

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
MESTRADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA – ODONTOPEDIATRIA

CONCORDÂNCIA ENTRE MÉTODO RADIOGRÁFICO E ELETRÔNICO PARA
A MENSURAÇÃO CLÍNICA DO COMPRIMENTO DE CANAIS RADICULARES
DE DENTES DECÍDUOS

DÉBORA PLOTNIK GONÇALVES

Porto Alegre
2020

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
MESTRADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA – ODONTOPEDIATRIA

Linha de Pesquisa:
Biomateriais e Técnicas Terapêuticas em Odontologia

CONCORDÂNCIA ENTRE MÉTODO RADIOGRÁFICO E ELETRÔNICO PARA
A MENSURAÇÃO CLÍNICA DO COMPRIMENTO DE CANAIS RADICULARES
DE DENTES DECÍDUOS

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Odontologia, como parte
dos requisitos obrigatórios para obtenção do
Título de Mestre em Clínica Odontológica –
Odontopediatria

Orientador: Prof. Dr. Luciano Casagrande

Porto Alegre
2020

CIP - Catalogação na Publicação

Gonçalves, Débora

CONCORDÂNCIA ENTRE MÉTODO RADIOGRÁFICO E ELETRÔNICO
PARA A MENSURAÇÃO CLÍNICA DO COMPRIMENTO DE CANAIS
RADICULARES DE DENTES DECÍDUOS / Débora Gonçalves. --
2020.

46 f.

Orientador: Luciano Casagrande.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa
de Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS,
2020.

1. dente decíduo. 2. pulpectomia. 3. localizador
foraminal. 4. radiografia. 5. comprimento de trabalho.
I. Casagrande, Luciano, orient. II. Título.

Dedico à minha mãe **Doris** (*in memoriam*), ao meu pai **Renan** e ao meu irmão **Rafael**, grandes amores da minha vida, pelo amor e incentivo incondicional.

Agradecimentos

Á **Deus**, pela minha saúde e de todos à quem amo. Por me dar força para superar os desafios e não me deixar cair nos momentos difíceis. Por ter me presenteado com pessoas maravilhosas que são as responsáveis pela minha felicidade e por tudo que sou.

Ao meu pai **Renan**, obrigada pelo amor, respeito, confiança, zelo, companheirismo, amizade. Por me fazer forte, por acreditar em mim, por estar ao meu lado em todos os momentos e participar da minha vida de forma assídua. Por ter me incentivado a sempre seguir meus sonhos e por ter me proporcionado o estudo. Por tudo que tenho hoje e por tudo que sou, o meu muito obrigada!

Á minha mãe **Doris (in memorian)**, que mesmo ausente fisicamente, me guia, ilumina, fortalece e protege todos os dias. Obrigada por ter me ensinado à sempre correr atrás dos meus sonhos, a buscar ser sempre uma pessoa melhor!

Ao meu irmão **Rafael**, pelo amor, amizade, parceria e confiança!

Ao meu namorado **Eduardo**, por todo companheirismo, paciência, cumplicidade, carinho e amizade. Por ter sido minha fortaleza nos momentos mais difíceis, por ter compreendido minha ausência, mesmo estando presente! Obrigada por me incentivar todos os dias!

À minha avó **Carmen**, por todo incentivo ao meu crescimento pessoal e profissional!

À minha tia **Rose**, que sempre foi como uma segunda mãe, por todo carinho, preocupação e incentivo!

Ao meu orientador **Prof. Dr. Luciano Casagrande**, obrigada pela oportunidade de aprender contigo, pelos ensinamentos científicos, por ser exemplo na docência, por toda paciência, comprometimento e dedicação.

À **Profa. Dra. Tathiane Lenzi**, obrigada pelo convívio harmonioso, ensinamentos, disponibilidade em ajudar e amizade.

Aos colegas da Disciplina de Odontopediatria, **Andressa Arduim, Paola Bottezini, Maitê Munhoz, Djessica Pedrotti, Laura Bonzanini e Cleber Cavalheiro**, pela amizade e convívio harmonioso. Por tornarem o dia a dia mais leve!

À colega e amiga **Djessica Pedrotti**, por ter sido minha parceira neste trabalho e me acompanhado em todas as clínicas da graduação para que conseguíssemos realiza-lo!

Aos meus melhores amigos, **Gustavo Silva e Nathália Severo**, por essa amizade única, por estarem sempre presentes para me apoiar nos momentos bons e ruins!

A todos que de alguma forma participaram desta conquista, muito obrigada!

