. Pesquisa Nacional de Saúde Bucal – Resultados Principais. Brasília - DF.
- Brustolin JP, Mariath AA, Ardenghi TM, Casagrande L (2017) Survival and factors associated with failure of pulpectomies performed in primary teeth by dental students. *Brazilian Dental Journal* **28**, 121-8.
- Caviedes-Bucheli J, Moreno JO, Carreño CP, Delgado R, Garcia DJ, Solano J *et al.* (2013) The effect of single-file reciprocating systems on Substance P and Calcitonin gene-related peptide expression in human periodontal ligament. *International Endodontic Journal* **46**, 419-26.
- Connert T, Truckenmüller M, ElAyouti A, Eggmann F, Krastl G, Löst C *et al.* (2019) Changes in periapical status, quality of root fillings and estimated endodontic treatment need in a similar urban German population 20 years later. *Clinical Oral Investigations* **23**, 1373-82.
- Davidovich E, Wated A, Shapira J, Ram D (2013) The influence of location of local anesthesia and complexity/duration of restorative treatment on children's behavior during dental treatment. *Pediatric Dentistry* **35**, 333-6.
- Gillen BM, Looney SW, Gu LS, Loushine BA, Weller RN, Loushine RJ *et al.* (2011) Impact of the quality of coronal restoration versus the quality of root canal fillings on success of root canal treatment: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Endodontics* **37**, 895-902.
- Goettems ML, Zborowski EJ, Costa FD, Costa VP, Torriani DD (2017) Nonpharmacologic intervention on the prevention of pain and

anxiety during pediatric dental care: a systematic review. *Academic Pediatrics* **17**, 110-9.

Govindaraju L, Jeevanandan G, Subramanian EMG (2017) Comparison of quality of obturation and instrumentation time using hand files and two rotary file systems in primary molars: A single-blinded randomized controlled trial. *European Journal of Dentistry* **11**, 376-9.

Hidalgo LRDC, Silva LABD, Leoni GB, Mazzi-Chaves JF, Carvalho EEDS, Consolaro A *et al.* (2017) Mechanical preparation showed superior shaping ability than manual technique in primary molars - a micro-computed tomography study. *Brazilian Dental Journal* **28**, 453-60.

Jamali Z, Najafpour E, Ebrahim Adhami Z, Sighari Deljavan A, Aminabadi NA, Shirazi S (2018) Does the length of dental procedure influence children's behavior during and after treatment? A systematic review and critical appraisal. *Journal of Dental Research, Dental Clinics, Dental Prospects* **12**, 68-76.

Jeevanandan G, Govindaraju L (2018) Clinical comparison of Kedo-S paediatric rotary files vs manual instrumentation for root canal preparation in primary molars: a double blinded randomised clinical trial. *European Archives of Paediatric Dentistry* **19**, 273-8.

Keskin C, Sivas YÖ, Inan U, Özdemir Ö (2019) Postoperative pain after glide path preparation using manual, reciprocating and continuous rotary instruments: a randomized clinical trial. *International Endodontic Journal* **52**, 579-87.

Kiliñç G, Akay A, Eden E, Sevinç N, Ellidokuz H (2016) Evaluation of children's dental anxiety levels at a kindergarten and at a dental clinic. *Brazilian Oral Research* **30**, pii: S1806-83242016000100701.

Manfredi M, Figini L, Gagliani M, Lodi G (2016) Single versus multiple visits for endodontic treatment of permanent teeth. *Cochrane Database Systematic Review* **12**, CD005296.

Mitchual S, da Fonseca MA, Raja S, Weatherspoon D, Koerber A (2017) Association between childhood traumatic stress and behavior in the pediatric dental clinic. *Pediatric Dentistry* **39**, 203-8.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ *et al.* (2010) CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ (Clinical Research ed.)* **340**, c869.

Mokhtari N, Shirazi AS, 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**, e1292-6.

Ng YL, Mann V, Rahbaran S, Lewsey J, Gulabivala K (2008) Outcome of primary root canal treatment: systematic review of the literature -- Part 2. Influence of clinical factors. *International Endodontic Journal* **41**, 6-31.

Pak JG, White SN (2011) Pain prevalence and severity before, during, and after root canal treatment: a systematic review. *Journal of Endodontics* **37**, 429-38.

Panchal V, Jeevanandan G, Subramanian EMG (2019) Comparison of post-operative pain after root canal instrumentation with hand K-files, H-files and rotary Kedo-S files in primary teeth: a randomised clinical trial. *European Archives of Paediatric Dentistry*. doi: 10.1007/s40368-019-00429-5.

Pinheiro SR, Alcalde MP, Vivacqua-Gomes N, Bramante CM, Vivan RR, Duarte MAH *et al.* (2018) Evaluation of apical transportation and centering ability of five thermally treated NiTi rotary systems. *International Endodontic Journal* **51**, 705-13.

Poornima P, Disha P, Nagaveni NB, Roopa KB, Bharath KP, Neena IE (2016) Volumetric analysis of hand and rotary root canal instrumentation and filling in primary teeth using Spiral Computed Tomography' - an in vitro study. *International Journal of Paediatric Dentistry* **26**, 193-8.

Pramila R, Muthu MS, Deepa G, Farzan JM, Rodrigues SJ (2016) Pulpotomies in primary mandibular molars: a comparison of outcomes using three root filling materials. *International Endodontic Journal* **49**, 413-21.

Ribeiro DM, Réus JC, Felipe WT, Pacheco-Pereira C, Dutra KL, Santos JN *et al.* (2018) Technical quality of root canal treatment performed by undergraduate students using hand instrumentation: a meta-analysis. *International Endodontic Journal* **51**, 269-83.

Ricucci D, Langeland K (1998) Apical limit of root canal instrumentation and obturation, part 2. A histological study. *International Endodontic Journal* **31**, 394-409.

Sealed Envelope Ltd. (2012) Power calculator for binary outcome equivalence trial [WWW document]. URL <https://sealedenvelope.com/power/binary-equivalence/> [accessed on 4 February 2019].

Shen Y, Zhou HM, Zheng YF, Peng B, Haapasalo M (2013) Current challenges and concepts of the thermomechanical treatment of nickel-titanium instruments. *Journal of Endodontics* **39**, 163-72.

Silva FC, Santos Thuler LC, de Leon-Casasola AO (2011) Validity and reliability of two pain assessment tools in Brazilian children and adolescents. *Journal of Clinical Nursing* **20**, 1842-8.

Smaïl-Faugeron V, Glenny AM, Courson F, Durieux P, Muller-Bolla M, Fron Chabouis H (2018) Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. *Cochrane Database Systematic Review* **5**, CD003220.

Soares JP, Cardoso M, Bolan M (2019) Demystifying behaviour and dental anxiety in schoolchildren during endodontic treatment for primary teeth-controlled clinical trial. *International Journal of Paediatric Dentistry*. doi: 10.1111/ipd.12468.

Topçuoğlu G, Topçuoğlu HS, Delikan E, Aydınbelge M, Dogan S (2017) Postoperative pain after root canal preparation with hand and rotary files in primary molar teeth. *Pediatric Dentistry* **39**, 192-6.

Table 1. Descriptive analysis. Florianopolis, 2019.

Variables	Total n (%)	Group 1 – Hand files (n = 44)	Group 2 – Rotary files (n = 44)
<i>Sex</i>			
Female	54 (61.4)	25 (56.8)	29 (65.9)
Male	34 (38.6)	19 (43.2)	15 (34.1)
<i>Age</i>			
4	6 (6.8)	2 (4.5)	4 (9.1)
5	13 (14.8)	7 (15.9)	6 (13.6)
6	23 (26.1)	14 (31.8)	9 (20.4)
7	22 (25)	10 (22.7)	12 (27.3)
8	17 (19.3)	6 (13.7)	11 (25.1)
9	7 (8)	5 (11.4)	2 (4.5)
<i>Family income</i> \$ [mean (SD)]	532.92 (270.35)	444.43 (228.88)	583.74 (273.87)
<i>Caregivers'</i>			
<i>schooling</i>			
>8 years	36 (40.9)	20 (45.5)	16 (36.4)
≤ 8 years	52 (59.1)	24 (54.5)	28 (63.6)

Table 2. Association between time of chemical-mechanical preparation, hand and rotary files. Florianopolis, 2019.

Time (minutes)	β	SE	P-value*
<i>Sex</i>			
Female			
Male	-0.848	0.728	0.248
<i>Age (years)</i>			
	0.061	0.288	0.833
<i>Children's behavior (FRANKL scale)</i>			
Positive			
Negative	1.827	0.700	0.011
<i>Instrumentation</i>			
Hand			
Rotary	-7.662	0.739	<0.001
<i>Tooth</i>			
Maxillary			
Mandibular	-1.647	0.796	0.042
<i>Number of root canals</i>			
Three			
Four	0.872	1.079	0.421

Note: *Multiple linear regression; β = Linear regression coefficient; SE – Standard Error; $R^2 = 0.601$.

Table 3. Comparison between hand and rotary files regarding children's behavior, apical limit of the obturation and use of medication after procedure. Florianopolis, 2019.

