

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

LILIAN TIETZ

AVALIAÇÃO COM MEV DE TRÊS PROTOCOLOS DE ATIVAÇÃO DA SUBSTÂNCIA
IRRIGADORA NA REMOÇÃO DE MATERIAL OBTURADOR EM ÁREAS DE
COMPLEXIDADE ANATÔMICA SIMULADA

Porto Alegre

2018

LILIAN TIETZ

AVALIAÇÃO COM MEV DE TRÊS PROTOCOLOS DE ATIVAÇÃO DA SUBSTÂNCIA
IRRIGADORA NA REMOÇÃO DE MATERIAL OBTURADOR EM ÁREAS DE
COMPLEXIDADE ANATÔMICA SIMULADA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Especialização em Endodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Endodontia.

Orientador: Prof. Dr. Marcus Vinicius Reis Só

Porto Alegre

2018

CIP - Catalogação na Publicação

Tietz, Lilian

Avaliação com MEV de três protocolos de ativação da substância irrigadora na remoção de material obturador em áreas de complexidade anatômica simulada / Lilian Tietz. -- 2018.

31 f.

Orientador: Marcus Vinicius Reis Só.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Endodontia, Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Endodontia. 2. Material Obturador Radicular. 3. Irrigantes do Canal Radicular. 4. Ativação Ultrassônica Passiva. 5. Microscopia Eletrônica de Varredura. I. Só, Marcus Vinicius Reis, orient. II. Título.

A Deus, pela minha vida, pelas bênçãos que recebi e pela proteção de sempre.

A minha mãe, Margot Tietz, pelo incentivo e apoio durante a realização desse curso, e pelo compartilhamento de experiências na Odontologia.

À Giovanna Dauernheimer Giordani, minha irmã, pelo seu carinho e compreensão nos momentos em que não pude estar presente.

Ao meu amor, Benhur Barreto dos Santos, pelo positivismo e companheirismo.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Marcus Vinicius Reis Só, meu orientador na realização deste trabalho, por ser um grande exemplo de professor, clínico e pesquisador.

Aos meus familiares e amigos, minha base de amor incondicional, motivos pelos quais me sinto estimulada a superar cada etapa que surge.

Aos meus colegas de Pós-Graduação Aline Mendes, Angela Longo, Paula Barcelos, Pedro Henrique Duarte e aos Professores Marcus Vinicius Reis Só e Ricardo Abreu da Rosa, também autores deste trabalho, pelo comprometimento e trabalho em equipe.

Ao Grupo de Professores da Especialização em Endodontia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aos professores convidados a ministrar aulas durante este curso, pela disponibilidade, dedicação e por todos os ensinamentos transmitidos.

À direção, aos funcionários da Faculdade de Odontologia e do Hospital de Atendimento Odontológico e, especialmente, à secretária do curso Alessandra Mendes, pela organização e sempre prontidão em ajudar.

As minhas colegas do curso de Especialização, pelo compartilhamento de experiências, pelo empréstimo de materiais durante as atividades práticas e por tornarem os dias de curso mais prazerosos.

À Rúbia Viera, uma grande amiga que ganhei durante este curso, pelos conselhos, confidências e boas risadas.

Aos pacientes que atendi durante a Especialização, pela paciência, gratidão e cooperação durante a realização dos tratamentos.

E a todos que, de alguma forma, contribuíram para que eu concluísse este curso, o meu muito obrigado.

“tudo posso Naquele que me fortalece.”

Fp 4. 13.

RESUMO

O objetivo deste estudo *in vitro* foi avaliar três protocolos finais de irrigação na remoção de obturação de irregularidades anatômicas simuladas de canais radiculares. Quarenta e dois pré-molares inferiores foram preparados com o sistema *Wave One Gold* (Dentsply/Maillefer) até a lima *Large* (45.05), sob irrigação com a solução de hipoclorito de sódio (NaOCl) a 2,5%. Em seguida, os dentes foram clivados longitudinalmente, um sulco padronizado foi realizado no terço apical e as secções radiculares foram novamente unidas. Seis raízes serviram como controle negativo. Trinta e seis raízes foram obturadas com guta-percha (Dentsply/Maillefer) e cimento endodôntico *Sealer Plus* (MKLife) utilizando a técnica híbrida de Tagger. Os canais foram desobturados com limas R50 do sistema *Reciproc* (VDW GbmH) e, então, as raízes foram divididas em 3 grupos (n = 12) de acordo com o protocolo final de irrigação: Easy Clean (Easy Equipamentos Odontológicos), irrigação ultrassônica passiva (PUI) (HelseUltrasonics) e XP Clean (MK Life). Nos grupos Easy Clean e XP Clean, os canais foram irrigados com 6 mL de NaOCl a 2,5%, que foram ativados com o instrumento experimental por 1 minuto sob movimento rotatório recíprocante e contínuo, respectivamente. No grupo PUI, a solução de NaOCl a 2,5% foi ativada em 3 ciclos de 20 segundos cada, com irrigação de 2 mL antes de cada ciclo, totalizando 6 mL. Por fim, as raízes foram novamente separadas e submetidas à análise de microscopia eletrônica de varredura (MEV). Para avaliar a qualidade de remoção de material obturador, dois examinadores previamente calibrados e mascarados para o experimento atribuíram escores às imagens de MEV. As concordâncias intra e inter examinadores foram determinadas por Cohen's kappa e a frequência nos escores entre os diferentes grupos foi analisada pelo teste qui-quadrado. Os resultados demonstraram uma associação entre os escores de remoção de material obturador e os protocolos de irrigação final ($p < 0,05$). Como conclusão, os protocolos finais de irrigação não foram eficazes na remoção de materiais obturadores de irregularidades simuladas no terço apical radicular.

Palavras-chave: Endodontia. Material Obturador Radicular. Irrigantes do Canal Radicular. Ativação Ultrassônica Passiva. Microscopia Eletrônica de Varredura.