RESUMO

O correto estabelecimento das medidas odontométricas é uma etapa importante na endodontia de dentes decíduos por permitir uma adequada desinfecção químico-mecânica e consequente preenchimento dos canais radiculares sem prejudicar os tecidos periapicais e o germe do dente permanente. Dessa forma, o objetivo do estudo foi verificar a concordância das medidas odontométricas no tratamento endodôntico de molares decíduos, realizado através do método radiográfico (técnica indireta) e eletrônico (técnica direta), além de investigar se possíveis diferenças nas mensurações endodônticas entre os dois métodos estão relacionadas com as características clínicas e radiográficas do dente. Para isso, foram incluídas crianças entre 3-8 anos de idade com necessidade de tratamento endodôntico em dentes decíduos, atendidas na Clínica Infanto-Juvenil da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FO-UFRGS). As mensurações odontométricas para cada método (indireto e direto) foram realizadas por pesquisadores independentes, previamente calibrados (Coeficiente de Correlação Intraclasse = 0.97 para o método eletrônico e 0.94 para o método radiográfico). Os testes estatísticos Coeficiente de Correlação Intraclasse, Wilcoxon e Bland-Altman foram utilizados para análise da concordância entre os métodos, e a Regressão de Poisson para avaliar fatores associados com a diferença de mensuração entre as técnicas ($p \leq 0.05$). Foram avaliados 27 dentes de 25 crianças (83 canais). Os métodos foram concordantes, havendo diferença estatisticamente significativa apenas para os canais mesio-vestibular ($p=0,04$) e mesio-lingual ($p=0,043$) de molares inferiores. Outros fatores clínicos, como presença de fístula, necrose pulpar, lesão de furca ou reabsorção radicular, não influenciaram nas diferenças odontométricas entre os métodos testados. O método direto de mensuração endodôntica em dentes decíduos mostrou-se comparável ao método indireto, contudo uma maior atenção deve ser dada aos molares inferiores, pois a sobreposição dos canais mesiais, quando da utilização da técnica indireta, pode conduzir a imprecisões odontométricas.

Palavras-chaves: dentes decíduos, pulpectomia, localizador foraminal, radiografia, comprimento de trabalho, diagnóstico.

Abstract

The correct establishment of odontometric measurements is an important step in endodontic treatment of primary teeth because it ensures adequate chemical-mechanical disinfection and consequent filling of root canals without harming periapical tissues and permanent tooth germ. Thus, the aim of the study was to verify the agreement of odontometric measurements in the endodontic treatment of primary teeth, performed by radiographic (indirect technique) and electronic method (direct technique) and investigate whether possible differences in endodontic measurements between the two methods are related to the clinical and radiographic characteristics of the tooth. For this, children between 3-8 years of age requiring endodontic treatment in primary teeth, attended at the Children and Youth Dental Clinic, School of Dentistry, Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS), were included. Odontometric measurements for each method (indirect and direct) were performed by independent, previously calibrated researchers (Intraclass Correlation Coefficient = 0.97 for electronic and 0.94 for radiographic measurements). Intraclass, Wilcoxon and Bland-Altman correlation coefficient statistical tests were used to analyze the agreement between the methods, and Poisson Regression test to evaluate factors associated with the measurement difference between the techniques ($p \leq 0.05$). Twenty-seven teeth of 25 children (83 canals) were evaluated. The methods were in agreement, with statistically significant difference only for the mesiobuccal ($p=0.04$) and mesio-lingual ($p=0.043$) canals of mandibular molars. Other clinical factors, such as presence of fistula, pulp necrosis, furcation lesion or root resorption, did not influence odontometric differences between the tested methods. The direct method of endodontic measurement in primary teeth was comparable to the indirect method. However, greater attention should be paid to the lower molars, because the overlap of the mesial canals when using the indirect technique may lead to measurements inaccuracies.

Keywords: primary teeth, pulpectomy, electronic apex locator, radiography, canal length measurement, diagnosis.

Lista de Abreviaturas

JCD	Junção cimento-dentina
EAL	Eletronic apex locator
%	Por cento
≤	Menor ou igual
<	Menor
=	Igual
CDJ	Cemento-dentinal junction

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. OBJETIVOS	12
2.1 Objetivo Geral.....	12
2.2 Objetivos específicos	12
3. ARTIGO CIENTÍFICO.....	Erro! Indicador não definido.
Introduction.....	Erro! Indicador não definido.
Materials and methods	Erro! Indicador não definido.
Results	Erro! Indicador não definido.
Discussion	Erro! Indicador não definido.
References	Erro! Indicador não definido.
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	13
REFERÊNCIAS	14
Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética.....	17
Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre Esclarecido	21
Anexo 3 – Termo de Assentimento	23

1. INTRODUÇÃO

Apesar dos avanços na odontologia preventiva, a cárie e o traumatismo dental estão presentes de forma significativa em crianças na fase da dentição decídua, podendo comprometer a vitalidade pulpar dos dentes acometidos (NADIN et al., 2003). Visando a retenção funcional dos dentes decíduos na cavidade bucal, a endodontia é uma opção de tratamento para dentes com pulpite irreversível ou necrose pulpar (LOVE et al., 2004). O objetivo principal da terapia endodôntica em dentes decíduos é manter a integridade e saúde dentária bem como de seus tecidos de suporte. Um maior entendimento sobre as variações de morfologia, bem como o processo fisiológico de reabsorção radicular, é essencial para o correto diagnóstico e, conseqüentemente, sucesso da terapia endodôntica (AAPD, 2014).