Instrumentation	Hand n (%)	Rotary n (%)	P-value
<i>Child behavior (FRANKL)</i>			
Positive	33 (75)	34 (77.3)	0.803*
Negative	11 (25)	10 (22.7)	
<i>Apical limit of obturation</i>			
<i>Mandibular primary molars</i>			
(number of teeth)			0.352**
Optimal	15 (50)	17 (56.7)	
Under	3 (10)	6 (20)	
Over	12 (40)	7 (23.3)	
<i>Maxillary primary molars</i>			
(number of teeth)			1.000**
Optimal	7 (50)	7 (50)	
Under	2 (14.2)	3 (21.4)	
Over	5 (35.7)	4 (28.6)	
<i>Postoperative pain (FPS-R)</i>			
No	30 (68.2)	34 (77.3)	0.338*
Yes	14 (31.8)	10 (22.7)	
<i>Use of medication after endodontics</i>			
No	39 (88.6)	38 (86.4)	0.747*
Yes	5 (11.4)	6 (13.6)	

Note: *Chi-square test. **Fisher's Exact Test.

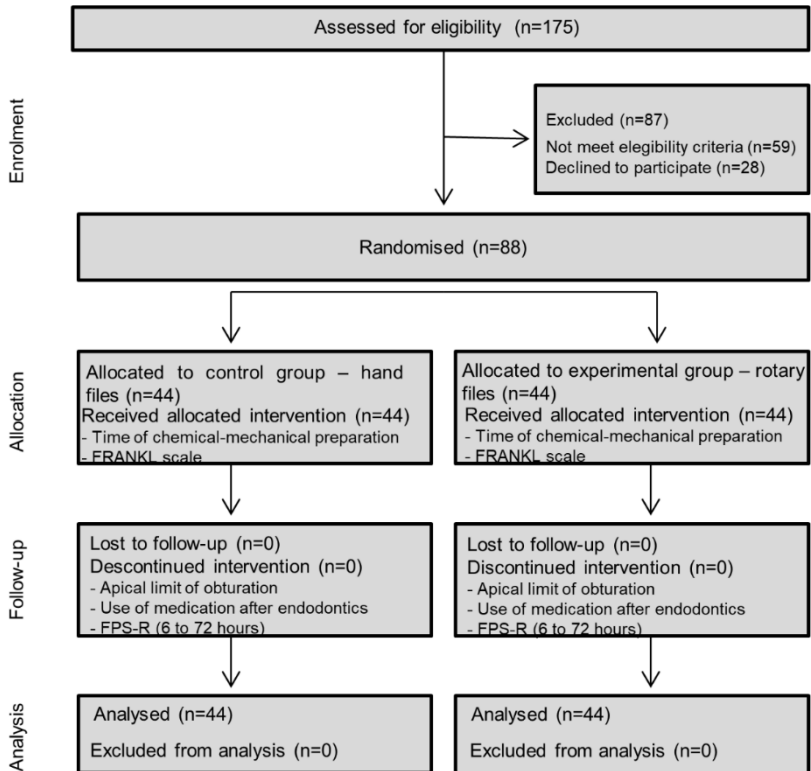


Figure 1 – The CONSORT flow diagram.

5. ARTIGO 2

Artigo para submissão à revista: International Journal of Paediatric Dentistry

Pain after endodontic treatment with hand and rotary files in children: a randomized controlled trial

Running title: Pain after endodontic treatment in children

Jéssica Copetti Barasuol¹, Carla Massignan¹, Mariane Cardoso¹, Michele Bolan¹

Author's contribution: J.C.B. was responsible for study design, recruitment of participants, data collection, analysis and interpretation of the data, drafting, revision, and final approval of the manuscript; C.M. was responsible for obturation of the root canals, critical revision and approval of the manuscript; M.C. was responsible for a critical revision and final approval of the manuscript; M.B. was responsible for study design, critical revision, and final approval of the manuscript.

¹Department of Paediatric Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianopolis, SC, Brazil

Acknowledgements: The authors are grateful to the Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel (CAPES) for financial support (financial code: 001) in the granting scholarships.

Word count: 3 443

Pain after endodontic treatment with hand and rotary files in children: a randomized controlled trial

SUMMARY

Background: Pain after endodontic treatment is a prevalent and poorly studied outcome in paediatric dentistry.

Aim: The aim of this study was to identify the factors related to postoperative pain in children submitted to endodontic treatment with hand and rotary files.

Design: This randomized clinical trial was conducted with children aged four to 9 years. The participants were allocated by block randomization in group 1: hand files and 2: rotary files. The postoperative pain was assessed with the FPS-R and dental history through questionnaire. The apical limit of the obturation was accessed through the radiograph. Blinding was performed to the operator who filled the root canals, the examiner who analysed the apical limit of the obturation, and the person who evaluated postoperative pain. Poisson regression was performed.

Results: Out of the 88 children who participated, 27.3% presented postoperative pain. There was no statistical difference between postoperative pain and hand/rotatory file groups. Radiolucent lesion (RR:4.63; IC:95% 1.54-13.90) and overfilling (RR:3.89; IC:95% 1.65-9.14) increased the risk of postoperative pain. In contrast, use of medication (RR:0.25; IC:95% 0.10-0.67), fistula (RR:0.08; IC:95% 0.03-0.25), and pulp necrosis (RR:0.38; IC:95% 0.17-0.88) decreased the risk.

Conclusion: Children with radiolucent lesion and overfilling had higher risk of postoperative pain.

KEYWORDS: Postoperative pain; children; pulpectomy; root canal therapy.

INTRODUCTION

The purposes of endodontic treatments are to control and prevent pain and, in long-term, promote the radiographic and clinical healing¹. Postoperative pain can be an outcome of the endodontic treatment and is defined as any degree of pain that occurs after the endodontic treatment². Pain after endodontic treatments can occur as a flare-up that starts a few hours or days after the treatment and presents pain, swelling or both^{2,3}.

The prevalence of postoperative pain after 24 hours reaches 40% and after one week, 11% in permanent teeth³. In primary teeth, the frequency of postoperative pain in children after endodontic treatment vary from 10% to 61.3% after 24 hours^{4,5}. This condition was associated with several factors, such as multiple or single visits^{6,7}, extruded debris⁸, preoperative toothache⁹, and different treatment procedures⁴.

Most of the previous studies were conducted with adults, thus, many factors were associated with the permanent dentition^{2,3,6,8,9}. However, there are differences when comparing adults with children regarding their perceptions of pain, different anatomy, and physiology^{10,11,12}. According to the search in the literature, at this moment, there are few studies involving children and postoperative pain after endodontic treatments^{4,5,7,13}. Topçuoğlu et al. (2017)⁴ and Panchal et al. (2019)¹³ found that postoperative pain in children was significantly lower when the endodontic treatment was performed with rotary files than hand files. Sevekar et al. (2017)⁵ did not find association between postoperative pain and the length of the consults (one or two-visits) to perform the endodontic treatment. However, Farokh-Gisour et al. (2018)⁷ found that children who received endodontic treatment in two-visits presented significantly less pain after the treatment and consumed less analgesics than children treated in a single-visit.

Toothache is an important outcome as it may impact the daily life of children and their families¹⁴. The identification and understanding of the associated factors with this outcome can help professionals to create a profile of patients who may be at greater risk of pain after the endodontic treatment and, from this information, establish protocols with focus on guiding the caregivers on the risk and control of the pain. Based on the literature research, there are no studies performed with children that associate postoperative pain with previous dental experience, history of toothache, and clinical/ radiographical characteristics. Thus, the objective of this randomized clinical trial is to identify the associated factors related to postoperative pain in children submitted to endodontic treatment with hand and rotary files.

MATERIALS AND METHODS

This clinical trial was approved by the Human Research Ethics Committee of the Federal University of Santa Catarina (process number: 2,595,678), registered on ReBEC (Brazilian Registry of Clinical Trials) (register number: RBR-3t597f) in May of 2018, and followed the CONSORT guidelines (Moher et al., 2010).

This research was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and Written Informed Consent was obtained from all participants.

Trial design and participants

This study was a randomized clinical trial with two-arms and parallel. The trial was performed at the Paediatric Dentistry Clinic of the Federal University of Santa Catarina, from March to December, 2018.

The inclusion criteria were: literate participants who signed the Consent Form; children aged between four to 9 years and their caregivers; children with primary mandibular or maxillary molars presenting necrosis or irreversible pulpitis with or without periapical or interradicular radiolucent lesions that were visible through radiographs and with at least two thirds of the root canal length present. The exclusion criteria were: children who ingested analgesics and/ or anti-inflammatories 12 hours before the endodontic treatment, that used antibiotics in the last month, that relied on continuous medication, with systemic disease, neurological impairment, and allergies to the local anaesthesia; teeth that were impossible to restore or use rubber dam isolation, with non-physiological mobility, and previous pulpectomy.

Interventions

The participants were submitted to a dental screening appointment that consisted of anamnesis, clinical examination, and periapical radiograph. Children who met in the eligibility criteria were randomly allocated in one of two groups of the endodontic treatment.

The procedure was performed in one session and started with the operator (J.C.B) applying the topical anaesthesia followed by the infiltrative technique for maxillary molar and inferior alveolar nerve block for mandibular molar using one tube of 2% lidocaine, 1:100,000 epinephrine per child. The tooth received rubber dam isolation, the pulp chamber was accessed with a high-speed bur, and a convenience form was provided with a carbide bur (Endo Z, Angelus, Parana, Brazil) without active point. The working length (WL) was determined using an electronic apex locator (Root ZX II; J Morita, Tokyo, Japan).

Group 1: Chemical-mechanical preparation was performed using hand files #15-40 (K-file®, Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) with the conventional rotation and traction technique. For initial and final irrigation, 2.5% sodium hypochlorite was used, as well as for each file change during the instrumentation. To remove the smear layer, 17% EDTA was used.

Group 2: Chemical-mechanical preparation was performed using the rotary file #25.01 (ProDesign Logic®, Easy Dental Equipment, Belo Horizonte, Brazil) for glidepath and #25.03 in continuous rotation at a torque of 4 N/cm and speed of 950 RPM, reaching the WL. For irrigation, 2.5% sodium hypochlorite and 17% EDTA were used.