ABSTRACT

The aim of this in vitro study was to evaluate three final irrigation protocols on filling removal from simulated anatomical irregularities of root canals. Forty-two mandibular premolars were prepared with Wave One Gold (Dentsply/Maillefer) until Large (45.05) files, under irrigation with 2.5% sodium hypochlorite (NaOCl) solution. Next, the teeth were split longitudinally, a standardized groove was performed in the apical third and the root sections were rejoined. Six roots served as negative control. Thirty-six roots were filled with gutta-percha (Dentsply/Maillefer) and Sealer Plus (MKLife) endodontic sealer using Tagger's hybrid technique. The root canal fillings were removed with R50 files of Reciproc system (VDW GbmH) and, then, the roots were divided into 3 groups (n = 12) according to the final irrigation protocol: Easy Clean (Easy Equipamentos Odontológicos), passive ultrasonic irrigation (PUI) (HelseUltrasonics), and XP Clean (MK Life). In Easy Clean and XP Clean groups, the canals were irrigated with 6 mL of 2.5% NaOCl which were activated with the experimental instrument for 1 minute under reciprocating and continuous rotary motion, respectively. In the PUI group, the 2.5% NaOCl solution was activated in 3 cycles of 20 seconds each, with irrigation of 2 mL before each cycle, totalizing 6 mL. Finally, the roots were again split and submitted to scanning electron microscopy (SEM) analysis. To evaluate the quality of filling material removal, two previously calibrated and masked for the experiment examiners assigned scores to the SEM images. The intra and inter-examiner concordances were determined by Cohen's Kappa and the frequency in the scores among the different groups was analyzed by the chi-square test. The results showed an association among the filling material removal scores and the final irrigation protocols ($P < .05$). In conclusion, the final irrigation protocols were not effective in removing filling materials from simulated irregularities in the root apical third.

Keywords: Endodontics. Root Filling Material. Root Canal Irrigants. Passive Ultrasonic Irrigation. Microscopy, Electron, Scanning.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	8
2	OBJETIVOS E HIPÓTESE.....	11
2.1	OBJETIVO GERAL.....	11
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
2.3	HIPÓTESE.....	11
3	METODOLOGIA.....	12
3.1	DELINEAMENTO.....	12
3.2	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	12
3.3	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	12
3.3.1	Cálculo Amostral.....	12
3.3.2	Seleção da Amostra.....	12
3.4	PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS.....	12
3.5	PROTOSCOLOS DE IRRIGAÇÃO FINAL.....	14
3.6	MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO.....	15
3.7	ANÁLISE DOS DADOS.....	15
4	RESULTADOS.....	17
5	DISCUSSÃO.....	19
6	CONCLUSÕES.....	21
	REFERÊNCIAS.....	22
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	25
	APÊNDICE B – TERMO DE DOAÇÃO DE DENTE HUMANO.....	27
	ANEXO – PARECER DA APROVAÇÃO DO PROJETO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP).....	28

1 INTRODUÇÃO

O tratamento endodôntico tem como objetivo principal a limpeza tridimensional do sistema de canais radiculares. No entanto, essa limpeza satisfatória só é alcançada pela combinação, durante o preparo químico-mecânico (PQM), da instrumentação mecânica e da utilização de soluções irrigadoras, além da aplicação de medicações antimicrobianas intracanaís, em caso de canais contaminados. Basicamente, os instrumentos criam o espaço para as soluções irrigadoras atuarem, conformando o canal radicular para uma posterior obturação que garanta o seu selamento, evitando uma futura reinfecção (MROCZEK et al., 2014; NAIR et al., 2005; SOARES; GOLDBERG, 2001; PUENTE; JAIME; LEONARDO, 2012).

A anatomia do canal radicular apresenta áreas de irregularidades, istmos, canais laterais e deltas apicais, favorecendo a presença de microrganismos, tecidos, restos de dentina do preparo do canal radicular, e até remanescentes de material obturador em casos de retratamento endodôntico (HAAPASALO et al., 2007; PAQUÉ et al., 2009; RICUCCI; SIQUEIRA, 2010; SÓ et al., 2008; SÓ et al., 2012; VERA et al., 2012). Estudos têm demonstrado que a presença de detritos tem impacto negativo, dificultando a limpeza correta e a capacidade de selamento do sistema de canais radiculares (HAAPASALO et al., 2007; PAQUÉ et al., 2009).

A desinfecção do sistema de canais radiculares é alcançada com o preparo químico, mecânico e físico, permitindo uma melhor limpeza em áreas de complexidade anatômica, como istmos e canais laterais (JUSTO et al., 2014). Segundo Peters, Schönenberger e Laib (2001) pelo menos 35% da superfície do canal radicular permanece não instrumentada, independentemente da técnica de preparo do canal. Assim, os instrumentos de níquel-titânio (NiTi) realizam a modelagem do canal radicular e, em seguida, o irrigante pode atuar nessas áreas promovendo efeito antibacteriano, dissolução tecidual e remoção de *smear layer* e de material obturador. Sendo assim, a irrigação é importante para o sucesso do tratamento endodôntico, pois é o meio utilizado para atingir áreas não tocadas pela instrumentação mecânica.

O hipoclorito de sódio (NaOCl) é o principal irrigante utilizado na Endodontia, devido a sua capacidade de dissolver matéria orgânica e por ser um antimicrobiano eficaz. Diferentes métodos de irrigação do canal radicular são utilizados, desde o tradicional com seringa e agulha, sistemas mecanizados, energia sônica ou ultrassônica e laser (HAAPASALO et al., 2010).

Inúmeras técnicas e dispositivos de irrigação têm sido testados para melhorar a limpeza e a desinfecção do sistema de canais radiculares (KAMEL; KATAIA, 2014; MANCINI et al., 2013). Dentre essas técnicas, a ativação ultrassônica passiva (PUI) tem sido descrita como um excelente recurso no processo de limpeza final do sistema de canais radiculares (PLOTINO et al., 2007). Segundo Jiang et al. (2010), as pontas ultrassônicas utilizadas para a PUI devem oscilar livremente e em direção às irregularidades para promover uma melhor limpeza. Dessa forma, a micro transmissão acústica e a cavitação hidrodinâmica (formação e implosão de bolhas de vapor) tornam-se ainda mais intensas e contribuem para o efeito máximo dos irrigantes (JIANG et al. 2010; MACEDO et al., 2014).

O EasyClean (Easy Equipamentos Odontológicos, Belo Horizonte, Brasil) é um instrumento plástico recentemente lançado que adota os mesmos princípios de otimização da ação dos irrigantes. Este dispositivo apresenta uma superfície lisa e tamanho de 25/.04 com uma secção transversal em forma de asa de aeronave. O EasyClean trabalha em movimento recíprocante (KATO et al., 2016).