A redução do conteúdo microbiano do interior dos canais radiculares a níveis clinicamente compatíveis com saúde está associada com o sucesso da terapia endodôntica em dentes decíduos (AHMAD; PANI, 2014). Neste sentido, a determinação precisa do comprimento do canal radicular é importante para que seja determinado o comprimento de trabalho e assim garantir que o preparo químico-mecânico (instrumentação/ soluções irrigadoras) fique confinado no interior do canal, proporcionando uma melhor desinfecção sem prejudicar os tecidos periapicais e o germe do sucessor permanente (GORDON; CHANDLER, 2004).

Tradicionalmente, a odontometria em dentes decíduos é realizada através da técnica indireta, ou seja, pela mensuração do comprimento dos canais através da radiografia de diagnóstico, que em sua maioria, é realizada com o auxílio de uma haleta deslocada, pela técnica do paralelismo, visando uma menor distorção. (BELTRAME et al., 2011). Contudo, este método pode ter algumas desvantagens e limitações na odontopediatria, visto que a técnica radiográfica é sensível e sujeita à interpretação do operador, pois fornece uma imagem bidimensional de um objeto tridimensional, o dente, levando muitas vezes a uma determinação inconsistente do comprimento de trabalho devido à distorção da imagem, sobreposição de raízes, germe do permanente ou estruturas anatômicas adjacentes (HAFFNER et al., 2005).

Suzuki (SUZUKI, 1942) investigou as propriedades de resistência elétrica dos tecidos orais conduzindo ao surgimento do primeiro aparelho eletrônico foraminal, que veio a ser desenvolvido por Sunada (SUNADA, 1962). Desde então, o método eletrônico para identificação das medidas odontométricas, através da utilização de localizadores foraminais (técnica direta), vêm sendo amplamente utilizados no tratamento endodôntico de dentes permanentes. Os localizadores foraminais são classificados de acordo com o seu princípio de funcionamento, sendo classificados em 4 gerações. As principais limitações dos primeiros aparelhos referiam-se as alterações da precisão das mensurações devido à presença de fluídos, de tecido pulpar e da necessidade de isolamento do instrumento endodôntico durante o ato da mensuração (GORDON; CHANDLER, 2004).

No atendimento de crianças, onde muitas vezes pode ser difícil obter uma radiografia intraoral, os localizadores foraminais podem ser uma ferramenta facilitadora (PISHIPATI, 2013). Estes dispositivos eletrônicos de medição de canal radicular são confortáveis, seguros, precisos, indolores e capazes de identificar perfurações (GORDON; CHANDLER, 2004; HAFFNER et al., 2005), além de localizar a saída do forame, onde deve ser o limite da instrumentação e preenchimento do canal radicular de dentes decíduos. A junção cimento-dentina (JCD) é considerada o limite de instrumentação e preenchimento em dentes permanentes, contudo, ainda existe controvérsia quanto ao uso da JCD como limite do canal radicular em dentes decíduos, pois essa estrutura histológica não pode ser identificada clinicamente e a extensão do cimento no canal radicular varia devido à rizólise que ocorre nos dentes decíduos (LEONARDO et al., 2008; PONCE; FERNANDÉZ, 2003).

A reabsorção fisiológica das raízes dos dentes decíduos não ocorre de forma contínua e regular e, às vezes, ocorre a deposição de cimento na superfície radicular reabsorvida e esse processo pode alterar a forma, dimensão e posição do ápice radicular (KIM; LEE, 2004). Quando a constrição apical é alterada pela reabsorção radicular ou localizada lateralmente e a uma distância de até 3 mm do ápice anatômico, é muito difícil realizar a odontometria de forma precisa através do método radiográfico (KIM; CHANDLER, 2013; OZNURHAN et al., 2015).

As novas gerações de localizadores vêm sendo capazes de fornecer resultados confiáveis quando comparado ao método radiográfico, pois medem resistência e capacitância separadamente para maior precisão (BARTHELEMY et al., 2009). Vários estudos *in vitro* relatam a precisão desses dispositivos (ANGWARAVONG; PANITVISAI, 2009; BAHROLOLOOMI et al., 2015), bem como sua capacidade de medição ampliada, que incluem medidas precisas na presença de eletrólitos (LEONARDO, M. R. et al., 2008). Ainda, estudos *Ex vivo* (BELTRAME et al., 2011; LEONARDO et al., 2011; MELLO MOURA et al., 2010) demonstraram que localizadores foraminais se mostram úteis e precisos para determinar o comprimento dos canais de dentes decíduos monorradiculares e polirradiculares, com e sem reabsorção radicular, dado que vem sendo encontrada uma correlação quase perfeita entre a mensuração eletrônica e o comprimento real do canal.