After drying the root canals with paper points, a paediatric dentist (C.M) that was blinded to the chemical-mechanical preparation technique performed the root canal filling with zinc oxide eugenol cement and a lentulo spiral #25. After this step, the tooth was cleaned and the restoration was performed with a glass ionomer (Ion Z®, FGM Produtos Odontologicos Ltda, Joinville, Brazil) and a bulk fill resin (Opus Bulk Fill®, FGM Produtos Odontologicos Ltda, Joinville, Brazil). At the end of the treatment, a periapical radiograph was taken.

Outcomes

Postoperative pain - Faces Pain Scale – Revised (FPS-R)

The primary outcome of this study was pain after the endodontic treatment. It was measured using the FPS-R which consists of six drawings of faces. Each drawing has a number (0, 2, 4, 6, 8 and 10), 0 indicates no pain and 10, severe pain^{15,16}.

An evaluator, that was blinded regarding which group the child participated in, contacted the caregiver through messages that asked which face the child chose in a period from six to 72 hours after the endodontic treatment. If the children chose at least one face that indicated some pain (2, 4, 6, 8 or 10) they were classified as having pain.

Questionnaire

Caregivers were asked about the child's information, such as:

-Dental history: frequency of dental appointments (“How often does the child go to the dentist?” – classified in: “up to 2 months”, “3 to 6 months”, and “more than 6 months”), experience of previous dental treatment (“What was the most difficult dental treatment that the child has ever undergone?” – classified in: “restoration”, “pulp chamber access”, “endodontic treatment”, and “extraction”), child's behaviour at the dental appointment (“How was the child's behaviour during the last dental

appointment?” – classified in: “good”, “nervous/cried, but the appointment was possible”, and “cried and the appointment was not possible”) and preoperative toothache in the tooth indicated for endodontic treatment (“Was there pain in the tooth indicated for endodontic treatment?” – dichotomized in: “yes or “no”)

-The use of medications before the endodontic treatment was asked through the question: “Has the child ingested any medication for toothache?” dichotomized in: “yes” or “no”. Children who had used analgesics or anti-inflammatories in the last 12 hours or antibiotics in the last month were excluded from the study. However, those who had used analgesics or anti-inflammatories before the last 12 hours were included in the group that used medication before performing the endodontic treatment.

Clinical variables

The clinical examination and periapical radiograph were performed and data related to the tooth indicated for the endodontic treatment were collected.

-Tooth provisionally treated: the tooth had a restoration or pulp chamber access with intracanal medication but without the instrumentation performed.

-Extensive carious lesion: the tooth had untreated carious lesion with pulp involvement.

-Defective restoration: the tooth had restorative material with fractures or marginal infiltration.

-Abscess and fistula

-Pulp diagnosis: necrosis or irreversible pulpitis was defined after access to the pulp chamber was performed. Irreversible pulpitis was considered when at least one root canal had bleeding.

-Radiolucent lesion: presence or absence of radiolucency in the periapical region and/ or furcation area of the primary molars.

Procedure time

Procedure time was checked by an assistant through a chronometer. The count started when the child sat in the dental chair and finished after the tooth restoration was performed and before the final radiograph.

Apical limit of the obturation

This evaluation was performed by a trained evaluator who was blind regarding which group the children participated in. The apical limit of the obturation was classified in: under the WL (> 2mm), optimal (0 –

2 mm), or over, when exceeding the WL¹⁷⁻²⁰. The root canal's obturation with the worst condition was considered for each tooth: overfilled, underfilled, and optimal, respectively.

The evaluator's training consisted of the analysis of 10 final radiographs of previous endodontic treatments. After ten days, the same radiographs were analysed and the initial and final results were compared, resulting in a Kappa coefficient = 0.75.

Sample size

A sample size calculation²¹ for equivalence was carried out considering 84% of children who received endodontic treatment with rotary files and without postoperative pain⁴, 80% of test power, 5% of significance level, and 25% equivalence limit between the two groups. Adding 20% for possible losses, the final sample size resulted in 88 children, 44 for each group.

Randomization

The block design was used with a block size of four possibilities of treatment. There were two brown envelopes and within each brown envelope there were four papers, two of them belonging to group 1 and two, to group 2. One envelope was used for the draw of children who had maxillary primary molars indicated for endodontic treatment and the other, for mandibular primary molars. The assistant carried out the randomization of the children according to the tooth indicated for the endodontic treatment prior to the chemical-mechanical preparation.

Blinding

The second operator (C.M), the examiner of the apical limit of the obturation, the assistant who contacted the participants through messages regarding postoperative pain, and the statistician were all blinded.

The second operator (C.M) was not in the first part of the endodontic treatment and did not know what group the children participated in. The procedure that the second operator performed started after the chemical-mechanical preparation had finished. Also, the evaluator of the apical limit of the obturation did not participate in the intervention, as well as the assistant who contacted the participants. For the blinding of the statistician, groups 1 and 2 received a code in the statistical program.

Statistical method

The data were organized in the SPSS Statistics™ program (version 20.0, 221 SPSS Inc., Chicago, IL, USA). The frequencies, means, and standard deviations were calculated as descriptive analysis. In addition, unadjusted and adjusted Poisson regression were performed. In the first model of the adjusted analysis, all independent variables were included, and in the final model, the Backward selection method left only variables with P-value <0.20. The relative risk, 95% confidence interval, and significance level of 5% were considered.

RESULTS

Eighty-eight participants were randomly allocated in groups 1 (n = 44) and 2 (n = 44) (Figure 1).

Table 1 represents the descriptive analysis. Twenty-four children had postoperative pain in a period between six and 72 hours, corresponding to 27.3%. The first six hours after the endodontic treatment was the most frequent time the children experienced postoperative pain (22.7%), followed by 12 hours (10.2%), 24 hours (6.8%), 48 hours (7.9%), and 72 hours (2.2%).

Table 2 represents the unadjusted and adjusted Poisson regression. In the adjusted analysis, children that used medications for toothache previous to the endodontic treatment (RR 0.25; 95% CI 0.10-0.67), with fistula (RR 0.08; 95% CI 0.03-0.25) or pulp necrosis diagnosis (RR 0.38, 95% CI 0.17-0.88) presented lower relative risk of postoperative pain. The presence of radiolucent lesion increased 4.63 times the relative risk of postoperative pain after the endodontic treatment in the children (95% CI 1.54-13.90), and the overfilling of the root canal increased 3.89 times the same risk (95% CI 1.65-9.14).

DISCUSSION

The main results of this clinical trial were that the presence of radiolucent lesion in the periapical and interradicular area and the overfilling of the root canal increased the risk of postoperative pain in the children. Whereas, previous experience of dental treatments, use of medications for toothache before the endodontic treatment, and presence of fistula and pulp necrosis decreased the risk of pain after the endodontic treatment.

Use of medications for toothache before the endodontic treatment reduced the risk of postoperative pain in the children. In this study, all medication types were considered, such as analgesics anti-inflammatory and antibiotics. However, the patients who ingested

antibiotics one month ago as well as the ones that had used analgesics or anti-inflammatory 12 hours before the treatment were excluded. The prescription of medications by dentists is commonly associated with the pulp chamber access and intracanal medication to control pain, this association reduces the number of microorganisms and the infection which could impact the postoperative pain^{22,23}.

Pulp necrosis and the presence of fistula also decreased the risk of postoperative pain in this clinical trial. The results could be explained by the lack of space to release the pressure in the absence of pathological bone resorption, and in the same way, the fistula is capable to remove the pressure providing drainage of the lesion^{23,24}. Genet et al. (1987)²⁵ described that postoperative pain depends on the combination of pulp necrosis with preoperative pain in adults. Nevertheless, in this clinical trial, the preoperative pain was not associated with postoperative pain and pulp necrosis was diagnosed by the pulp status when the pulp chamber was accessed without the consideration of fistula, abscess, and presence of periapical or interradicular lesion which could impact the results. In addition, in children, pulp necrosis may be asymptomatic due to the accessory canals present in the furcation area favouring the appearance of interradicular lesion and fistula that provide the drainage of the infection to the external environment, which reduces the cases of periapical lesion and preoperative pain^{26,27}.

On the other hand, the results showed that the presence of interradicular radiolucent lesion increased the risk of postoperative pain. Some studies also found this association and established that the lesion size is a predictor of postoperative pain since the number and type of bacterial strains isolated from the pulp cavity was correlated with the increase of the inflammatory process and consequently pain^{25,28}. Overfilling of the root canals also increased the postoperative pain. Zinc oxide eugenol was used to perform the obturation of the root canals, this material is commonly used in endodontic treatments of primary teeth with high success rates²⁹, however, eugenol presents cytotoxic and neurotoxic properties³⁰ and is a potential irritant to the periapical tissues³¹ which may explain the postoperative pain.

The most frequent time that children presented postoperative pain was in the first six and 12 hours after the endodontic treatment. Thus, the knowledge regarding variables that may increase the risk of postoperative pain and the frequent period that the pain occurs allows the dentists to establish a protocol of orientations to caregivers in the control of pain and alerting them to the risk. The results also showed the importance of respecting the adequate working length, following the

protocols of instrumentation, and the materials used to fill the root canals, as well as the instrument used for insertion of this material^{27,32,33}.

