

# **Instrumentação Reciprocante para Tratamento Endodôntico de Molares Primários: Ensaio Clínico Randomizado de 24 Meses**

**Pesquisadores:** Renata Pereira Samuel Marques<sup>1</sup>; Natalia Matsuda Oliveira<sup>1</sup>; Vanessa Ribeiro Pires Barbosa<sup>1</sup>; Carmela Rampazzo Bresolin<sup>2</sup>; Anna Carolina Volpi Mello Moura<sup>3</sup>; Juan Sebastian Lara<sup>4</sup>; Tatiane Fernandes Novaes<sup>5</sup>; Fausto Medeiros Mendes<sup>1</sup> (USP – SP).

## **Introdução**

A cárie dentária é a doença infantil mais comum em todo o mundo<sup>1</sup> afetando tanto na dentição permanente quanto na dentição decídua.

As lesões de cárie avançadas não tratadas podem levar a infecção, edema, dor, necrose pulpar e outros sintomas, indicando a necessidade de tratamento endodôntico. No entanto, ao contrário do tratamento endodôntico em dentição permanente, a evidência em torno do tratamento de canal na dentição decídua não é tão forte. <sup>2,3</sup>

O uso de instrumentação mecanizada já faz parte da moderna rotina de endodontia para dentes permanentes. Ainda assim, existem várias barreiras atualizar, adaptar e aplicar as tecnologias já estabelecidas em Odontopediatria.

Algumas evidências sobre instrumentação mecanizada já estão disponíveis para dentes decíduos, no entanto, a grande maioria está relacionada a sistemas rotatórios.

Os sistemas alternativos são alternativas viáveis aos métodos rotatório, <sup>3</sup> e foram objeto de estudos anteriores em dentes decíduos. <sup>2,4,5</sup> Ainda assim, a maioria dos estudos com ambas as técnicas reciprocante avaliaram apenas resultados de curto prazo, como tempo de instrumentação, qualidade da obturação do canal radicular e dor pós-operatória. <sup>2,4,5</sup>

O sucesso do tratamento também foi previamente avaliado, <sup>6-8</sup>, mas através de estudos com amostra pequena e alto risco de viés. <sup>2,5</sup>

Apesar dos diversos estudos apresentando a instrumentação mecanizada como uma opção viável em dentes decíduos, <sup>2,5</sup> ainda faltam estudos que avaliem o sucesso a longo prazo do tratamento endodôntico. Assim, o principal objetivo deste ensaio clínico randomizado foi comparar a taxa de sucesso do tratamento endodôntico em molares decíduos usando instrumentação manual recíproca e convencional após 24 meses.

## **MATERIAL E MÉTODOS**

Desenho do estudo e considerações éticas.

Este ensaio clínico randomizado foi escrito de acordo com as Normas Consolidadas de Relato de Ensaio (CONSORT) Diretriz de 2010.

A lista de verificação CONSORT foi apresentada como arquivo suplementar, e o CONSORT e o fluxograma que define o desenho do estudo é apresentado na Figura 1.

Este ensaio clínico randomizado simples cego, de dois braços paralelos, com uma taxa de alocação de 1:1, e 24 meses de acompanhamento, foi realizada para avaliar a sucesso do tratamento endodôntico usando duas técnicas de instrumentação diferentes em molares decíduos: instrumentação manual e recíprocante.

No presente estudo, uma hipótese bicaudal foi testada considerando o primário e secundário resultados. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e cadastrados na plataforma Clinicaltrials.gov em 5 de março de 2018 (NCT03453658). Inicialmente, havíamos planejado em protocolo um acompanhamento de 24 meses. No entanto, alguns participantes retornaram para o último avaliação após esse período devido às pandemias de COVID 19. Essas diferenças foram ajustadas na análise estatística.

### ***Participantes***

Crianças de 3 a 9 anos de idade, que procuram atendimento odontológico, e com pelo menos um molar decíduo com indicação de tratamento endodôntico, eram elegíveis para o estudar. Caso a criança apresentasse mais de um molar indicado para tratamento de canal, era avaliados para elegibilidade e inclusão.