Apesar de alguns estudos clínicos já terem avaliado a precisão dos localizadores foraminais comparados com método radiográfico convencional na endodontia de dentes decíduos (ALENCAR et al., 2019; BELTRAME et al., 2011; CHANDRASEKHAR et al., 2018; HAFFNER et al., 2005; VENTURI; BRESCHI, 2005), ainda é escassa a informação se os fatores de diagnóstico clínico e radiográfico podem interferir nas diferenças de mensuração endodôntica entre os dois métodos.

Dessa forma, o objetivo deste estudo foi verificar a concordância das medidas odontométricas em endodontias de molares decíduos realizadas através da técnica radiográfica e do localizador foraminal, assim como avaliar se possíveis diferenças de mensuração entre os métodos podem ser explicadas por condições de diagnóstico clínico e radiográfico.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Verificar a correlação das medidas odontométricas em endodontias de dentes decíduos realizadas através da técnica radiográfica e da utilização do localizador foraminal.

2.2 Objetivos específicos

- Avaliar a concordância entre medidas odontométricas realizadas através de radiografia (técnica indireta) e de localizador foraminal (técnica direta/eletrônica);

- Avaliar a frequência de detecção de reabsorções ou perfurações radiculares identificadas pela utilização de localizador foraminal;

- Investigar se possíveis diferenças nas mensurações endodônticas entre os métodos direto e indireto podem ser explicadas pelas condições de diagnóstico clínico e radiográfico.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A terapia pulpar em dentes decíduos é um tratamento de extrema importância na prática clínica do odontopediatra, pois permite que o dente se mantenha na cavidade bucal realizando suas funções. Para obter sucesso no tratamento endodôntico é fundamental ter conhecimento da morfologia e fisiologia dos dentes decíduos, além de realizar um correto diagnóstico e embasar o tratamento em evidências científicas.

A etapa da odontometria para o estabelecimento do comprimento de trabalho é um passo importante dentro da técnica endodôntica. Os localizadores foraminais são ferramentas amplamente utilizadas na endodontia de dentes permanentes e vem sendo cada vez mais empregados na endodontia de dentes decíduos, com a finalidade de obter um tratamento com resultados mais previsíveis.

Os localizadores foraminais detectam precisamente a posição da constrição apical/junção cimento-dentina, permitindo que o profissional execute as etapas do preparo químico-mecânico, bem como do preenchimento dos canais, diminuindo os riscos de invadir a região periapical, prevenindo injúrias aos tecidos periapicais e ao seu sucessor permanente. Além disso, os localizadores detectam áreas de reabsorção e perfurações, o que é muito importante em tratamentos de dentes decíduos, podendo levar à uma alteração da conduta clínica.

Com base nos estudos apresentados e nos resultados encontrados, é possível afirmar que os localizadores foraminais, quando empregados em dentes decíduos, podem ser comparáveis com a técnica radiográfica para realização da medição dos canais radiculares independente das características clínicas e radiográficas do dente, apesar do presente estudo encontrar diferença entre as medidas nos canais mesiais de dentes inferiores. Além disso, os localizadores são uma ferramenta importante a ser utilizada em casos de perfurações e reabsorções não detectadas radiograficamente, podendo em muitos casos, alterar a conduta clínica. Tendo em vista estes achados, é importante ressaltar que as técnicas devem ser complementares, uma vez que cada uma apresenta suas vantagens e desvantagens.

REFERÊNCIAS

- ABDULLAH, A. et al. Comparative Evaluation of Electronic Apex Locators and Radiovisiography for Working Length Determination in Primary Teeth in vivo. **International Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 9, n. 2, p. 118–123, 2016.
- AHMAD, I. A.; PANI, S. C. Accuracy of electronic apex locators in primary teeth : a meta-analysis. **International Endodontic Journal**, p. 1–10, 2014.
- ALENCAR, N. et al. Is there any difference in length measurement methods for pulpectomies in primary teeth ?— A double - blind , controlled clinical trial. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 29, p. 712–719, 2019.
- ANGWARAVONG, O.; PANITVISAI, P. Accuracy of an electronic apex locator in primary teeth with root resorption. **International Endodontic Journal**, v. 42, p. 115–121, 2009.
- BAHROLOLOOMI, Z. et al. Accuracy of an Electronic Apex Locator for Working Length Determination in Primary Anterior Teeth. **Journal of Dentistry**, v. 12, n. 4, p. 243–248, 2015.
- BARTHELEMY, J. et al. Accuracy of electronic apex locator-controlled handpieces. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology**, v. 107, n. 3, p. 437–441, 2009.
- BELTRAME, A. P. C. A. et al. Electronic determination of root canal working length in primary molar teeth : an in vivo and ex vivo study. **International Endodontic Journal**, v. 44, p. 402–406, 2011.
- BHAT, K.; SHETTY, P.; ANANDAKRISHNA, L. A Comparative Evaluation of Accuracy of New-generation Electronic Apex Locator with Conventional Radiography to determine Working Length in Primary Teeth : An in vivo Study. **International Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 10, n. 1, p. 34–36, 2017.
- CHANDRASEKHAR, S. et al. A comparative In vivo efficacy of three spiral techniques versus incremental technique in obturating primary teeth. **Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry**, p. 71–75, 2018.
- FOUAD, A. F. et al. A Clinical Evaluation of Five Electronic Root Canal Length Measuring Instruments. **Journal of Endodontics**, v. 16, n. 9, p. 446–449, 1990.