Extruded debris was associated with postoperative pain since the irritation on the periodontal ligament starts an antigen-antibody reaction and, consequently, an inflammatory response^{8,34}. The instrumentation technique used during the chemical-mechanical preparation causes extrusion of irritants and its amount varies according to the file and technique used^{8,35}. The results of this study did not find association between hand or rotary files and postoperative pain, differently from other studies^{4,13}. Topçuoğlu et al. (2017)⁴ Panchal et al. (2019)¹³ compared Revo-S rotary instrument and Kedo-S with hand files, respectively in relation to postoperative pain and they found that children who received treatment with hand files had more postoperative pain than those treated with rotary files. The authors did not consider the confounding factors in the statistical analysis, they measured postoperative pain with another scale, and used another trademark of rotary file, therefore, the results could be different from this clinical trial.

The associated factors were controlled for all variables in the adjusted model which means that they cannot be interpreted as an isolated variable, thus, many factors can alter the risk of postoperative pain and these factors depend on others, such as the use of medication associated or not with pulp access, pulp necrosis with or without preoperative pain, the pulp diagnosis, and radiolucent lesion size. Future studies should consider the variables described to analyse the impact of these issues on the results.

Some characteristics of this study may be highlighted, such as the randomization and blindness of operators, examiner, and statistician were performed to minimize bias and confounding factors. Participant blindness was not possible due to differences in the techniques used during instrumentation, which could have impacted on the report of postoperative pain. However, the results did not show a statistical difference between postoperative pain and hand or rotary file groups, reducing bias. The eligibility criteria were determined to not influence the results, the endodontic treatment was conducted in a single-session for all children, the same operator performed the filling of all the root canals, the evaluator was trained to analyse the apical limit of the obturation, and the statistical analysis considered the possible confounding factors in the adjusted analysis.

CONCLUSION

It can be concluded that the risk of postoperative pain decreased in children who used medications for toothache before the endodontic treatment, and who presented fistula and pulp necrosis. Meanwhile, the risk increased with the presence of radiolucent lesion and overfilling of the root canals. There are no differences between hand and rotary files regarding postoperative pain.

WHY THIS PAPER IS IMPORTANT TO PEDIATRIC DENTISTS

Postoperative pain in children has been insufficiently studied. The profile of children with this condition is important for paediatric dentists since they can predict this outcome after endodontic treatments.

This clinical trial showed that the radiolucent lesion and overfilling of the root canal increased the risk of postoperative pain and these results may help professionals to guide caregivers about the possibility of pain after the endodontic treatment.

Overfilling of the root canals increases the risk of postoperative pain, thus, highlighting the importance of the correct working length, instrumentation, and adequate filling material.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare no conflict of interest.

REFERENCES

- 1 - Smaïl-Faugeron V, Glenny AM, Courson F, Durieux P, Muller-Bolla M, Fron Chabouis H. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;5:CD003220.
- 2 - Sathorn C, Parashos P, Messer H. The prevalence of postoperative pain and flare-up in single- and multiple-visit endodontic treatment: a systematic review. *Int Endod J* 2008;41:91-99.
- 3 - Pak JG, White SN. Pain prevalence and severity before, during, and after root canal treatment: a systematic review. *J Endod* 2011;37:429-438.
- 4 - Topçuoğlu G, Topçuoğlu HS, Delikan E, Aydınbelge M, Dogan S. Postoperative pain after root canal preparation with hand and rotary files in primary molar teeth. *Pediatr Dent* 2017;39:192-196.
- 5 - Sevekar SA, Gowda SHN. Postoperative Pain and Flare-Ups: Comparison of incidence between single and multiple visit pulpectomy in primary molars. *J Clin Diagn Res* 2017;11:ZC09-ZC12.
- 6 - Manfredi M, Figini L, Gagliani M, Lodi G. Single versus multiple visits for endodontic treatment of permanent teeth. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;12:CD005296.
- 7 - Farokh-Gisour E, Parirokh M, Kheirmand Parizi M, Nakhaee N, Aminizadeh M. Comparison of postoperative pain following one-visit and two-visit vital pulpectomy in primary teeth: a single-blind randomized clinical trial. *Iran Endod J* 2018;13:13-19.
- 8 - Caviedes-Bucheli J, Moreno JO, Carreño CP, Delgado R, Garcia DJ, Solano J, Diaz E, Munoz HR. The effect of single-file reciprocating systems on Substance P and Calcitonin gene-related peptide expression in human periodontal ligament. *Int Endod J* 2013;46:419-426.
- 9 - Keskin C, Sivas YÖ, Inan U, Özdemir Ö. Postoperative pain after glide path preparation using manual, reciprocating and continuous rotary instruments: a randomized clinical trial. *Int Endod J* 2018. doi: 10.1111/iej.13053.
- 10 - von Baeyer CL. Children's self-report of pain intensity: what we know, where we are headed. *Pain Res Manag* 2009;14:39-45.
- 11 - Grégoire M, Bruneau-Bhérier R, Morasse K, Eugène F, Jackson PL. The Perception and estimation of others' pain according to children. *Pain Res Manag* 2016;2016:9097542.
- 12 - Lautenbacher S, Peters JH, Heesen M, Scheel J, Kunz M. Age changes in pain perception: A systematic-review and meta-analysis of age effects on pain and tolerance thresholds. *Neurosci Biobehav Rev* 2017;75:104-113.

- 13 - Panchal V, Jeevanandan G, Subramanian EMG. Comparison of post-operative pain after root canal instrumentation with hand K-files, H-files and rotary Kedo-S files in primary teeth: a randomised clinical trial. *Eur Arch Paediatr Dent* 2019. doi: 10.1007/s40368-019-00429-5. [Epub ahead of print]
- 14 - Corrêa-Faria P, Daher A, Freire MDCM, de Abreu MHNG, Bönecker M, Costa LR. Impact of untreated dental caries severity on the quality of life of preschool children and their families: a cross-sectional study. *Qual Life Res* 2018;27:3191-3198.
- 15 - Silva FC, Santos Thuler LC, de Leon-Casasola OA. Validity and reliability of two pain assessment tools in Brazilian children and adolescents. *J Clin Nurs* 2011;20:1842-1848.
- 16 - Birnie KA, Hundert AS, Lalloo C, Nguyen C, Stinson JN. Recommendations for selection of self-report pain intensity measures in children and adolescents: a systematic review and quality assessment of measurement properties. *Pain* 2019;160:5-18.
- 17 - Ricucci D, Langeland K. Apical limit of root canal instrumentation and obturation, part 2. A histological study. *Int Endod J* 1998;31:394-409.
- 18 - Ribeiro DM, Réus JC, Felipe WT, Pacheco-Pereira C, Dutra KL, Santos JN, Porporatti AL, De Luca Canto G. Technical quality of root canal treatment performed by undergraduate students using hand instrumentation: a meta-analysis. *Int Endod J* 2018;51:269-283.
- 19 - Ng YL, Mann V, Rahbaran S, Lewsey J, Gulabivala K. Outcome of primary root canal treatment: systematic review of the literature -- Part 2. Influence of clinical factors. *Int Endod J* 2008;41:6-31.
- 20 - Govindaraju L, Jeevanandan G, Subramanian EMG. Comparison of quality of obturation and instrumentation time using hand files and two rotary file systems in primary molars: A single-blinded randomized controlled trial. *Eur J Dent* 2017;11:376-379.
- 21 - Sealed Envelope Ltd. Power calculator for binary outcome equivalence trial 2012. <https://sealedenvelope.com/power/binary-equivalence/> Accessed February 04, 2019.
- 22 - Oguntebi BR, DeSchepper EJ, Taylor TS, White CL, Pink FE. Postoperative pain incidence related to the type of emergency treatment of symptomatic pulpitis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1992;73:479-483.
- 23 - Arias A, de la Macorra JC, Hidalgo JJ, Azabal M. Predictive models of pain following root canal treatment: a prospective clinical study. *Int Endod J* 2013;46:784-793.

24 - Alaçam T, Tinaz AC. Interappointment emergencies in teeth with necrotic pulps. *J Endod* 2002;28:375-377.

25 - Genet JM, Hart AA, Wesselink PR, Thoden van Velzen SK. Preoperative and operative factors associated with pain after the first endodontic visit. *Int Endod J* 1987;20:53-64.

26 - Mendoza AM, Reina JE, Garcia-Godoy F. Evolution and prognosis of necrotic primary teeth after pulpectomy. *Am J Dent* 2010;23:265-268.

27 - Ahmed HM. Anatomical challenges, electronic working length determination and current developments in root canal preparation of primary molar teeth. *Int Endod J* 2013;46:1011-1022.

28 - Iqbal M, Kurtz E, Kohli M. Incidence and factors related to flare-ups in a graduate endodontic programme. *Int Endod J* 2009;42:99-104.

29 - Barcelos R, Santos MP, Primo LG, Luiz RR, Maia LC. ZOE paste pulpectomies outcome in primary teeth: a systematic review. *J Clin Pediatr Dent* 2011;35:241-248.

30 - Markowitz K, Moynihan M, Liu M, Kim S. Biologic properties of eugenol and zinc oxide-eugenol. A clinically oriented review. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1992;73:729-737.

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

32 - Pramila R, Muthu MS, Deepa G, Farzan JM, Rodrigues SJ. Pulpectomies in primary mandibular molars: a comparison of outcomes using three root filling materials. *Int Endod J* 2016;49:413-421.

33 - Chandrasekhar S, Prasad MG, Radhakrishna AN, Saujanya K, Raviteja NVK, Deepthi B, Ramakrishna J. A comparative In vivo efficacy of three spiral techniques versus incremental technique in obturating primary teeth. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 2018;36:71-75.

34 - Siqueira JF Jr, Rôças IN, Favieri A, Machado AG, Gahyva SM, Oliveira JC, Abad EC. Incidence of postoperative pain after intracanal procedures based on an antimicrobial strategy. *J Endod* 2002;28:457-460.