Os pais e/ou cuidadores foram convidados assinar um termo de consentimento informado, e as crianças foram convidadas a concordar em participar em um estudo de pesquisa. Dentes apresentando sinais clínicos e/ou radiográficos de polpa irreversível envolvimento foram incluídos. Relato de dor e história de abscesso ou fístula também foram consideradas para inclusão. Além disso, a presença de exposição pulpar devido a cárie, presença de fístula ou edema foi avaliada por exame clínico. Dentes com suspeita de envolvimento pulpar foram submetidos a radiografias periapicais.

Um examinador avaliou sinais radiográficos de exposição pulpar devido a lesão de cárie profundidade, lesões endodônticas prévias na região de furca ou reabsorção. Na presença de um desses sinais e independentemente da vitalidade do dente, o dente foi incluído no estudo.

Os critérios de exclusão foram dentes com mais de 1/3 de reabsorção radicular, reabsorção interna, perfuração do assoalho pulpar, ruptura da cripta do folículo permanente e/ou lesões endodônticas envolvendo mais de 2/3 da raiz. Não colaborador crianças na consulta inicial e pacientes com doenças sistêmicas ou neurológicas transtornos também foram excluídos. Os dados foram coletados em um ambiente de consultório odontológico. Tratamentos e avaliações foram realizados na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil.

### ***Intervenções***

Todos os tratamentos endodônticos foram realizados em uma única visita por um especialista em endodontia (RPSM). Após anestesia local e isolamento absoluto, acesso

endodôntico foi realizado com o uso de do motor de alta e brocas cilíndricas. Para ambos os grupos o comprimento de trabalho foi estabelecido no comprimento radiográfico da raiz menos 2 mm.

Exploração inicial com limas manuais nº 08 ou nº 10 foi realizada em ambos os grupos. Logo após o acesso à câmara pulpar e preparo inicial do canal radicular, outro pesquisador (NMO) revelou o grupo de alocação e os procedimentos foram aplicados de acordo. Para instrumentação manual (MAN), uma broca nº 1 Gates Glidden (Dentsply, Maillefer, Ballaigues, Suíça) foi usado para permitir o canal radicular. A instrumentação foi realizada com instrumento de aço inoxidável de 21mm limas K manuais (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça). Uma sequência de pelo menos 3 limas com diâmetros crescentes foram usadas para cada canal, com ponta ISO variando de #08 a #35. Por outro lado, a instrumentação recíproca (RECIP) foi realizada com níquel-titânio Wave One Gold (WOG, Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça) Limas endodônticas de 21mm, colocadas em um motor da VDW Silver Reciproc (VDW GmbH, Munique, Alemanha). Arquivos primários WOG (ISO tip 25, taper.07) foram usados para moldar canais mesiais de molares inferiores e vestibulares canais dos molares superiores. Limas médias WOG (ISO tip 35, taper .06) foram usadas para forma canais distais de molares inferiores e canais palatinos de molares superiores por introduzindo-os no canal, visando o comprimento de trabalho com mínima pressão aplicando movimentos de entrada e saída (bicada).

Os canais em ambos os grupos foram irrigados durante a instrumentação com Hipoclorito de Sódio (Asfer, São Caetano do Sul, SP), auxiliado por gel ENDO PTC (Officinalis, São Paulo, SP) e EDTA-T (Officinalis, São Paulo, SP) na final irrigação.

Os canais radiculares foram então secos com cones de papel (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça) e preenchido com uma pasta disponível comercialmente composto por hidróxido de cálcio e iodofórmio (Vitapex, NEO Dental Chemical Products Co., Tóquio, Japão). Em seguida, uma camada de Gutta Percha (Dentsply, Petrópolis, Brasil) foi colocado sobre as entradas do canal radicular, e o dente foi restaurado definitivamente usando um revestimento com Riva Self Cure Cimento de Ionômero de Vidro (SDI, Bayswater, Austrália) e Filtek Bulk Fill resina composta (3M ESPE, St.Paul, Estados Unidos).