Também, outro novo instrumento (XP Clean, MK Life, Porto Alegre, RS, Brasil) foi desenvolvido para ativar o irrigante, otimizando a remoção de detritos remanescentes, por ele tocar em áreas que não foram limpas durante a modelagem do canal radicular. O XP Clean tem uma apresentação semelhante a uma cobra, ponta de tamanho # 25, conicidade de 0,02 e secção transversal triangular.

De acordo com Siqueira (2001), o tratamento endodôntico geralmente falha quando ele é conduzido inadequadamente, mas em alguns casos, mesmo um tratamento corretamente bem executado é passível de insucesso. Desse modo, o retratamento endodôntico está indicado e consiste em realizar a remoção do material obturador, a reinstrumentação e a reobturação de canais radiculares, com o objetivo de superar as deficiências da terapia endodôntica anterior. Assim, a remoção tanto quanto possível de cimento e guta-percha dos sistemas de canais radiculares que foram inadequadamente preparados e obturados é fundamental para liberar restos de tecido necrótico ou de bactérias que podem ter sido os responsáveis pelo insucesso do retratamento endodôntico (LOPES; SIQUEIRA JÚNIOR.; ELIAS, 2015; IMURA et al., 2000).

Rossi-fedele e Ahmed (2017) relataram que a remoção adequada de material obturador do canal radicular é objetivo fundamental durante os procedimentos de retratamento. Em sua revisão sistemática, também discutiram a eficácia de diferentes procedimentos de instrumentação na remoção de materiais obturadores, concluindo que a aplicação de

diferentes protocolos de instrumentação podem efetivamente, mas não completamente, remover materiais obturadores do sistema de canais radiculares.

Frente ao possível insucesso do tratamento endodôntico em dentes com complexidade anatômica, pela presença de contaminação em áreas de istmo e canais laterais, faz-se necessária a busca por protocolos que melhor promovam a remoção de material obturador do sistema de canais radiculares, auxiliando a limpeza dessas áreas. Nenhuma técnica que realize a remoção completa de material obturador endodôntico está descrita na literatura (CROZETA et al., 2016; HAMMAD; QUALTROUGH; SILIKAS, 2008; ROSSI-FEDELE; AHMED, 2017). Logo, este estudo teve como objetivo avaliar três protocolos finais de irrigação (EasyClean, PUI e XP Clean) na remoção de material obturador de irregularidades simuladas.

2 OBJETIVOS E HIPÓTESE

2.1 OBJETIVO GERAL

Este estudo teve como objetivo avaliar três protocolos de ativação da substância de irrigação final na remoção de material obturador endodôntico de áreas de complexidade anatômica simulada.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar, *in vitro*, por meio da microscopia eletrônica de varredura (MEV):

- a eficácia da ativação da solução de NaOCl a 2,5% com o Easy Clean (Easy Equipamentos Odontológicos, Belo Horizonte, Brasil) na remoção de remanescentes de material obturador de um sulco longitudinal previamente confeccionado no terço apical de canais radiculares de dentes humanos extraídos.
- a eficácia da ativação da solução de NaOCl a 2,5% através da PUI (HelseUltrasonics, Santo Antônio do Viterbo, São Paulo, Brasil) na remoção de remanescentes de material obturador de um sulco longitudinal previamente confeccionado no terço apical de canais radiculares de dentes humanos extraídos.
- a eficácia da ativação do NaOCl a 2,5% com o XP Clean (MK Life, Porto Alegre, RS, Brasil) na remoção de remanescentes de material obturador de um sulco longitudinal previamente confeccionado no terço apical de canais radiculares de dentes humanos extraídos.

2.3 HIPÓTESE

A hipótese que foi testada era de que a ativação sobre a substância irrigadora final, após o procedimento de desobturação dos canais radiculares, contribuísse positivamente na remoção de remanescentes de material obturador das áreas de complexidade anatômica simulada. A hipótese nula era de que não haveria diferenças significativas entre os protocolos finais de irrigação testados.

3 METODOLOGIA

3.1 DELINEAMENTO

Estudo experimental, *in vitro*, transversal, randomizado e controlado, com mascaramento para os examinadores.

3.2 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (número 78299717.7.0000.5347) (ANEXO). Os pacientes atendidos na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul que tiveram indicação de exodontia de pré-molar inferior foram convidados a participar desta pesquisa, aceitando doar os dentes extraídos, após terem sido informados quanto aos propósitos da mesma e assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A) e o Termo de Doação de Dente Humano (APÊNDICE B).

3.3 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

3.3.1 Cálculo Amostral

Para o cálculo do tamanho da amostra, considerou-se uma proporção média de 25% e poder de 80% no teste do qui-quadrado de homogeneidade para comparar os grupos. Baseado nos dados de Chopra, Murray e Namerow (2008) foi estabelecida uma amostra de 12 raízes em cada grupo de estudo.

3.3.2 Seleção da Amostra

Quarenta e dois pré-molares inferiores humanos foram selecionados e armazenados em água destilada até a sua utilização neste estudo. Dentes com formação radicular incompleta, tratamento endodôntico prévio, reabsorções radiculares, presença de fraturas ou trincas radiculares foram excluídos. As coroas foram removidas com disco diamantado dupla-face (Komet, Santo André-SP, Brasil) e as raízes foram padronizadas em um comprimento de 15 mm.

3.4 PROCEDIMENTOS EXPERIMENTAIS

As raízes foram presas por uma morsa metálica (IBT Usinagem, Piracicaba-SP, Brasil) constituída de dez perfurações, que foram posicionadas e fixadas lateralmente com um parafuso para melhor estabilização. Cera utilidade (Wilson, Polidental Indústria e Comércio

Ltda, Cotia-SP, Brasil) foi colocada em todos os ápices radiculares com o intuito de evitar a extrusão do irrigante, simulando um sistema fechado de irrigação.