35 - Topçuoğlu G, Topçuoğlu HS, Akpek F. Evaluation of apically extruded debris during root canal preparation in primary molar teeth using three different rotary systems and hand files. *Int J Paediatr Dent* 2016;26:357-363.

Table 1. Descriptive analysis. Florianopolis, 2019.

	Postoperative pain		
	Total n (%)	No n (%)	Yes n (%)
Demographic variables			
<i>Sex</i>			
Female	54 (61.4)	37 (57.8)	17 (70.8)
Male	34 (38.6)	27 (42.2)	7 (29.2)
<i>Age [mean (standard deviation)]</i>	6.56 (1.35)	6.49 (1.42)	6.47 (1.26)
Questions reported by caregivers			
<i>Frequency of dental appointments</i>			
Up to 2 months	45 (51.1)	33 (51.6)	12 (50)
3 to 6 months	24 (27.3)	17 (26.5)	7 (29.7)
>6 months	19 (21.6)	14 (21.9)	5 (20.8)
<i>Previous dental treatment*</i>			
Restoration	41 (48.3)	29 (45.3)	12 (57.2)
Pulp chamber access	17 (20)	12 (18.7)	5 (23.8)
Endodontic treatment	11 (12.9)	9 (14.1)	2 (9.5)
Extraction	16 (18.8)	14 (21.9)	2 (9.5)
<i>Children's behavior at the last dental appointment</i>			
Good	60 (68.2)	47 (73.4)	13 (54.2)
Nervous/cried, but the appointment was possible	20 (22.7)	15 (23.4)	5 (20.8)
Cried and the appointment was not possible	8 (9.1)	2 (3.2)	6 (25)
<i>Preoperative toothache</i>			
No	11 (12.5)	9 (14.1)	2 (8.3)
Yes	77 (87.5)	55 (85.9)	22 (91.7)
<i>Medications for toothache</i>			
No	22 (25)	14 (21.9)	8 (33.3)
Yes	66 (75)	50 (78.1)	16 (66.7)
Clinical variables			
<i>Tooth provisionally treated</i>			
No	9 (10.2)	4 (6.3)	5 (20.8)
Yes	79 (89.8)	60 (93.7)	19 (79.2)
<i>Extensive carious lesion</i>			
No	63 (71.6)	50 (78.1)	13 (54.2)
Yes	25 (28.4)	14 (21.9)	11 (45.8)
<i>Defective restoration</i>			
No	49 (55.7)	32 (50)	17 (70.8)
Yes	39 (44.3)	32 (50)	7 (29.2)
<i>Abscess</i>			
No	72 (81.8)	52 (81.3)	20 (83.3)
Yes	16 (18.2)	12 (18.7)	4 (16.7)

<i>Fistula</i>			
No	62 (70.5)	41 (64.1)	21 (87.5)
Yes	26 (29.5)	23 (35.9)	3 (12.5)
<i>Pulp diagnosis</i>			
Irreversible pulpitis	18 (20.5)	10 (15.6)	8 (33.3)
Necrosis	70 (79.5)	54 (84.4)	16 (66.7)
<i>Instrumentation</i>			
Manual	44 (50)	30 (46.9)	14 (58.3)
Rotary	44 (50)	34 (53.1)	10 (41.7)
<i>Procedure time</i>			
[mean (standard deviation)]	1.32 (0.17)	1.31 (0.19)	1.34 (0.10)
<i>Radiolucent lesion</i>			
No	6 (6.8)	2 (3.1)	4 (16.7)
Yes	82 (93.2)	62 (96.9)	20 (83.3)
<i>Apical limit of the obturation</i>			
Optimal	46 (52.3)	35 (54.6)	11 (45.9)
Underfilled	14 (15.9)	9 (14.1)	5 (20.8)
Overfilled	28 (31.8)	20 (31.3)	8 (33.3)

NOTE: *n = 85.

Table 2. Unadjusted and adjusted Poisson Regression of postoperative pain and independent variables. Florianopolis, 2019.

	Unadjusted			Postoperative pain		
	RR	95% CI	P-value	RR	95% CI	P-value
Demographic variables						
<i>Sex</i>						
Female	1					
Male	0.65	0.30-1.41	0.279			
<i>Age</i>	1.06	0.83-1.37	0.604			
Questions reported by caregivers						
<i>Frequency of dental appointments</i>						
Up to 2 months	1			1		
3 to 6 months	1.09	0.50-2.41	0.824	0.31	0.09-1.12	0.075
>6 months	0.99	0.40-2.41	0.977	2.38	0.81-6.94	0.113
<i>Previous dental treatment</i>						
Restoration	1					
Pulp chamber access	1.01	0.41-2.42	0.991			
Endodontic treatment	0.62	0.16-2.37	0.486			
Extraction	0.42	0.11-1.69	0.227			
<i>Children's behavior at the last dental appointment</i>						
Good	1					
Nervous/Cried, but the appointment was possible	1.15	0.47-2.83	0.755			
Cried and the appointment was not possible	3.46	1.85-6.47	<0.001			
<i>Preoperative toothache</i>						
No	1					
Yes	1.57	0.43-5.78	0.496			
<i>Medications for toothache</i>						
No	1			1		
Yes	0.68	0.33-1.34	0.255	0.25	0.10-0.67	0.006
Clinical variables						
<i>Tooth provisionally treated</i>						
No	1					
Yes	0.43	0.21-0.88	0.020			
<i>Extensive carious lesion</i>						
No	1			1		
Yes	2.13	1.11-4.11	0.024	3.04	0.98-9.44	0.054
<i>Defective restoration</i>						
No	1					
Yes	0.52	0.24-1.12	0.095			

<i>Abscess</i>						
No	1					
Yes	0.90	0.36-2.27	0.824			
<i>Fistula</i>						
No	1			1		
Yes	0.34	0.11-1.04	0.059	0.08	0.03-0.25	< 0.001
<i>Pulp diagnosis</i>						
Irreversible pulpitis	1			1		
Necrosis	0.51	0.26-1	0.053	0.38	0.16-0.88	0.024
<i>Instrumentation</i>						
Manual	1					
Rotary	0.71	0.36-1.43	0.343			
<i>Procedure time</i>						
	2.26	0.38-13.41	0.371			
<i>Radiolucent lesion</i>						
No	1			1		
Yes	2.73	1.38-5.41	0.004	4.63	1.54-13.01	0.006
<i>Apical limit of the obturation</i>						
Optimal	1			1		
Underfilled	1.49	0.62-3.57	0.367	2.89	0.76-10.99	0.154
Overfilled	1.19	0.55-2.61	0.655	3.89	1.65-9.14	0.004

Note: Final adjusted model by the backward selection method (variables with $p < 0.20$).

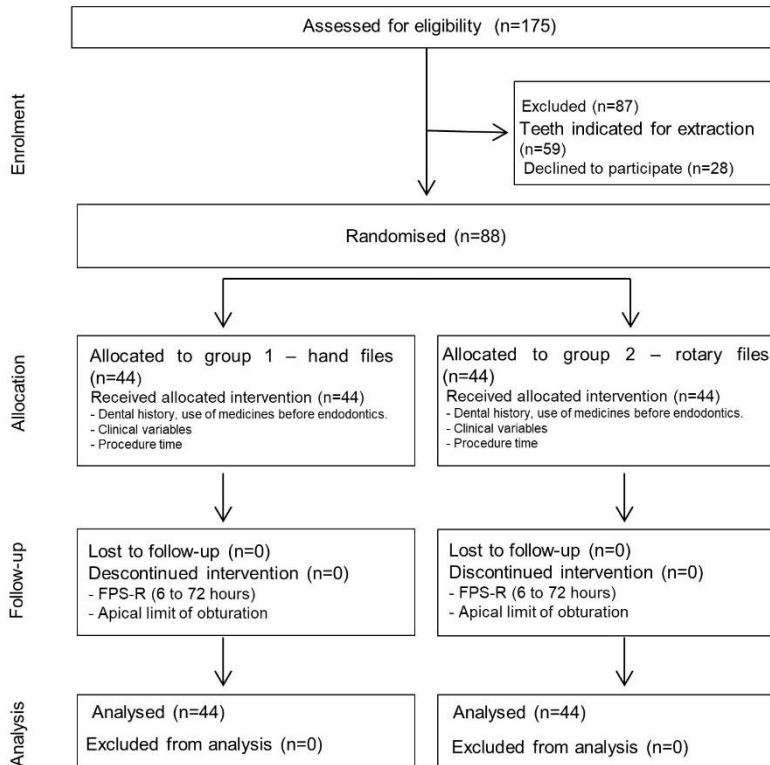


Figure 1. Flow diagram CONSORT.

6. CONCLUSÕES

Com base nos resultados pôde-se concluir:

O uso das limas rotatórias ProDesign Logic diminuiu em média 7 minutos o tempo do preparo químico-mecânico dos canais radiculares de molares decíduos quando comparadas as limas manuais K-file.

Não houve diferença estatística entre as limas ProDesign Logic e K-file em relação ao comportamento das crianças, ao limite apical da obturação dos canais radiculares dos molares decíduos superiores e inferiores, uso de medicação após o tratamento endodôntico e dor pós-operatória.

O uso de medicação antes do tratamento endodôntico, a presença de fístula e o diagnóstico de necrose pulpar diminuíram o risco de dor pós-operatória.