Todos os procedimentos operatórios foram detalhados e descritos como Procedimentos Operacionais Padrão. Uma semana após os tratamentos, os participantes e seus cuidadores foram convidados a retorno para acompanhamento clínico. Avaliações clínicas adicionais foram planejadas após 3 e 18 meses, e tanto clínico quanto radiográfico após 6, 12 e 24 meses. Os cuidadores das crianças também foram instruídos a entrar em contato com a equipe de pesquisa, se houvesse sintomas.

## **Resultados**

Sucesso do tratamento endodôntico após 24 meses, foi avaliado clinicamente e radiograficamente, foi considerado como desfecho primário. Seguir avaliações clínicas e

radiográficas foram realizadas por outro pesquisador (CRB), sem conhecimento das fases anteriores de recrutamento, grupo alocado e tratamento.

O sucesso do tratamento clínico foi determinado na ausência de fístula, edema, dor ou mobilidade patológica. A presença de problemas periodontais ou fisiológicos a esfoliação dos molares primários também foi considerada um sucesso. Sinais radiográficos de sucesso foram a ausência de rarefação óssea na região de furca, ou se em presença de lesão endodôntica prévia no início, sua redução ou não evolução.

Além disso, o sucesso foi registrado se houve manutenção da espaço perirradicular, ausência de reabsorção radicular patológica e presença de restauração material que isola a pasta obturadora da cavidade oral. Consequentemente, um o insucesso do tratamento foi registrado quando na presença de qualquer sinal de insucesso.

O tempo em que a falha foi detectada (em meses) também foi registrado. Outros desfechos secundários também foram considerados: i) Tempo de instrumentação, medido com cronômetro digital imediatamente após o isolamento do dique de borracha até a conclusão da obturação do canal radicular; ii) Qualidade das obturações, avaliada por um avaliador cego (CRB), registrando-os como subpreenchidos, de acordo com um critério previamente descrito.<sup>9</sup> iii) Desconforto após o tratamento, por meio da escala facial de Wong-Baker (WBS), que foi apresentada à criança logo após tratamento com a pergunta “quais desses rostos refletem como você se sente depois tratando seu dente?”.<sup>10</sup> iv) Dor pós-operatória tardia, avaliada por telefone após 48 horas de conclusão do tratamento, feito por um avaliador independente e cego (VRPB), que fez perguntas sobre a presença de dor (sim/não), edema ou fístula (sim/não) e/ou necessidades analgésicas (sim/não). Os desfechos primários e secundários foram totalmente descritos no registro protocolo antes da inclusão dos participantes. Uma comparação da relação custo-eficácia, que fez parte do protocolo do estudo, será relatado em um manuscrito futuro.

### ***Cálculo amostral***

O cálculo do tamanho da amostra foi baseado no desfecho primário. Um erro tipo 1 de 5%, um poder de 80% e uma hipótese bicaudal foram considerados para a estimativa, considerando uma comparação entre duas proporções (teste qui-quadrado). Prevíamos uma taxa de sucesso de 80% para instrumentação manual, considerando um ensaio clínico anterior,<sup>11</sup> e uma diferença minimamente significativa de 25% entre grupos. Atingiu-se 52 dentes por grupo. No entanto, como cada criança poderia contribuir com mais de um dente

(efeito cluster), 20% foram adicionados a este número. Além disso, contemplando possíveis desistências, foi incluído um acréscimo de 20%. Consequentemente, um mínimo de 75 dentes por grupo foi calculado. Sem provisório a análise foi planejada devido ao longo tempo para que os desfechos ocorressem.

### ***Randomização e ocultação de alocação***

A unidade de randomização foi o dente, com taxa de alocação de 1:1. A estratégia de randomização foi estratificada pela presença de lesões endodônticas e em blocos permutados (4, 6 ou 8 amostras). A sequência foi gerada em [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com).

A sequência gerada foi incluída em envelopes opacos individuais numeradas sequencialmente considerando os diferentes estratos. Se uma criança tiver mais de um dente incluído, a ordem do tratamento foi decidida ao acaso. O alocado grupo foi divulgado por um pesquisador externo (NMO) logo após a barragem de borracha isolamento e acesso à câmara pulpar e antes da instrumentação do canal.