O comprimento de trabalho (CT) foi estabelecido em 14 mm (1 mm aquém do ápice radicular). O preparo do canal radicular foi realizado com o sistema ProTaper Next (Dentsply/Maillefer, Ballaigues, Suíça) acionado no motor elétrico X-Smart (Dentsply/Maillefer, Ballaigues, Suíça) com velocidade de 350 rpm e torque de 2 N / cm. A sequência dos instrumentos foi: lima X1 para preparo do terço cervical e a sequência X1, X2, X3, X4 no CT (SÓ et al., 2008). Durante o preparo do canal radicular, os dentes foram irrigados com 2 mL de NaOCl a 2,5% (Biodinâmica Ltda, Ibiporã-PR, Brasil) a cada troca de instrumento. O irrigante foi levado aos canais radiculares utilizando uma seringa descartável de 5 mL (Injex, Ourinhos, SP, Brasil) com uma agulha de 27 G (Navitip; Ultradent, South Jordan, UT, EUA) posicionadas 3 mm aquém do CT. O processo físico de aspiração foi realizado com cânulas plásticas (Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S.A., Londrina, Paraná, Brasil) acopladas ao terminal de sucção do equipamento odontológico. Na sequência, a secagem dos canais radiculares foi complementada com cones de papel absorvente (Dentsply Petrópolis, RJ, Brasil).

Em seguida, em cada raiz, dois sulcos longitudinais foram criados com um disco diamantado de dupla face (Komet, Santo André-SP, Brasil) ao longo da superfície mesial e distal, sem atingir o canal para, então, permitir a clivagem longitudinal das raízes com o auxílio de um cinzel (SS White Duflex, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). Um sulco longitudinal (4 mm de comprimento, 0,2 mm de largura e 0,54 mm de profundidade) foi criado na superfície interna do canal para simular a irregularidade do canal, como descrito por Justo et al. (2014).

Seis raízes serviram como controle negativo. Os sulcos foram mantidos vazios, e estas raízes controle não receberam os protocolos de ativação do irrigante. Já, as trinta e seis raízes dos grupos experimentais passaram pelos procedimentos experimentais que serão descritos em seguida.

As metades de cada raiz foram unidas, fixadas com fio de amarelo de 0,2 mm de diâmetro (Morelli, Sorocaba, SP, Brasil) com a ajuda de um alicate ortodôntico reto nº 121 (Golgran, São Paulo SP, Brasil). Os ápices foram selados novamente com cera de utilidade. Em seguida, as raízes foram fixadas com silicone de condensação (Dentsply, Petrópolis, RJ, Brasil) e colocadas no centro de uma mufla metálica quadrangular medindo 4,5cm de altura, 2cm de largura e 2,5mm de profundidade (JUSTO et al., 2014). Os canais foram obturados com guta-percha (MK Life, Porto Alegre, RS, Brasil) e cimento de salicilato de cálcio (Sealer Plus BC, MK Life, Porto Alegre, RS, Brasil) usando a Técnica Híbrida de Tagger. O terço

apical do canal foi preenchido com um cone principal de guta-percha diâmetro de ponta #40, conicidade 0,06, e dois cones acessórios FM (Dentsply Maillefer) por meio da técnica da condensação lateral. Os terços cervical e médio foram obturados utilizando um condensador de guta-percha nº 60 (Dentsply Maillefer) girando a 15.000 rpm. O excesso de guta-percha na porção coronária foi removido com um condensador de Paiva aquecido por chama, e a cavidade de acesso foi selada com material temporário (Cavitec, Coltene, EUA). Todas as raízes foram armazenadas por 1 semana a 37°C e 100% de umidade, para permitir a presa do cimento.

Após uma semana, os procedimentos de retratamento foram realizados nas raízes obturadas com guta-percha e cimento. Os canais radiculares foram desobturados com o instrumento R50 do sistema Reciproc (VDW GbmH, Munique, Alemanha) acionado por um motor elétrico X-Smart Plus (Dentsply-Sirona, Ballaigues, Suíça), em movimento reciprocante, de acordo com as recomendações do fabricante.

3.5 PROTOCOLOS DE IRRIGAÇÃO FINAL

As raízes submetidas ao retratamento endodôntico foram divididas aleatoriamente em três grupos (n = 12) de acordo com o protocolo final de irrigação:

- **EasyClean** - Os canais foram irrigados com 6 mL de NaOCl a 2,5% ativados com Easy Clean (Easy Equipamentos Odontológicos, Belo Horizonte, Brasil), por 1 minuto, dividido em três períodos de 20 segundos de ativação, com um motor elétrico (X Smart Plus; Dentsply-Sirona, Ballaigues, Suíça) em modo reciprocante, de acordo com as recomendações do fabricante. Entre cada período de ativação, o canal radicular era irrigado com 2mL de NaOCl a 2,5%, totalizando o volume de 6 mL. Após a ativação do irrigante, os canais radiculares foram irrigados com 5 mL de soro fisiológico (Quinta Essência, Porto Alegre, RS, Brasil).

- **PUI** - Os canais foram irrigados com 6 mL de NaOCl a 2,5% e PUI foi realizada, com o inserto ultrassônico Irrisonic (HelseUltrasonics, Santo Antônio do Viterbo, São Paulo, Brasil), por 1 minuto, dividido em três períodos de 20 segundos de ativação (VAN DER SLUIS et al., 2010). Entre cada período de ativação, o canal radicular era irrigado com 2mL de NaOCl a 2,5%, totalizando o volume de 6 mL. Após a ativação ultrassônica, os canais radiculares foram irrigados com 5 mL de soro fisiológico. A PUI foi realizada com o aparelho NAC Plus (Adiel Ltda, Ribeirão Preto, SP, Brasil), com frequência de 30 kHz, intensidade de 7,5 W e com amplitude entre 20 e 30 µm, a 1 mm do CT. O inserto permaneceu no centro do canal

radicular, oscilando paralelamente em direção ao sulco, sem tocar nas paredes dentinárias (JIANG et al., 2010).

- **XP Clean** - Os canais foram irrigados com 6 mL de NaOCl a 2,5% ativados com a lima XP Clean (MK Life, Porto Alegre, RS, Brasil) por 1 minuto com um motor elétrico X-Smart Plus em rotação contínua (900 rpm e torque de 4 N) conforme as recomendações do fabricante. Após a ativação, os canais radiculares foram lavados com 5 mL de soro fisiológico.

Após os protocolos de irrigação final, o excesso de solução irrigadora do interior dos canais radiculares foi removido com cones de papel absorvente (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça), tantos quantos necessários, até que não foi mais observada presença de umidade na ponta do cone de papel. Ao término dos procedimentos experimentais descritos, cada raiz foi armazenada em um microtubo plástico (3810X, Eppendorf; Hamburgo, Alemanha), até a realização das análises com MEV.