A presença de lesão radiolúcida visível pela radiografia e o extravasamento do óxido de zinco e eugenol dos canais radiculares de molares decíduos aumentaram o risco de dor após o tratamento endodôntico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

AAPD. American Academy of Pediatric Dentistry. Pulp Therapy for Primary and Immature Permanent Teeth. Recommendations: **Best Practice - Reference Manual**, v. 39, n. 6, p. 325-333, 2014.

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. 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. 1011-1022, 2013.

ALSHWAIMI, E. Cyclic fatigue resistance of a novel rotary file manufactured using controlled memory Ni-Ti technology compared to a file made from M-wire file **International Endodontic Journal**, v. 51, n. 1, p. 112-117, 2017.

BARCELOS, R.; TANNURE, P. N.; GLEISER, R.; LUIZ, R. R.; PRIMO, L. G. 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. 369-381, 2012.

BARR, E. S.; KLEIER, D. J.; BARR, N. V. Use of nickel titanium rotary files for root canal preparation in primary teeth. **Pediatric Dentistry**, v. 22, n. 1, p. 77-78, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde/Projeto SB Brasil. **Pesquisa Nacional de Saúde Bucal – Resultados Principais**. Brasília DF, 2011.

BRUSTOLIN, J. P.; MARIATH, A. A.; ARDENGHI, T. M.; CASAGRANDE, L. Survival and factors associated with failure of pulpectomies performed in primary teeth by dental students. **Brazilian Dental Journal**, v. 28, n. 1, p. 121-128, 2017.

CAVIEDES-BUCHELI, J.; MORENO, J. O.; CARREÑO, C. P.; DELGADO, R.; GARCIA, D. J.; SOLANO, J.; DIAZ, E.; MUNOZ, H. R. The effect of single-file reciprocating systems on Substance P and Calcitonin gene-related peptide expression in human periodontal ligament. **International Endodontic Journal**, v. 46, n. 5, p. 419-426, 2013.

COSTA, V. P.; GOETTEMS, M. L.; BALDISSERA, E. Z.; BERTOLDI, A. D.; TORRIANI, D. D. Clinical and radiographic sequelae to primary teeth affected by dental trauma: a 9-year retrospective study. **Brazilian Oral Research**, v. 30, n. 1, pii: S1806-83242016000100702, 2016.

DAVIDOVICH, E.; WATED, A.; SHAPIRA, J.; RAM, D. The influence of location of local anesthesia and complexity/duration of restorative treatment on children's behavior during dental treatment. **Pediatric Dentistry**, v. 35, n. 4, p. 333-336, 2013.

DESHPANDE, A. N.; JOSHI, N. H.; NAIK, K. S. In vitro comparative evaluation of cleaning efficacy and volumetric filling in primary molars: Cone beam computed tomography evaluation. **Contemporary Clinical Dentistry**, v. 8, n. 1, p. 33-37, 2017.

ESTRELA, C. Preparo do canal radicular. In: Estrela C. **Endodontia laboratorial e clínica**. Porto Alegre: Editora Artes Médicas – série ABENO, cap. 5. p. 66-68, 2013.

FAROKH-GISOOR, E.; PARIROKH, M.; KHEIRMAND PARIZI, M.; NAKHAEI, N.; AMINIZADEH, M. Comparison of postoperative pain following one-visit and two-visit vital pulpectomy in primary teeth: a single-blind randomized clinical trial. **Iranian Endodontic Journal**, v. 13, n. 1, p. 13-19, 2018.

FELDENS, C. A.; DAY, P.; BORGES, T. S.; FELDENS, E. G.; KRAMER, P. F. Enamel fracture in the primary dentition has no impact on children's quality of life: implications for clinicians and researchers. **Dental Traumatology**, v. 32, n. 2, p. 103-109, 2016.

FERRAZ, N. K.; NOGUEIRA, L. C.; PINHEIRO, M. L.; MARQUES, L. S.; RAMOS-JORGE, M. L.; RAMOS-JORGE, J. Clinical consequences of untreated dental caries and toothache in preschool children. **Pediatric Dentistry**, v. 36, n. 5, p. 389-392, 2014.

FERREIRA, F.; ADEODATO, C.; BARBOSA, I.; ABOUD, L.; SCELZA, P.; ZACCARO, S. M. Movement kinematics and cyclic fatigue of NiTi rotary instruments: a systematic review. **International Endodontic Journal**, v. 50, n. 2, p. 143-152, 2017.

FERREIRA-JÚNIOR, O. M.; FREIRE, M. D. O. C.; MOREIRA, R. D. A. S.; COSTA, L. R. Contextual and individual determinants of dental pain in preschool children. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 43, n. 4, p. 349-356, 2015.

FREEMAN, R. Moderate evidence support a relationship between sugar intake and dental caries. **Evidence-based Dentistry**, v. 15, n. 4, p. 98-99, 2014.

FUKS, A. B.; PERETZ, B. **Pediatric endodontics: current concepts in pulp therapy for primary and young permanent teeth**, 1st ed, Springer International Publishing, Switzerland, 2016.

GARIP Y, GÜNDAY M. The use of computed tomography when comparing nickel-titanium and stainless-steel files during

preparation of simulated curved canals. **International Endodontic Journal**, v. 34, n. 6, p. 452-457, 2001.

GAURAV, V.; SRIVASTAVA, N.; RANA, V.; ADLAKHA, V. K. A study of root canal morphology of human primary incisors and molars using cone beam computerized tomography: an in vitro study. **Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, v. 31, n. 4, p. 254-259, 2013.

GOVINDARAJU, L.; JEEVANANDAN, G.; SUBRAMANIAN, E. M. G. Comparison of quality of obturation and instrumentation time using hand files and two rotary file systems in primary molars: A single-blinded randomized controlled trial. **European Journal of Dentistry**, v. 11, n. 3, p. 376-379, 2017.

GRANDE, N. M.; AHMED, H. M.; COHEN, S.; BUKIET, F.; PLOTINO, G. Current assessment of reciprocation in endodontic preparation: a comprehensive review-part i: historic perspectives and current applications. **Journal of Endodontics**, v. 41, n. 11, p. 1778-1783, 2015.

GROSSMAN, L. I. Shaping and Cleaning of the Radicular Space: Instruments and Techniques. In: GROSSMAN, L. I. **Grossman's Endodontic Practice**. 13 ed. New York: Wolters Kluwer Health, cap. 13, p. 287-321, 2014.

GUTMANN, J. L.; GAO, Y. Alteration in the inherent metallic and surface properties of nickel-titanium root canal instruments to enhance performance, durability and safety: a focused review. **International Endodontic Journal**, v. 45, n. 2, p. 113-128, 2012.

HIDALGO, L. R. D. C.; SILVA, L. A. B. D.; LEONI, G. B.; MAZZI-CHAVES, J. F.; CARVALHO, E. E. D. S.; CONSOLARO, A.; SOUSA-NETO, M. D. Mechanical preparation showed superior shaping ability than manual technique in primary molars - a micro-computed tomography study. **Brazilian Dental Journal**, v. 28, n. 4, p. 453-460, 2017.

JEEVANANDAN, G.; GOVINDARAJU, L. Clinical comparison of Kedo-S paediatric rotary files vs manual instrumentation for root canal preparation in primary molars: a double blinded randomised clinical trial. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v. 19, n. 4, p. 273-278, 2018.

KAMRAN, R.; FAROOQ, W.; FAISAL, M. R.; JAHANGIR, F. Clinical consequences of untreated dental caries assessed using PUFA index and its covariates in children residing in orphanages of Pakistan. **BMC Oral Health**, v. 17, n. 1, p. 108, 2017.

KATGE, F.; CHIMATA, V. K.; POOJARI, M.; SHETTY, S.; RUSAWAT, B. Comparison of cleaning efficacy and instrumentation time between rotary and manual instrumentation techniques in primary teeth: an in vitro study. **International Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 9, n. 2, p. 124-127, 2016.

KAYA, E.; ELBAY, M.; YIĞIT, D. Evaluation of the Self-Adjusting File system (SAF) for the instrumentation of primary molar root canals: a micro-computed tomographic study. **European Journal of Paediatric Dentistry**, v. 18, n. 2, p. 105-110, 2017.

KESKIN, C.; SIVAS, Y. Ö.; INAN, U.; ÖZDEMİR, Ö. Postoperative pain after glide path preparation using manual, reciprocating and continuous rotary instruments: a randomized clinical trial. **International Endodontic Journal**, v. 52, n. 5, p. 579-587, 2019.

KUMAR, S.; TADAKAMADLA, J.; KROON, J.; JOHNSON, N. W. Impact of parent-related factors on dental caries in the permanent dentition of 6-12-year-old children: A systematic review. **Journal of Dentistry**, v. 46, p. 1-11, 2016.

KUMMER, T. R.; CALVO, M. C.; CORDEIRO, M. M.; SOUSA, R. V.; CARVALHO, M. J. R. Ex vivo study of manual and rotary instrumentation techniques in human primary teeth. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics**, v. 105, n. 4, p. e84-92, 2008.

MAKAREM, A.; RAVANDEH, N.; EBRAHIMI, M. Radiographic assessment and chair time of rotary instruments in the pulpectomy of primary second molar teeth: a randomized controlled clinical trial. **Journal of Dental Research, Dental Clinics, Dental Prospects**, v. 8, n. 2, p. 84-89, 2014.

MANFREDI, M.; FIGINI, L.; GAGLIANI, M.; LODI, G. Single versus multiple visits for endodontic treatment of permanent teeth. **Cochrane Database of Systematic Review**, v. 12, CD005296, 2016.

MARQUES, N. C.; LOURENÇO NETO, N.; OLIVEIRA, T. M. Immediate and mediate furcal perforation treatment in primary molars: 24-month follow-up. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v. 17, n. 6, p. 489-494, 2016.