### ***Cegueira***

O cegamento do procedimento em participantes, cuidadores e operadores não foi alcançado dadas as diferenças de ambas as intervenções. Ainda assim, a clínica e avaliador de acompanhamento radiográfico (CRB) era cego.

### ***Análise estatística***

Cada molar tratado endodonticamente foi definido como a unidade de análise, e a abordagem de intenção de tratar foi usada. As desistências foram tratadas por vários imputação condicional usando regressão logística, considerando as variáveis 'grupo' e 'presença de lesão'.<sup>12</sup>

A comparação do sucesso do tratamento em grupos (resultado primário) foi realizada por meio de análise de sobrevivência, usando análise de regressão de Cox, ajustada por o cluster. Como alguns acompanhamentos foram adiados devido à pandemia de COVID-19, foi considerado o último tempo de acompanhamento de cada amostra. Taxa de risco (HR) valores e respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%) foram obtidos. Um desequilíbrio nas características basais entre os grupos levou ao desempenho de análises de sensibilidade ajustadas por sexo, faixa etária, tipo de dente, arcada dentária e a presença de lesão endodôntica na linha de base.

O sucesso também foi analisado com os resultados de acompanhamento de 24 meses, usando regressão logística multinível. Análises não ajustadas e ajustadas também foram realizados. A análise de sensibilidade usando a abordagem por protocolo também foi realizada para o endpoint primário.

Os resultados secundários foram analisados usando regressão linear multinível análise (tempo de instrumentação), análise de regressão multinomial multinível (qualidade da obturação) e análise de regressão logística multinível (desconforto após tratamento, dor relatada após 48 h, edema pós-operatório e analgésico ingestão de medicamentos após o

tratamento). Análise ajustada por sexo, faixa etária, tipo de dente e arcada dentária também foram realizados.

Análise de subgrupo considerando a presença ou ausência de lesões periapicais nos dentes incluídos foi conduzida usando a regressão de Cox ajustada pelo cluster e regressão logística multinível comparando o sucesso do tratamento entre grupos. Todas as análises foram realizadas usando Stata 15.0 (Stata Corp, College Station, EUA), e o nível de significância adotado foi de 5%.

## RESULTADOS

O período de recrutamento foi de novembro de 2017 a agosto de 2018. Os acompanhamentos ocorreram conforme planejado de fevereiro de 2018 a março de 2020. No entanto, a partir de março a julho de 2020 não foram realizados exames de acompanhamento devido à pandemia de COVID 19. As últimas consultas de acompanhamento foram concluídas de agosto a outubro de 2020. Em resumo, 14 participantes não foram acompanhados até pelo menos 24 meses (taxa de abandono de 9,3%). Dos 137 participantes que foram acompanhados até o final do estudo, 92 crianças foram reavaliadas após 24 meses, 22 participantes retornaram após 25 ou 26 meses, 18 após 27 ou 28 meses e 5 após 29 meses. Não foram observadas diferenças entre os grupos considerando os participantes que foram acompanhados após 24 meses ( $p = 0,624$ , pelo teste qui-quadrado).

A Figura 1 mostra o fluxograma PRIRATE 2020 incluindo os participantes e abandonos. Cento e cinquenta e um molares decíduos de 107 crianças foram incluídos. Cinquenta e três (49,5%) eram meninas. Quase metade da amostra, ( $n=51$ , 47,7%) eram crianças de 3 a 5 anos, enquanto 56 (52,3%) tinham de 6 a 9 anos. a idade média (desvio padrão) foi de 5,6 (1,3) anos. A linha de base características dos dentes inclusos são apresentadas na Tabela 1.

As análises dos resultados secundários são apresentadas na Tabela 2. O tempo de instrumentação gasto com a instrumentação RECIP foi cerca de 4 minutos mais curto do que com instrumentação MAN, e essa diferença foi estatisticamente significativa em análises não ajustadas e ajustadas (Tabela 2). Não foram observadas diferenças em relação ao desconforto, dor pós-operatória tardia e qualidade da obturação do canal radicular entre os grupos (Tabela 2).