3.6 MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

A metade de cada raiz que possuía o sulco foi fixada em um *stub* metálico e armazenada por 48 horas em uma estufa a 36°C. Em seguida, as amostras foram metalizadas a ouro (SCD 050, Bal-tec, Tóquio, Japão) para serem examinadas por microscopia eletrônica de varredura (JEOL 6060, JEOL, Tóquio, Japão) operada a 10 kV. Os sulcos foram avaliados com uma ampliação de $\times 30$ e $\times 90$.

A eficácia da remoção de material obturador dos sulcos foi avaliada pelos seguintes escores: 1: sulco vazio, 2: menos de 50% do sulco preenchido com material obturador, 3: mais de 50% do sulco preenchido com material obturador e 4: sulco completamente preenchido com material obturador (JUSTO et al., 2014).

As avaliações foram realizadas por dois examinadores calibrados e mascarados para os grupos experimentais. A calibração dos examinadores foi feita através de apresentações de *slides* de duas figuras representativas de cada escore, obtidas anteriormente e que não foram utilizadas neste estudo. Os examinadores receberam as imagens para avaliar, e repetiram a avaliação após 24 horas, para determinar a concordância intraexaminador. O teste Kappa foi utilizado para avaliar a concordância intra e interexaminadores.

3.7 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados foram colocados em uma planilha eletrônica (Microsoft Office Excel 2007, Microsoft Corporation, Redmond, EUA) e analisados estatisticamente com o

software SPSS 19.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). O teste de Cohen Kappa foi utilizado para avaliar a confiabilidade entre examinadores. Os testes de normalidade de Kolmogorov-Smirnov revelaram que a distribuição não estava de acordo com os padrões normais ($P < 0,05$). A distribuição qui-quadrado e a análise residual de Pearson ajustada foram utilizadas para avaliar a distribuição de frequência dos eventos entre os grupos e a associação entre eles. Os escores de frequência de remoção de material obturador do sulco foram analisados pelo teste não paramétrico de Kruskal-Wallis. O nível de significância foi estabelecido em 5%.

4 RESULTADOS

O coeficiente de Cohen Kappa da confiabilidade interexaminador foi de 0,83. Escores divergentes ocorreram em 13 casos, que foram reavaliados para chegar a um consenso. Após todas as amostras terem sido classificadas em escores, foi realizada a análise estatística inferencial.

Observou-se associação entre os escores de remoção do material obturador e os protocolos finais de irrigação ($P < 0,05$). A análise residual ajustada revelou que a frequência do escore 3 foi significativamente menor do que a esperada no grupo Easy Clean e maior que a esperada para XP Clean. Os dados são mostrados na Tabela 1.

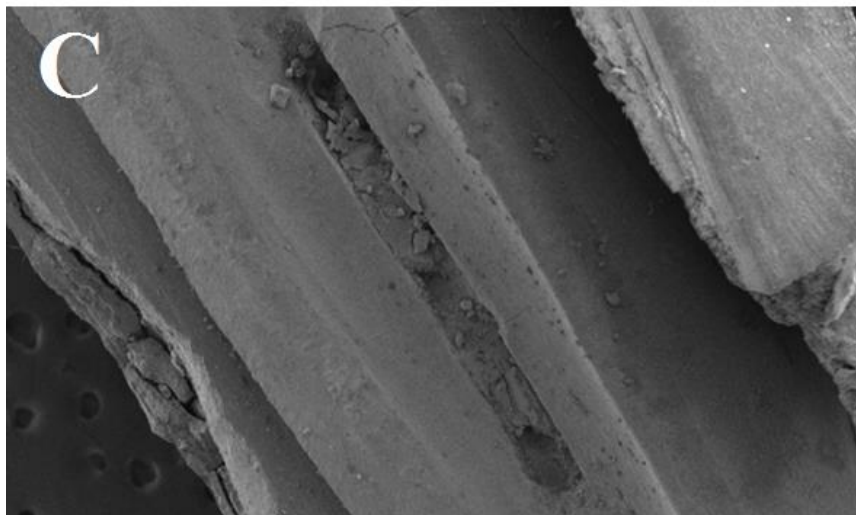
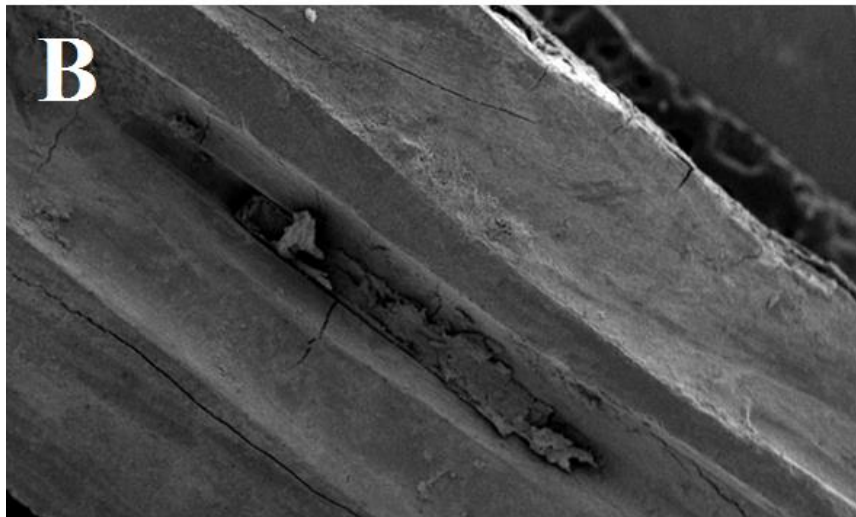
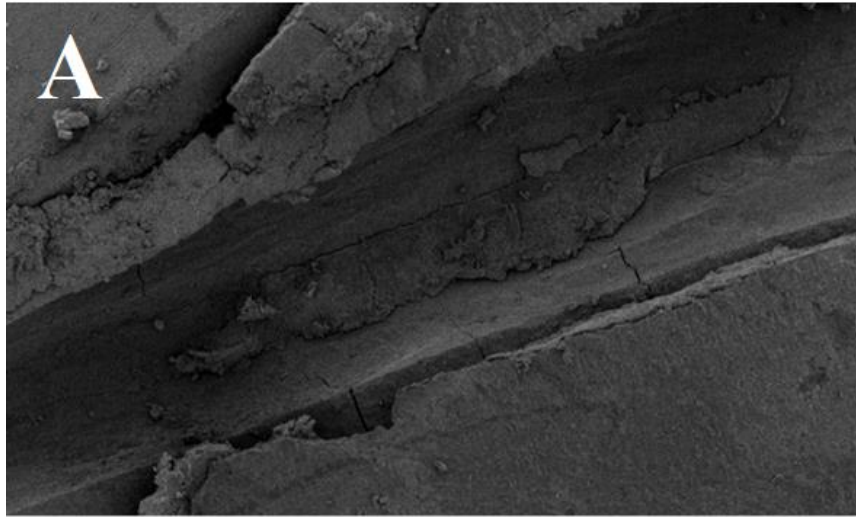
As imagens microscópicas eletrônicas de varredura representam os escores médios para a remoção de material obturador em cada grupo. A Figura 1 mostra as imagens de MEV de todos os grupos testados.