MARTINS, M. T.; SARDENBERG, F.; BENDO, C. B.; ABREU, M. H.; VALE, M. P.; PAIVA, S. M.; POEDEUS, I. A. Dental caries remains as the main oral condition with the greatest impact on children's quality of life. **PLoS ONE**, v. 12, n. 10, p. e0185365, 2017.

MOGHADDAM, K. N.; MEHRAN, M.; ZADEH, H. F. Root canal cleaning efficacy of rotary and hand files instrumentation in primary molars. **Iranian Endodontic Journal**, v. 4, n. 2, p. 53-57, 2009.

MOHER, D.; HOPEWELL, S.; SCHULZ, K. F.; MONTORI, V.; GÖTZSCHE, P. C.; DEVEREAUX, P. J.; ELBOURNE, D.; EGGER, M.; ALTMAN, D. G. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 340, p. c869, 2010.

MOKHTARI, N.; SHIRAZI, A. S.; EBRAHIMI, M. A smart rotary technique versus conventional pulpectomy for primary teeth: A randomized controlled clinical study. **Journal of Clinical and Experimental Dentistry**, v. 9, n. 11, p. e1292-e1296, 2017.

MORAES, R. D. R.; SANTOS, T. M. P. D.; MARCELIANO-ALVES, M. F.; PINTOR, A. V. B.; LOPES, R. T.; PRIMO, L. G.; NEVES, A. A. Reciprocating instrumentation in a maxillary primary central incisor: A protocol tested in a 3D printed prototype. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 29, n. 1, p. 50-57, 2019.

MUSALE, P. K.; MUJAWAR, S. A. V. Evaluation of the efficacy of rotary vs. hand files in root canal preparation of primary teeth in vitro using CBCT. **European Archives of Paediatric Dentistry**, v. 15, n. 2, p. 113-120, 2016.

MUSALE, P. K.; JAIN, K. R.; KOTHARE, S. S. Comparative assessment of dentin removal following hand and rotary instrumentation in primary molars using cone-beam computed tomography. **Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, v. 37, n. 1, p. 80-86, 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Oral health: Key facts**. 2012. Site: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs318/en/> [Acesso em: 20 de outubro de 2017].

OZCAN, G.; SEKERCI, A. E.; CANTEKIN, K.; AYDINBELGE, M.; DOGAN, S. Evaluation of root canal morphology of human primary molars by using CBCT and comprehensive review of the literature. **Acta Odontologica Scandinavica**, v. 74, n. 4, p. 250-258, 2016.

PANCHAL, V.; JEEVANANDAN, G.; SUBRAMANIAN, E. M. G. Comparison of post-operative pain after root canal instrumentation with hand K-files, H-files and rotary Kedo-S files in primary teeth: a randomised clinical trial. **European Archives of Paediatric Dentistry**, 2019. doi: 10.1007/s40368-019-00429-5. [Epub ahead of print]

PAK, J. G.; WHITE, S. N. Pain prevalence and severity before, during, and after root canal treatment: a systematic review. **Journal of Endodontics**, v. 37, n. 4, p. 429-438, 2011.

PETTIETTE, M. T.; METZGER, Z.; PHILLIPS, C.; TROPE, M. Endodontic complications of root canal therapy performed by dental students with stainless-steel K-files and nickel-titanium hand files. **Journal of Endodontics**, 25, n. 4, p. 230-234, 1999.

PINHEIRO SL, ARAUJO G, BINCELLI I, CUNHA R, BUENO C. Evaluation of cleaning capacity and instrumentation time of manual, hybrid and rotary instrumentation techniques in primary molars. **International Endodontic Journal**, v. 45, n. 4, p. 379-385, 2012.

PINHEIRO, S. L.; PESSOA, C.; SILVA, J. N.; GONÇALVES, R. O.; DUARTE, D. A.; SILVEIRA BUENO, C. E. Comparative analysis of ProTaper and WaveOne systems to reduce enterococcus faecalis from root canal system in primary molars--an in vitro study. **The Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 40, n. 2, p. 124-128, 2016.

POORNIMA, P.; DISHA, P.; NAGAVENI, N. B.; ROOPA, K. B.; BHARATH, K. P.; NEENA, I. E. Volumetric analysis of hand and rotary root canal instrumentation and filling in primary teeth using Spiral Computed Tomography - an in vitro study. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 26, n. 3, p. 193-198, 2016.

PRABHAKAR, A. R.; YAVAGAL, C.; DIXIT, K.; NAIK, S. V. Reciprocating vs rotary instrumentation in pediatric endodontics: cone beam computed tomographic analysis of deciduous root canals using two single-file systems. **International Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 9, n. 1, p. 45-49, 2016.

PRAMILA, R.; MUTHU, M. S.; DEEPA, G.; FARZAN, J. M.; RODRIGUES, S. J. Pulpectomies in primary mandibular molars: a comparison of outcomes using three root filling materials. **International Endodontic Journal**, v. 49, n. 5, p. 413-421, 2016.

RADHIKA, E.; REDDY, E. R.; RANI, S. T.; KUMAR, L. V.; MANJULA, M.; MOHAN, T. A. Cone beam computed tomography evaluation of hand nickel-titanium k-files and rotary system in primary teeth. **Pediatric Dentistry**, v. 39, n. 4, p. 319-323, 2017.

RAMEZANALI, F.; AFKHAMI, F.; SOLEIMANI, A.; KHARRAZIFARD, M. J.; RAFIEE, F. Comparison of cleaning efficacy and instrumentation time in primary molars: Mtwo rotary instruments vs. hand K-Files. **Iranian Endodontic Journal**, v. 10, n. 4, p. 240-243, 2015.

RAMAZANI, N.; MOHAMMADI, A.; AMIRABADI, F.; RAMAZANI, M.; EHSANI, F. In vitro investigation of the cleaning efficacy, shaping ability, preparation time and file deformation of continuous rotary, reciprocating rotary and manual instrumentations in primary molars. **Journal of Dental Research, Dental Clinics, Dental Prospects**, v. 10, n. 1, p. 49-56, 2016.

SCHUCH, H. S.; COSTA, F. S.; TORRIANI, D. D.; DEMARCO, F. F.; GOETTEMES, M. Oral health-related quality of life of schoolchildren: impact of clinical and psychosocial variables. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 25, n. 5, p. 358-365, 2015.

SELVAKUMAR, H.; KAVITHA, S.; THOMAS, E.; ANADHAN, V.; VIJAYAKUMAR, R. Computed tomographic evaluation of K3 rotary and stainless-steel K-file instrumentation in primary teeth. **Journal of Clinical and Diagnostic Research: JCDR**, v. 10, n. 1, p. ZC05-8, 2016.

SHARMA, U.; GULATI, A.; GILL, N. An investigation of accessory canals in primary molars - an analytical study. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 26, n. 2, p. 149-156, 2016.

SMAÏL-FAUGERON, V.; GLENNY, A. M.; COURSON, F.; DURIEUX, P.; MULLER-BOLLA, M.; FRON CHABOUI, H. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. **Cochrane Database of Systematic Review**, v. 5, CD003220, 2018.

TANNURE, P. N.; BARCELOS, R.; PORTELA, M. B.; GLEISER, R.; PRIMO, L. G. Histopathologic and SEM analysis of primary teeth with pulpectomy failure. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics**, v. 108, n. 1, p. e29-33, 2009.

TELLO, G.; BONINI, G. C.; MURAKAMI, C.; ABANTO, J.; OLIVEIRA, L. B.; BÖNECKER, M. Trends in the prevalence of traumatic crown injuries and associated factors in Brazilian preschool children: 10-year observational data. **Dental Traumatology**, v. 32, n. 4, p. 274-280, 2016.

TOPÇUOĞLU, G.; TOPÇUOĞLU, H. S.; AKPEK, F. Evaluation of apically extruded debris during root canal preparation in primary molar teeth using three different rotary systems and hand files. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 26, n. 5, p. 357-363, 2016.

TOPÇUOĞLU, G.; TOPÇUOĞLU, H. S.; AKPEK, F. Postoperative Pain After Root Canal Preparation with Hand and Rotary Files in Primary Molar Teeth. **Pediatric Dentistry**, v. 39, n. 3, p. 192-196, 2017.

VIEGAS, C. M.; PAIVA, S. M.; CARVALHO, A. C.; SCARPELLI, A. C.; FERREIRA, F. M.; PORDEUS, I. A. Influence of traumatic dental injury on quality of life of Brazilian preschool children and their families. **Dental Traumatology**, v. 32, n. 4, p. 274-280, 2016.

WALSH, T.; WORTHINGTON, H. V.; GLENNY, A. M.; APPELBE, P.; MARINHO, V. C.; SHI, X. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. **Cochrane Database of Systematic Review**, v. 1, CD007868, 2010.

XIA, B.; WANG, C. L.; GE, L. H. Factors associated with dental behaviour management problems in children aged 2-8 years in Beijing, China. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 21, n. 3, p. 200-209, 2011.

APÊNDICE A



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisa Biomédica: **ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE LIMAS MANUAIS E ROTATÓRIAS NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO DE MOLARES 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 instrumentar e limpar o canal do dente de 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 2018 a abril de 2019, crianças entre 4 e 10 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 UFSC 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 instrumentação do canal do dente de leite. Um grupo utilizará o método com limas endodônticas manuais e outro grupo o método com limas endodônticas rotatórias. 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 uma ao término do tratamento endodôntico. 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 socioeconômicos, baseadas nos dados do IBGE será utilizado para entrevistá-lo. 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 entre as técnicas de instrumentação para limpeza dos canais no sucesso de tratamentos 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.