GORDON, M. P. J.; CHANDLER, N. P. Electronic apex locators. **International Endodontic Journal**, v. 37, p. 425–437, 2004.

HAFFNER, C. et al. Accuracy of electronic apex locators in comparison to actual length — an in vivo study. **Journal of Dentistry**, v. 33, p. 619–625, 2005.

KIELBASSA, A. et al. Clinical Evaluation of the Measuring accuracy of ROOT ZX in primary teeth. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, v. 95, n. 1, p. 94–100, 2003.

KIM, E.; LEE, S. Electronic apex locator. **The Dental Clinics of North America**, v. 48, p. 35–54, 2004.

KIM, Y. A.; CHANDLER, N. P. Determination of working length for teeth with wide or immature apices : a review. **International Endodontic Journal**, v. 46, p. 483–491, 2013.

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

LEONARDO, M. R. et al. Accuracy of the iPex multi-frequency electronic apex locator in primary molars : an ex vivo study. **International Endodontic Journal**, v. 44, p. 303–306, 2011.

LOVE, R. M. et al. Endodontic Treatment In The Primary Dentition. **Australian Endodontic Journal**, v. 30, n. 2, p. 59–68, 2004.

MELLO-MOURA, A. et al. Ex vivo performance of five methods for root canal length determination in primary anterior teeth. **International Endodontic Journal**, v. 43, p. 142–147, 2010.

MENTE, J. et al. Electronic determination of root canal length in primary teeth with and without root resorption. **International Endodontic Journal**, v. 35, p. 447–452, 2002.

NADIN, G. et al. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 1, 2003.

OZNURHAN, F. et al. Clinical evaluation of apex locator and radiography in primary teeth. **International Journal of Paediatric Dentistry**, v. 25, p. 199–203, 2015.

PISHIPATI, K. An In Vitro Comparison of Propex II Apex Locator to Standard Radiographic Method. **Iranian Endodontic Journal**, v. 8, n. 3, p. 114–117,

2013.

PONCE, E.; FERNANDÉZ, J. The Cemento-Dentino-Canal Junction, the Apical Foramen, and the Apical Constriction: Evaluation by Optical Microscopy.

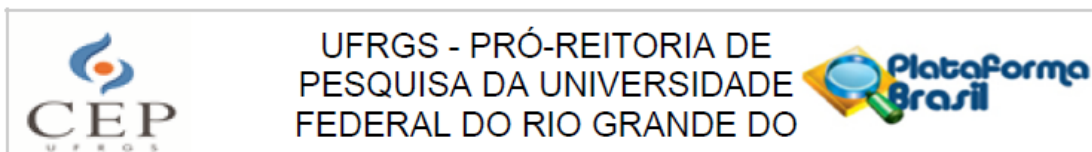
Journal of Endodontics, v. 23, n. 3, p. 214–219, 2003.

SUNADA, I. New method for measuring the length of the root canal. **J Dent Res**, v. 41, p. 375-387, 1962.

SUZUKI, K. Experimental study in iontophoresis. **J. Jap. Stomat, Soc**, v. 16, p. 414-417, 1942.

VENTURI, M.; BRESCHI, L. A comparison between two electronic apex locators : an in vivo investigation. **International Endodontic Journal**, v. 38, p. 36–45, 2005.

Anexo 1 - Parecer do Comitê de Ética

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: UTILIZAÇÃO DO LOCALIZADOR FORAMINAL EM ENDODONTIAS DENTES DECÍDUOS: ESTUDO EM UMA CLÍNICA DE GRADUAÇÃO

Pesquisador: Luciano Casagrande

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81563617.8.0000.5347

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.659.463

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa a ser desenvolvido na Clínica Infante-Juvenil do curso de graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. O mesmo busca comparar 2 técnicas (radiográfica e eletrônica) a fim de identificar de maneira precisa do comprimento de trabalho de dentes decíduos a serem submetidos a tratamentos endodônticos. O projeto torna-se relevante a medida que busca investigar um protocolo que reduz a exposição da criança à radiação ionizante além de facilitar o trabalho do cirurgião-dentista.