Tabela 1 - Distribuição da frequência dos escores de remoção do material obturador para cada grupo experimental.

Escore	Material Obturador			
	Easy Clean	PUI	XP Clean	Total
1	0 (0%)	1 (2,8%)	0 (0%)	1 (2,8%)
2	5 (13,9%)	3 (8,3%)	2 (5,6%)	10 (27,8%)
3	1*(2,8%)	5 (13,9%)	8† (22,2%)	14 (38,8%)
4	6 (16,6%)	3 (8,3%)	2 (5,6%)	11 (30,6%)
Total	12 (33,4%)	12 (33,3%)	12 (33,3%)	36 (100%)

Nota: Teste qui-quadrado de Pearson ($P < 0,05$) para o material obturador. * Frequência de escores significativamente menor do que o esperado medido pela análise residual ajustada. † Frequência de escores significativamente maior que o esperado medido por análise residual ajustada.

Figura 1 - Imagens de microscopia eletrônica de varredura ($\times 30$ e $\times 90$) representando os escores medianos para a remoção do material obturador. Sulco completamente preenchido com material obturador: EasyClean (A). Mais de 50% do sulco preenchido com material obturador: PUI (B) e XP Clean (C).



5 DISCUSSÃO

Este trabalho é parte de uma pesquisa científica intitulada *The effectiveness of three final irrigation protocols for debris and filling removal from simulated irregularities*, submetida recentemente à publicação. O desenho experimental deste estudo é semelhante ao do estudo de Justo et al. (2014). O presente trabalho foi realizado para avaliar a remoção de remanescente de obturação de canais radiculares de complexidades anatômicas simuladas no terço apical de dentes unirradiculares. As irregularidades realizadas artificialmente neste estudo consistiram em um sulco com forma de semicírculo. Essa característica anatômica é encontrada nos istmos, extensões de canais ovais e paredes do canal intocadas durante o preparo do canal radicular, onde restos dentinários e remanescentes de material obturador se acumulam, e foram representados com maior precisão do que em sulcos retangulares (LEE; WU; WESSELINK, 2004).

No presente estudo, a PUI foi realizada por 1 minuto, em 3 períodos de 20 segundos cada, com uma renovação de 2 mL de NaOCl a 2,5% entre as ativações. Segundo Van der Sluis et al. (2010), a ativação ultrassônica do irrigante combinada com três ciclos de renovação/ativação do irrigante produz um efeito cumulativo na remoção de detritos. Durante a PUI, o uso de uma ponta lisa (Irrisonic) não causou nenhum dano à parede do canal e tem sido demonstrada ser tão eficaz quanto uma lima K para a remoção de detritos (VAN DER SLUIS; WU; WESSELINK, 2005).

O movimento recíprocante para a ativação do irrigante é uma novidade e foi utilizado em estudos recentes (KATO et al., 2016; SIMEZO et al., 2017). Neste estudo, o movimento recíprocante está representado pelo Easy Clean. Da mesma forma, o XP Clean é um novo instrumento para ser usado com os mesmos objetivos do EasyClean, mas sob movimento rotatório contínuo. Até o momento, não há estudos que visem avaliar a eficácia do XP Clean para ativar o irrigante após o preparo completo do canal radicular.

Quando os protocolos finais de irrigação foram realizados para remover o material obturador do sulco no canal radicular, os escores 3 e 4 foram predominantes. Isso pode ser explicado pela retenção micromecânica entre o cimento endodôntico e as paredes dos canais radiculares, o que dificulta a remoção do cimento. Sendo assim, a hipótese nula foi rejeitada. Observou-se uma associação entre os escores de remoção do material obturador e os protocolos finais de irrigação.

Os escores de remoção do material obturador foram influenciados pelos protocolos finais de irrigação ($P < 0,05$). A frequência do escore 3 foi significativamente menor do que

a esperada no grupo EasyClean e maior do que a esperada para o XP Clean. A mediana dos escores do material obturador após os protocolos de irrigação finais foi semelhante entre os grupos ($P > 0,05$).

É importante destacar que nenhum estudo avaliou a ação do EasyClean e do XP Clean quanto à remoção do material obturador das paredes de canais radiculares e de istmos naturais ou simulados. Da mesma forma, deve ser ressaltado a utilização neste trabalho de um cimento à base de silicato de cálcio, pois nenhum estudo discutiu sua remoção das irregularidades do canal.

Reyes-Carmona, Felipe e Felipe (2009) observaram que a precipitação dos cimentos à base de silicato de cálcio promove um processo de biomineralização que leva à formação de uma camada interfacial com estruturas tipo *tag* na interface cimento-dentina. Este fato pode explicar o material de obturação que permaneceu na área do istmo. Além disso, Barreto et al. (2016) mostraram que as raízes mesiais dos molares inferiores com um istmo continham uma quantidade mais substancial de material obturador residual em todos os terços radiculares avaliados. A penetração da guta-percha e cimento no istmo e nas áreas de irregularidades torna a remoção do material obturador mais crítica em raízes com tais características anatômicas. Em nosso estudo, uma grande quantidade de material obturador permanece nos istmos simulados.