Uma taxa de sucesso semelhante foi observada para ambos os grupos no primeira análise principal do resultado com a população ITT, tanto não ajustada como ajustada. Análises de regressão de Cox (Tabela 3). As mesmas tendências foram observadas para o sucesso taxa após 24 meses nas análises multinível, que não considerou o tempo de ocorrência de falha (Tabela 3). As análises de sensibilidade com o protocolo população corroborou essa semelhança em ambos Cox e regressão multinível análises (Tabela 3).

Também não foram encontradas diferenças significativas na análise estratificada por considerando a presença ou ausência de lesões endodônticas (Tabela 1S). No entanto, as falhas foram mais frequentes em dentes RECIP sem lesões endodônticas prévias. Por outro

lado, a taxa de falha foi maior em dentes MAN com sinais de lesões endodônticas (Tabela 1S – Arquivo Suplementar).

As razões para o insucesso do tratamento estão descritas na Tabela 4. Ruptura do alvéolo cripta óssea, seguido de falha na restauração foram os motivos mais frequentes de insucesso, sendo o primeiro cerca de duas vezes mais frequente nos molares RECIPI (Tabela 4). Nenhum evento adverso grave ou moderado (como reações alérgicas, edema pós-operatório ou dor intensa, etc.) foi observado ou relatado. Leve desconforto foi referido por algumas crianças em ambos os grupos, possivelmente devido ao efeito dos grampos na gengiva durante o isolamento do dique de borracha.

## DISCUSSÃO

Este estudo foi conduzido como uma tentativa de fortalecer o conhecimento científico evidências em torno do uso de instrumentação mecanizada para tratamento endodôntico em dentes decíduos. O sucesso de molares decíduos tratados endodonticamente usando técnicas manuais e reciprocantes foram comparadas após 2 anos através de um ensaio clínico randomizado. O sucesso global observado obtido com ambos métodos foram em torno de 55%, sem diferenças entre instrumentação técnicas. Nesse sentido, a instrumentação reciprocante pode ser uma alternativa para tratamento de canal de dentes decíduos.

Semelhanças de eficácia entre as técnicas de instrumentação também foram observado em estudos anteriores que avaliaram outros métodos mecanizados – principalmente com limas rotatórias - para instrumentação do canal radicular. 6-8 Da mesma forma, um ensaio clínico investigaram o sucesso do tratamento de dentes instrumentados reciprocante após 12 meses encontrando uma eficácia semelhante entre os grupos.13. Infelizmente, a maioria dos ensaios clínicos disponíveis incluíram pequenas amostras, 6,8,13 curtos períodos de acompanhamento,6,8,13 e apresentou risco de viés alto ou incerto, 2,5 que são considerados as principais vantagens e, portanto, pontos fortes na presente pesquisa.

No presente estudo, a falha da restauração foi um motivo usual associado a insucesso do tratamento endodôntico (cerca de 37%), combinando achados de alguns estudos anteriores estudos. 11,14,15,16 Uma possibilidade de minimizar esse tipo de falha seria a uso de coroas de aço inoxidável, embora não tenham sido observadas diferenças comparando seu uso com restaurações de resina composta bulk fill em um ensaio clínico recente. 17

A taxa de falha ligeiramente maior obtida no instrumento alternativo dentes sem lesões endodônticas no início do estudo foi uma tendência interessante observada em análise de subgrupo. Molares decíduos tratados reciprocamente com tratamento endodôntico lesões, por outro lado, apresentaram maior taxa de sucesso, embora não estatisticamente significativa. Poderíamos especular que a instrumentação mecanizada poderia ser mais eficaz em reduzir a contaminação microbiana ou melhorar modelagem do canal, embora não haja evidência desses efeitos em estudos anteriores estudos. 2,5 Em qualquer caso, os achados obtidos da análise de subgrupo devem ser interpretados com cautela, e mais ensaios clínicos,

incluindo apenas molares decíduos com lesões endodônticas devem ser elaborados para melhor compreender tais tendências.