Objetivo da Pesquisa:

- Avaliar a correlação entre medidas odontométricas realizadas através de radiografia (técnica indireta) e de localizador foraminal (técnica eletrônica);- Avaliar a frequência de detecção de reabsorções ou perfurações radiculares identificadas pela utilização de localizador foraminal;
- Descrever se a utilização do localizador foraminal alterou a conduta clínica programada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios são descritos conforme segue: "O indivíduo não terá nenhum benefício adicional direto resultante de sua participação na pesquisa. Os procedimentos clínicos executados visam ao tratamento da condição clínica de dor e infecção e não diferem daqueles normalmente empregados. Os benefícios esperados afetam positivamente os voluntários, pois estão relacionados com tratamento de infecção do canal e resgate de sua saúde bucal.Os riscos ou

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



UFRGS - PRÓ-REITORIA DE
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO



Continuação do Parecer: 2.659.463

desconfortos causados aos pacientes podem estar associados à possível sensação dolorosa no transoperatório, devido ao manejo das estruturas bucais e uso de grampo para isolamento absoluto no dente a ser tratado. Durante todo o tratamento de canal, serão utilizados os equipamentos de proteção individual pelo operador (luvas, gorro, máscara e jaleco descartáveis e óculos desinfetados) e será fornecido gorro descartável e óculos de segurança desinfetado para proteção do paciente.

Caso a criança relate dor pós-operatória, esta não será devido à etapa de odontometria e sim, à persistência da infecção nos canais radiculares e/ou nos tecidos periapicais. Se a manifestação dolorosa ocorrer fora dos dias marcados para a execução do tratamento, o paciente poderá ser atendido no Serviço de Urgência da Clínica Infante-Juvenil da FO-UFRGS ou poderá entrar em contato com o pesquisador responsável, via telefone, para receber uma assistência imediata através dos telefones (54) 992059526 (Acadêmica Natália Marchioretto de Ávila) ou (51) 99508-7447 (Prof. Dr. Luciano Casagrande)."

Os pesquisadores devem incluir os itens "Riscos e Benefícios" no corpo do projeto. (PENDÊNCIA)

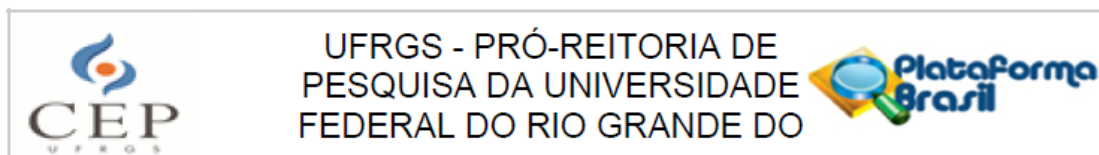
RESPOSTA: Os pesquisadores incluíram o item riscos e benefícios no corpo do projeto estando de acordo com o formulário de informações básicas do projeto da plataforma brasil.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os autores classificam o estudo como sendo observacional transversal, entretanto os mesmos irão realizar uma intervenção (odontometria eletrônica), classificando o estudo como de intervenção. Não obstante o projeto encontra-se bem delineado e apresenta mérito científico e acadêmico. O mesmo não prevê um cálculo de tamanho de amostra mas apresenta uma apropriada justificativa para o número amostral. Não é feita menção de como será realizada a captação dos participantes para a pesquisa e principalmente o momento que os mesmos (pais e crianças) serão convidados a participar (PENDÊNCIA).

RESPOSTA: o seguinte parágrafo foi incorporado ao corpo do projeto e a pendência devidamente atendida: "Identificada a necessidade de realizar o tratamento, os responsáveis receberão informações a respeito do tratamento e dos objetivos do estudo e poderão autorizar ou não a participação do seu(a) filho(a) através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 1). Da mesma forma, em linguagem acessível à faixa etária das crianças a serem incluídas no estudo, será explicado os procedimentos envolvidos no tratamento/pesquisa e solicitado o consentimento da criança através do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (APÊNDICE 2). A identidade dos pacientes será preservada e, após suas inclusões no estudo, os nomes serão substituídos por códigos alfa-numérico a fim de preservar a

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propeq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.659.463

confidencialidade.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considerando que o estudo prevê a participação de crianças entre 5 e 9 anos de idade os pesquisadores devem incluir o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (PENDÊNCIA)

RESPOSTA: o TALE foi incluído nos documentos reencaminhados e encontra-se devidamente preenchido com linguagem compatível com a idade dos participantes a serem incluídos.

Suprimir do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) os itens endereço e telefone de contato a fim de preservar a confidencialidade do estudo. Adicionalmente os pesquisadores devem detalhar neste documento a intervenção a ser realizada informando inclusive o tempo gasto para sua realização. (PENDÊNCIA)

RESPOSTA: O TCLE foi alterado e as sentenças abaixo incluídas tomando-o de acordo a resolução 466/12: "Durante este procedimento, será utilizado um equipamento específico para fazer a medição dos canais. Esta medição irá auxiliar na detecção de possíveis alterações anatômicas que não são usualmente detectadas na radiografia realizada previamente ao início do tratamento. Assim que a limpeza dos canais for finalizada, o dente terá o canal tratado e a coroa restaurada. O tempo estimado para a realização do procedimento é de uma hora à uma hora e meia.