EasyClean, PUI e XP Clean não foram eficientes na remoção de material obturador das irregularidades simuladas no terço apical de dentes unirradiculares. Porém, estes resultados contribuem pra fomentar este campo de pesquisa que busca encontrar técnicas efetivas para a remoção de material obturador de áreas de complexidades anatômicas, de modo que propiciem a adequada desinfecção dessas regiões para ocorra o sucesso nos procedimentos de retratamento endodôntico.

6 CONCLUSÕES

Os protocolos finais de irrigação não foram eficazes na remoção de materiais obturadores das regiões de anatomia complexa simulada no terço apical radicular nas condições testadas.

REFERÊNCIAS

- BARRETO, M. S. et al. Efficacy of ultrasonic activation of NaOCl and orange oil in removing filling material from mesial canals of mandibular molars with and without isthmus. **J. Appl. Oral Sci.**, Bauru, v. 24, no. 1, p. 37–44, 2016.
- CHOPRA, S.; MURRAY, P. E.; NAMEROW, K. N. A scanning electron microscopic evaluation of the effectiveness of the F-file versus ultrasonic activation of a K-file to remove smear layer. **J. Endod.**, New York, v. 34, no. 10, p. 1243–1245, 2008.
- CROZETA, B. M. et al. Micro-computed tomography study of filling material removal from oval-shaped canals by using rotary, reciprocating, and adaptive motion systems. **J. Endod.**, New York, v. 42, no. 5, p. 793–797, 2016.
- HAAPASALO, M. et al. Effects of dentin on the antimicrobial properties of endodontic medicaments. **J. Endod.**, New York, v. 33, no. 8, p. 917–925, 2007.
- HAAPASALO, M. et al. Irrigation in endodontics. **Dent. Clin. North Am.**, Philadelphia, v. 54, no. 2, p. 291–312, 2010.
- HAMMAD, M.; QUALTROUGH, A.; SILIKAS, N. Three-dimensional evaluation of effectiveness of hand and rotary instrumentation for retreatment of canals filled with different materials. **J. Endod.**, New York, v. 34, no. 11, p. 1370–1373, 2008.
- IMURA, N. et al. A comparison of the relative efficacies of four hand and rotary instrumentation techniques during endodontic retreatment. **Int. Endod. J.**, Oxford, v. 33, no. 4, p. 361–366, 2000.
- JIANG, L. M. et al. Influence of the oscillation direction of an ultrasonic file on the cleaning efficacy of passive ultrasonic irrigation. **J. Endod.**, New York, v. 36, no. 8, p. 1372–1376, 2010.
- JUSTO, A. M. et al. Effectiveness of final irrigant protocols for debris removal from simulated canal irregularities. **J. Endod.**, New York, v. 40, no. 12, p. 2009–2014, 2014.
- KAMEL, W. H.; KATAIA, E. M. Comparison of the efficacy of smear clear with and without a canal brush in smear layer and debris removal from instrumented root canal using waveone versus protaper: a scanning electron microscopic study. **J. Endod.**, New York, v. 40, no. 3, p. 446–450, 2014.
- KATO, A. S. et al. Investigation of the efficacy of passive ultrasonic irrigation versus irrigation with reciprocating activation: An environmental scanning electron microscopic study. **J. Endod.**, New York, v. 42, no. 4, p. 659–663, 2016.
- LEE, S. J.; WU, M. K.; WESSELINK, P. R. The effectiveness of syringe irrigation and ultrasonics to remove debris from simulated irregularities within prepared root canal walls. **Int. Endod. J.**, Oxford, v. 37, no. 10, p. 672–678, 2004.

LOPES, H. P.; SIQUEIRA JÚNIOR, J. F.; ELIAS, C. N. Retratamento endodôntico. In: LOPES, H. P.; SIQUEIRA JÚNIOR, J. F. **Endodontia: biologia e técnica**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015. cap. 18, p. 595-660.

MACEDO, R. G. et al. Cavitation measurement during sonic and ultrasonic activated irrigation. **J. Endod.**, New York, v. 40, no. 4, p. 580–583, 2014.

MANCINI, M. et al. Smear layer removal and canal cleanliness using different irrigation systems (EndoActivator, EndoVac, and passive ultrasonic irrigation): field emission scanning electron microscopic evaluation in an in vitro study. **J. Endod.**, New York, v. 39, no. 11, p. 1456–1460, 2013.

MROCZEK, K. et al. Root canal system analysis with a group of first permanent molars of upper and lower jaw. **Archives of Metallurgy and Materials**, Warsaw, v. 59, no. 2, p. 3–6, 2014.

NAIR, P. N. R. et al. Microbial status of apical root canal system of human mandibular first molars with primary apical periodontitis after “one-visit” endodontic treatment. **Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endod.**, St. Louis, v. 99, no. 2, p. 231–252, 2005.

PAQUÉ, F. et al. Hard-tissue debris accumulation analysis by high-resolution computed tomography scans. **J. Endod.**, New York, v. 35, no. 7, p. 1044–1047, 2009.

PETERS, O. A.; SCHÖNENBERGER, K; LAIB, A. Effects of four Ni–Ti preparation techniques on root canal geometry assessed by micro computed tomography. **Int. Endod. J.**, Oxford, v. 34, no. 3, p. 221–230, 2001.

PLOTINO, G. et al. Ultrasonics in endodontics: a review of the literature. **J. Endod.**, New York, v. 33, no. 2, p. 81–95, 2007.

PUENTE, C. G.; JAIME, A.; LEONARDO, R. T. Instrumentação não convencional de canais radiculares/sistemas oscilatório e recíproco: conceituação e importância. In: LEONARDO, M. R.; LEONARDO, R. T. **Tratamento de canais radiculares: avanços tecnológicos de uma endodontia minimamente invasiva e reparadora**. São Paulo: Artes Médicas, 2012. cap.11, p. 185-188.

REYES-CARMONA, J. F.; FELIPPE, M. S.; FELIPPE, W. T. Biomineralization ability and interaction of mineral trioxide aggregate and white portland cement with dentin in a phosphate-containing fluid. **J. Endod.**, New York, v. 35, no. 5, p. 731–736, 2009.

RICUCCI, D.; SIQUEIRA, J. F. Fate of the tissue in lateral canals and apical ramifications in response to pathologic conditions and treatment procedures. **J. Endod.**, New York, v. 36, no. 1, p. 1–15, 2010.