Semelhanças também foram observadas entre os grupos de instrumentação em termos desconforto das crianças e variáveis relacionadas à dor pós-operatória, a estudos anteriores que observaram menos dor pós-operatória após a aplicação de técnicas rotatória. 18,19 Outra discrepância foi a qualidade da obturação, que foi superior para métodos mecanizados em descobertas anteriores, 2, mas foi semelhante no presente estudo.

O tempo de instrumentação recíproca foi significativamente menor (cerca de 4 min) em comparação com a instrumentação manual. 2,5 Esta diferença é consistente com estudos anteriores que compararam instrumentação rotativa e manual e encontraram uma diferença geral variando de 3,5 min a 5 min 2 entre os métodos. Além disso, um ensaio clínico comparando métodos alternativos e manuais encontrou uma diferença de 4 min, favorecendo a técnica mecanizada. 13

Neste estudo, todos os procedimentos endodônticos foram realizados por um profissional experiente endodontista que poderia explicar a maioria das semelhanças de resultados entre as técnicas e visto como uma limitação. As diferenças entre as técnicas de instrumentação podem ser mais evidentes em um contexto mais pragmático quando os tratamentos de canal são realizados por dentistas generalistas ou dentistas pediátricos menos experientes.

Como mencionado anteriormente, a pandemia do COVID-19 atrasou alguns acompanhamentos clínicos, com a última recordação atingindo 29 meses para alguns participantes. Esse pode ter despertado a taxa de falha do tratamento, uma vez que a ocorrência de falha foi ligeiramente mais frequente do que o observado em estudos anteriores. 2,5,11,20 No entanto, este protocolo desvio provavelmente não influenciou a comparabilidade entre as técnicas, pois os atrasos foram equilibrados e a análise estatística do endpoint primário considerou esse atraso em conta.

Outra possível limitação está relacionada ao tamanho da amostra. Embora nosso estudo seja os ensaios clínicos com o maior tamanho de amostra nesta questão, 2,3 o mínimo diferença importante que usamos para o cálculo do tamanho da amostra foi relativamente grande. Por outro lado, a diferença na taxa de falha entre os grupos foi pequeno, aumentando a certeza sobre a ausência de diferenças considerando o técnicas de instrumentação.

Portanto, dadas as semelhanças encontradas em termos de sucesso do tratamento e a menor tempo de instrumentação fornecido pela instrumentação recíprocante, os dentistas poderiam usá-lo como uma opção de intervenção em sua prática diária. No entanto, custos e treinamento são variáveis importantes a serem consideradas na hora de decidir usar sistemas alternativos. Como não há informações disponíveis *para este assunto, a análise econômica da aplicação de ambas as técnicas* será publicada em um futuro manuscrito.

Outro ponto relevante diz respeito às preferências da operadora. Talvez um número considerável de odontopediatras não são treinados no uso de técnicas recíprocantes e, portanto, eles escolheriam técnicas manuais para instrumentação. No entanto, e com o



estabelecimento da mecanização instrumentação em Endodontia, escolas de Odontologia estão implementando instrumentação em seus cursos de graduação que podem mudar a escolha de preferência em breve. Nesse sentido, tanto o manual quanto a técnica recíproca são alternativas aceitáveis e viáveis para a instrumentação do canal radicular em dentes decíduos.

Em conclusão, o sucesso do tratamento endodôntico de molares decíduos utilizando instrumentação recíproca é semelhante ao obtido com o uso de manual instrumentação após 24 meses de acompanhamento.

### **Tópicos**

Porque este artigo é importante para odontopediatras

- Instrumentação manual e recíproca na pulpectomia de dentes podem ser usados com taxas de sucesso e segurança similares.

- Instrumentação realizada com método alternativo pode levar a menor tempo clínico.

- Uma vez que ambos os métodos de instrumentação são semelhantes, os dentistas podem optar por sua escolha de preferência.

**(REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS VOCÊ ENCONTRARÁ NO ARTIGO EM INGLÊS)**

**(TABELAS E FIGURAS VOCÊ ENCONTRARÁ NO ARTIGO EM INGLÊS).**

**\*\* Artigo traduzido pela Educação Clínica da Dentsply Sirona: Dra. Ana Michele Zimbaldi.**