Despesas, compensações e indenizações: Você pode solicitar ressarcimento de quaisquer despesas que possa vir a ter ao participar dessa pesquisa. Você tem garantida a disponibilidade de tratamento médico e indenização em caso de danos que os justifiquem e que sejam

diretamente causados pelos procedimentos da pesquisa (nexo causal comprovado), atendendo a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde – Brasília – DF.

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 Jéssica Copetti Barasuol Borges, através do telefone: (47) 99946-1664 e Professora Michele Bolan, através do telefone: (48) 3721-9920, endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Campus Universitário - Trindade - Florianópolis - Santa Catarina – Brasil, CEP: 88040-900.

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 Vitor 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 Jéssica Copetti Barasuol Borges, 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 Participante da Pesquisa

Assinatura do Participante da Pesquisa

Nome do representante legal

Assinatura do representante legal

Jéssica Copetti Barasuol (pesquisadora responsável)

APÊNDICE B



Termo de Assentimento Esclarecido (TAE)

TERMO DE ASSENTIMENTO ESCLARECIDO

Eu, _____ aceito participar da pesquisa intitulada **ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE LIMAS MANUAIS E ROTATÓRIAS NO TARTAMENTO ENDODÔNTICO DE MOLARES DECÍDUOS - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

Declaro que a pesquisadora Jéssica Copetti Barasul Borges me explicou todas as questões sobre o estudo que vai acontecer. Fui esclarecido que para participar dessa pesquisa uma dentista realizará o exame clínico da minha boca, além disso também será feito uma radiografia (raio-x) do dente que pode precisar de tratamento.

Estes exames servirão para ver se o seu dente precisará ou não de tratamento de canal. Este tratamento é para limpar o interior do dente e tem como objetivo principal deixar este dente na sua boca até o momento certo de nascer o dente permanente que ocupará seu lugar.

O tratamento de canal pode ser feito de duas formas, uma é utilizando limas manuais que parecem espadas pequenas para lutar contra os bichinhos que estão dentro do seu dente. A outra maneira é com as limas rotatórias, estas são parecidas com as espadinhas só que ligadas a um motor para girarem e limparem o seu dente tão bem quanto as outras. Você pode fazer parte de um desses dois grupos, e isto dependerá de um sorteio realizado. Além disso, neste tratamento dois dentistas vão atender você durante a consulta do tratamento de canal, estes dois são profissionais capacitados para atenderem crianças e já tem experiência em realizar estes tratamentos.

Depois do tratamento de canal, você vai precisar voltar mais vezes a este mesmo local para realizar as consultas de acompanhamento. Nestas consultas a mesma dentista que fez o exame da sua boca, examinará você novamente e fará uma radiografia do seu dente para verificar se ele está saudável e se o tratamento de canal deu certo.

Caso o seu dente não precise de tratamento de canal, mas precise de outros tipos de tratamento, você será encaminhado para atendimento com outros

dentistas nas clínicas da Universidade Federal de Santa Catarina, o mesmo local desta pesquisa.

Após as explicações de como esta pesquisa funcionará, eu 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.

Assinatura da criança: _____

Data: ____/____/____

APÊNDICE C

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: _____

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 Qual? _____

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 Pasta com flúor? () Sim () Não

Alguns suplemento de flúor? () Sim () Não Qual? _____

Já foi ao dentista? () Sim () Não Qual idade 1ª vez? _____ Frequência no dentista: _____

Já fez tratamento? () Sim () Não Qual? _____

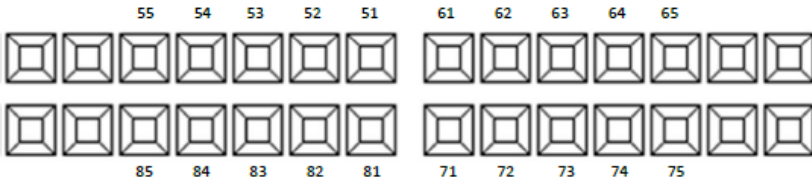
Tomou antibiótico no último mês?

Como foi o comportamento da criança durante a anestesia?

Como foi o comportamento da criança na última consulta odontológica?

Qual o procedimento odontológico mais difícil realizado na criança?

Índice de placa visível



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 cariiosa extensa: () Sim () Não dente(s): _____
 Restauração defeituosa: () Sim () Não dente(s): _____
 Abscesso: () Sim () Não dente(s): _____
 Fistula: () 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): _____

Alteração de cor da coroa: () sim () não. Cor?

Já teve dor de dente antes? () sim () Não Quando?

Houve dor no dente indicado para tratamento?

Espontânea () Provocada () Não teve dor ()

Tomou medicação para a dor de dente? Quando?

Diagnóstico pulpar: pulpíte irreversível () necrose pulpar ()

Exsudato? Quais canais:

APÊNDICE D

Escala de FRANKL e tempo do procedimento

Nome da criança _____

Escala de Frankl (comportamento)

Circule o comportamento da criança:

Momento 1 (criança deitada na cadeira)

++ extremamente positivo

+ positivo

- negativo

- - extremamente negativo

Momento 2 (anestesia)

++ extremamente positivo

+ positivo

- negativo

- - extremamente negativo

Momento 3 (durante a instrumentação do PQM)

++ extremamente positivo

+ positivo

- negativo

- - extremamente negativo

TEMPO DECORRIDO AO PQM: _____ min _____ seg

TÉCNICA UTILIZADA: () A () B

ESCALA DE DOR FPR-S

6 horas -

24 horas -

12 horas -

48 horas -

72 horas -

Tomou a medicação: () sim () não

ANEXO A

Carta de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE LIMAS MANUAIS E ROTATÓRIA NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO DE MOLARES DECÍDUOS - ENSAIO CLÍNICO

Pesquisador: Michele Bolan

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 80350317.6.0000.0121

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.595.678

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa de mestrado de Jéssica Copetti Barasuol Borges, de resposanbilidade de Michele Bolan. O trabalho visa comparar o sucesso de pulpectomias utilizando limas manuais e rotatória em molares decíduos, além de verificar o comportamento da criança durante o preparo químico-mecânico (PQM), tempo de instrumentação, qualidade da obturação e dor pós-operatória. Metodologia: Este ensaio clínico randomizado, triplo-cego, envolverá 90 crianças, entre 4 a 10 anos, randomizadas em dois grupos: Grupo 1 – preparo dos canais radiculares com limas tipo Keer; Grupo 2 – preparo com lima rotatória ProDesign Logic.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Comparar a técnica de instrumentação manual com a rotatória no preparo químico-mecânico dos canais radiculares de molares decíduos.

Objetivo Secundário:

- 1 - Verificar o comportamento das crianças, por meio da escala de Frankl, durante a instrumentação endodôntica com as limas K-file e com a lima ProDesign Logic;
- 2 - Determinar a qualidade da obturação endodôntica dos molares decíduos, por meio da radiografia final, nas duas técnicas de instrumentação;
- 3 - Avaliar a dor de origem dentária após o procedimento endodôntico, por meio da Revised Faces

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: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.595.678

Pain Scale (FPS-R):

4 - Quantificar o tempo de instrumentação dos canais radiculares por ambas as técnicas, com auxílio de um cronômetro;

5 - Verificar e comparar o sucesso clínico e radiográfico do tratamento endodôntico, utilizando as duas técnicas de instrumentação dos condutos radiculares, no decorrer das consultas de acompanhamento de 3, 6, 12 e 24 meses.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

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.

Benefícios:

A autora cita que além da participação nesta pesquisa trazer para o filho dos participantes 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.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante pois possibilitará avaliar um mesmo procedimento odontológico, contudo realizado com um ferramental diferente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Pedimos atenção dos pesquisadores ao item "Conclusões ou pendências e listas de inadequações".

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O autor adequou os documentos conforme solicitado.

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: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.595.678

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_BÁSICAS_DO_PROJETO_1038056.pdf	14/03/2018 17:10:13		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao2.pdf	14/03/2018 17:07:28	Jéssica Copetti Barasuol	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_TAE.docx	14/03/2018 17:07:06	Jéssica Copetti Barasuol	Aceito
Outros	Questionario.docx	08/02/2018 09:49:26	Jéssica Copetti Barasuol	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	25/11/2017 14:54:59	Jéssica Copetti Barasuol	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	25/11/2017 14:54:34	Jéssica Copetti Barasuol	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 12 de Abril de 2018

Assinado por:
Luiz Eduardo Toledo
(Coordenador)

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
Telefons: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO B

Registro do ensaio clínico randomizado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC)

The screenshot displays the ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos) website interface. At the top, there is a header with the logo and name of the site, along with user information: 'USUARIO: jessica.barasuol@hotmail.com', 'SUBMISSÕES: 001', and 'PENDÊNCIAS: 000'. There are also links for 'Perfil', 'Painel', and 'SAIR'. Below the header, there is a navigation bar with links for 'NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO' and a search bar with a 'Buscar ensaios' button. The main content area is titled 'HOME / ENSAIOS REGISTRADOS' and shows a list of trials. One trial is highlighted with a green background:

Título	Identificador primário	Situação de recrutamento	Data de registro
Comparação entre o uso de limas manuais e mecanizada no tratamento de canal de molares deciduos	RBR-315971	Recrutando	9 de Maio de 2018 às 18:04

At the bottom of the page, there are logos for the Brazilian Ministry of Health, SUS (Sistema Único de Saúde), and the Brazilian Government.

ANEXO C
Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) (SILVA *et al.*, 2011)

Faces Pain Scale - Revised