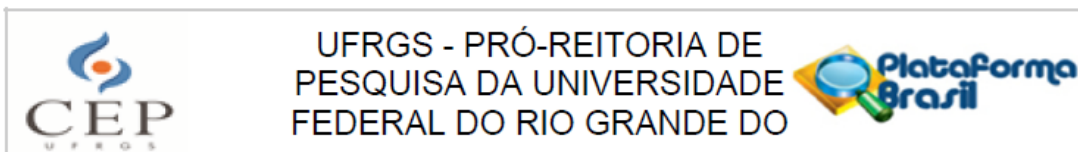
Os formulários para coleta de dados a serem utilizados devem ser anexados ao corpo do projeto como material anexo. Ressalte-se que a identidade do paciente deve ser preservada e após sua inclusão no estudo o nome deve ser substituído por um código alfa-numérico a fim de preservar a confidencialidade. (PENDÊNCIA)

RESPOSTA: os formulários foram devidamente anexados e a identificação do participante preservada sendo o mesmo identificado apenas por um número.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Incluir o item riscos e benefícios no corpo do projeto (PENDÊNCIA ATENDIDA)
2. Incluir o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (PENDÊNCIA ATENDIDA)
3. Alterar o delineamento do estudo (PENDÊNCIA ATENDIDA)
4. Detalhar a forma de realização do convite/captação dos participantes (PENDÊNCIA ATENDIDA)
5. Adequar o TCLE conforme descrito no item "Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória" (PENDÊNCIA ATENDIDA)
6. Anexar todos os formulários de coleta de dados a serem utilizados no estudo. (PENDÊNCIA)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
 Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propeq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.659.463

ATENDIDA)

Todas as pendências foram atendidas e o projeto encontra-se de acordo com as diretrizes da Resolução 466/12. Pela aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1058631.pdf	14/04/2018 19:24:00		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Assentimento.pdf	13/04/2018 10:58:43	Luciano Casagrande	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/04/2018 10:58:20	Luciano Casagrande	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Localizador_Endo.pdf	13/04/2018 10:57:09	Luciano Casagrande	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_assinada.pdf	27/12/2017 17:32:12	Luciano Casagrande	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 17 de Maio de 2018

Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
 Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE
 Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

Anexo 2 – Termo de Consentimento Livre Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

I – Justificativa e objetivos da pesquisa: A cárie dentária e o traumatismo são condições muito prevalentes na população infantil. Sua ocorrência poderá levar à necessidade de tratamento de canal ou, até mesmo, a perda precoce dos dentes leite. **O principal objetivo do tratamento de canal é manter o dente decíduo em boca para que este possa continuar exercendo suas funções mastigatórias e estéticas sem causar nenhum dano ao seu sucessor permanente.**

II – Procedimentos que serão utilizados e seus propósitos: Será realizado tratamento de canal em dentes decíduos (“dente de leite”) que apresentam a polpa inflamada ou necrótica (morte do nervo). Para a realização deste procedimento, a região onde se localiza o dente a ser tratado será anestesiada e receberá o isolamento absoluto (lençol de borracha para evitar contaminação de saliva e melhorar a união do material restaurador com o dente). Durante este procedimento, será utilizado um equipamento específico para fazer a medição dos canais. Esta medição irá auxiliar na detecção de possíveis alterações anatômicas que não são usualmente detectadas na radiografia realizada previamente ao início do tratamento. Assim que a limpeza dos canais for finalizada, o dente terá o canal tratado e a coroa restaurada. O tempo estimado para a realização do procedimento é de uma hora à uma hora e meia.

III – Benefícios e Riscos Esperados: O indivíduo não terá nenhum benefício adicional direto resultante de sua participação na pesquisa. Os procedimentos clínicos executados visam ao tratamento da condição clínica de dor e infecção e não diferem daqueles normalmente empregados. Os benefícios esperados afetam positivamente os voluntários, pois estão relacionados com tratamento de infecção do canal e resgate de sua saúde bucal.

Os riscos ou desconfortos causados aos pacientes podem estar associados à possível sensação dolorosa no transoperatório, devido ao manejo das estruturas bucais e uso de grampo para isolamento absoluto no dente a ser tratado. Durante todo o tratamento de canal, serão utilizados os equipamentos de proteção individual pelo operador (luvas, gorro, máscara e jaleco descartáveis e óculos desinfectados) e será fornecido gorro descartável e óculos de segurança desinfectado para proteção do paciente.

Caso a criança relate dor pós-operatória, esta não será devido à etapa de odontometria e sim, à persistência da infecção nos canais radiculares e/ou nos tecidos periapicais. Se a manifestação dolorosa ocorrer fora dos dias marcados para a execução do tratamento, o paciente poderá ser atendido no Serviço de Urgência da Clínica Infante-Juvenil da FO-UFRGS ou poderá entrar em contato com o pesquisador responsável, via telefone, para receber uma assistência imediata através dos telefones (51) 998358139 (Acadêmica Débora Plotnik Gonçalves) ou (51) 99508-7447 (Prof. Dr. Luciano Casagrande).

Pelo presente Consentimento Informado, declaro que fui esclarecido, de forma clara detalhada, livre de qualquer forma de constrangimento e imposição, dos objetivos, da justificativa, dos procedimentos que serei submetido pelo presente Projeto de Pesquisa.

Fui igualmente informado:

- da garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida em relação aos procedimentos, riscos e benefícios e outros assuntos relacionados com a

pesquisa;

- da atenção odontológica, onde o objetivo principal é o restabelecimento da saúde bucal, seja através de procedimentos não invasivos (orientação de higiene bucal, hábitos alimentares e fluoroterapia profissional) em conjunto aos procedimentos invasivos (restaurações, endodontias, extrações) quando necessários;
- da liberdade abandonar o estudo a qualquer momento, conforme minha conveniência, sem que isto traga prejuízo à continuação do meu cuidado e tratamento;
- do compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo.

Porto Alegre, ____ de _____ de 20__.

Acad. Débora Plotnik Gonçalves /Prof. Dr. Luciano Casagrande

Concordo com o solicitado: _____

()pai ()mãe ()responsável

Nome do paciente: _____

Nome do pai/mãe ou responsável: _____

Observação: O presente documento, baseado no item IV das Diretrizes e Normas Regulamentadas para Pesquisa em Saúde, do Conselho Nacional de Saúde (resolução 466/12), será assinado em duas vias, de igual teor, ficando uma em poder do paciente e outra do pesquisador Responsável.

Comitê de Ética em Pesquisa – UFRGS, Fone: (51) 3308-3738

Faculdade de Odontologia – UFRGS, Ramiro Barcelos 2492, 90035-003,

Fone (51) 3308-5027 (Clínica Infanto-Juvenil), Porto Alegre - RS

Anexo 3 – Termo de Assentimento

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “UTILIZAÇÃO DO LOCALIZADOR FORAMINAL EM ENDODONTIAS DENTES DECÍDUOS: ESTUDO EM UMA CLÍNICA DE GRADUAÇÃO”. Seus pais permitiram que você participasse. Seu dente de leite precisa ser tratado, pois o nervo (que nós chamamos de polpa) está doente e precisamos colocar um remédio. Para que possamos limpar bem o interior de seu dente, precisamos saber qual é o tamanho dele. Para isso, precisamos medi-lo em uma foto de dente (RX) com régua, e com um aparelho que é colocado dentro de seu dente enquanto ele está sendo tratado, para saber qual é a medida mais correta. Você não precisa participar caso não queira. É um direito seu, não terá nenhum problema se desistir. Caso você aceite em participar, colocaremos seu dente para dormir com uma pomada cheirosa e depois com gotas de remédio para que o dente não incomode durante o tratamento. As primeiras gotas do remédio causam um pouquinho de ardência, mas logo passa e você terá a sensação de que a sua boca está dormente, na região próxima ao dente. Essa sensação vai embora, talvez quando você chegar em casa, ela já passou. No final do atendimento, seu dente vai estar curado, branquinho e sem dor. Durante o atendimento, você poderá sentir desconforto ou cansaço por ficar com a boca aberta pelo tempo do procedimento. A fim de minimizar isso, utilizaremos uma borrachinha (calço) entre os dentes para que você possa descansar a boca. Seus pais poderão acompanhar você durante o atendimento, caso você queira. Se, por acaso, seu dente doer, avise seus pais para que eles liguem para o dentista, que irá atendê-lo para resolver o problema. Além disso, teremos o cuidado de encaminhar você para o tratamento de qualquer outro problema que esteja acontecendo com seus dentes. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos para outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram. Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar ou pedir para seus pais nos perguntarem. Eu escrevi os telefones na parte abaixo desse texto.

Eu _____ aceito participar da pesquisa “UTILIZAÇÃO DO LOCALIZADOR FORAMINAL EM ENDODONTIAS DENTES DECÍDUOS: ESTUDO EM UMA CLÍNICA DE GRADUAÇÃO. Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar bravo. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis.

Porto Alegre, ___ de _____ de 20__.

Acad. Débora Plotnik Gonçalves /Prof. Dr. Luciano Casagrande

Concordo em participar: () SIM ()NÃO

Nome do paciente: _____

Nome do pai/mãe ou responsável: _____

Observação: O presente documento, baseado no item IV das Diretrizes e Normas Regulamentadas para Pesquisa em Saúde, do Conselho Nacional de Saúde (resolução 466/12), será assinado em duas vias, de igual teor, ficando uma em poder do paciente e outra do pesquisador Responsável.

Comitê de Ética em Pesquisa – UFRGS, Fone: (51) 3308-3738

Faculdade de Odontologia – UFRGS, Ramiro Barcelos 2492, 90035-003,

Fone (51) 3308-5027 (Clínica Infanto-Juvenil), Porto Alegre - RS