ROSSI-FEDELE, G.; AHMED, H. M. A. Assessment of root canal filling removal effectiveness using microcomputed tomography: a systematic review. **J. Endod.**, New York, v. 43, no.4, p. 520–526, 2017.

SIMEZO, A. P. et al. Comparative analysis of dentinal erosion after passive ultrasonic irrigation versus irrigation with reciprocating activation: an environmental scanning electron

study. **J. Endod.**, New York, v. 43, no. 1, p. 141–146, 2017.

SIQUEIRA, J. F. Aetiology of root canal treatment failure: why well-treated teeth can fail. **Int. Endod. J.**, Oxford, v. 34, no. 1, p. 1–10, 2001.

SÓ, M. V. R. et al. Clinical microscopic analysis of protaper retreatment system efficacy considering root canal thirds using three endodontic sealers. **Microsc. Res. Tech.**, New York, v. 75, no. 9, p. 1233–1236, 2012.

SÓ, M. V. R. et al. Efficacy of Protaper retreatment system in root canals filled with gutta-percha and two endodontic sealers. **J. Endod.**, New York, v. 34, no. 10, p. 1223–1225, 2008.

SOARES, I. S.; GOLDBERG, F. **Endodontia: técnica e fundamentos**. Porto Alegre: Artes Médicas, 2001. p. 25, 157, 162, 167.

VAN DER SLUIS, L. W. M. et al. Study on the influence of refreshment/activation cycles and irrigants on mechanical cleaning efficiency during ultrasonic activation of the irrigant. **J. Endod.**, New York, v. 36, no. 4, p. 737–740, 2010.

VAN DER SLUIS, L. W. M.; WU, M. K.; WESSELINK, P. R. A comparison between a smooth wire and a K-file in removing artificially placed dentine debris from root canals in resin blocks during ultrasonic irrigation. **Int. Endod. J.**, Oxford, v. 38, no. 9, p. 593–596, 2005.

VERA, J. et al. One- versus two-visit endodontic treatment of teeth with apical periodontitis: a histobacteriologic study. **J. Endod.**, New York, v. 38, no. 8, p. 1040–1052, 2012.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado Sr.(a),

Como é de seu conhecimento, existe a indicação terapêutica para a extração do(s) dente(s) _____, com o propósito de melhorar sua saúde, conforme registro no prontuário.

Estamos realizando uma pesquisa com dentes extraídos intitulada: “AVALIAÇÃO COM MEV DE PROTOCOLOS DE ATIVAÇÃO DA SUBSTÂNCIA IRRIGADORA NA REMOÇÃO DE DEBRIS E MATERIAL OBTURADOR EM ÁREAS DE COMPLEXIDADE ANATÔMICA SIMULADA”. Tal pesquisa tem por objetivo avaliar 3 protocolos diferentes de ativação da substância irrigadora na remoção de debris e material obturador em áreas de complexidade anatômicas simuladas do canal radicular. Com este trabalho poderá obter-se subsídios para uma melhor conduta clínica, uma vez que ajudarão no estabelecimento de protocolos para desinfecção e limpeza dos canais radiculares.

Para a realização dessa pesquisa é necessário a coleta de dentes humanos extraídos, sendo assim, convidamos o(a) Sr.(a) a participar da pesquisa através da doação de seu(s) dente(s) extraído(s). Informamos que este(s) dente(s) será(ão) utilizado(s) exclusivamente na pesquisa laboratorial a ser conduzida na Faculdade de Odontologia da UFRGS somente após certificação do Comitê de Ética responsável.

Essa pesquisa não lhe trará benefícios diretos. O benefício desta pesquisa ao(a) Sr.(a) se dará de forma indireta, pois essa pesquisa irá gerar maiores conhecimentos acerca do desempenho e influência de instrumentos utilizados no preparo dos canais radiculares na resistência à fratura de dentes tratados endodonticamente.

O risco desta pesquisa ao(a) Sr.(a) é a perda do sigilo e confidencialidade de seus dados pessoais, porém isso será evitado através deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que garante que qualquer publicação dos resultados dessa pesquisa ocorrerá de forma anônima, o qual será assinado pelo pesquisador responsável. Além disso, este termo ficará retido, sobre responsabilidade do pesquisador responsável, por um período de cinco anos.

O risco da extração dentária dos dentes doados à pesquisa não está associado a esta pesquisa, visto que os dentes foram indicados para a extração por outros motivos e não pela própria pesquisa a ser desenvolvida.

Todas as informações obtidas a partir deste estudo poderão ser publicadas, com finalidade científica, de forma anônima.

Caso tiver novas perguntas sobre este estudo e/ou sobre o(s) órgão(s) doado(s), poderá solicitar informações ao Prof. Marcus Vinícius Reis Só (pesquisador responsável) no telefone (51) 33085357 ou para o Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da UFRGS no telefone (51) 3308-3738.

Finalmente, ressaltamos que caso o(a) Sr.(a) não concorde em doar o(s) dente(s) para a pesquisa, não haverá qualquer interferência em seu atendimento odontológico.

Declaro que li as informações acima e concordo em participar da pesquisa.

_____, ____ de _____ de 201__.

Assinatura do doador ou responsável

Assinatura do pesquisador responsável
Prof. Marcus Vinícius Reis Só

Assinatura e número do CRO do CD responsável pelo atendimento

ATENÇÃO:

- A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, Sr(a) pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa UFRGS, localizado a Av. Paulo Gama, 110 - 7º andar – Porto Alegre/RS - CEP: 90040-060 - Fone: (51) 3308.3738. E-mail: proreitoria@propesq.ufrgs.br.

- Esse termo de consentimento será impresso em duas cópias, sendo uma de propriedade do participante da pesquisa e a outra de propriedade dos pesquisadores.

APÊNDICE B – TERMO DE DOAÇÃO DE DENTE HUMANO



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
BANCO DE DENTES HUMANOS**

TERMO DE DOAÇÃO DE DENTE HUMANO

Eu, _____, aceito doar o meu dente _____ e concordo em doá-lo à pesquisa intitulada “AVALIAÇÃO COM MEV DE PROTOCOLOS DE ATIVAÇÃO DA SUBSTÂNCIA IRRIGADORA NA REMOÇÃO DE DEBRIS E MATERIAL OBTURADOR EM ÁREAS DE COMPLEXIDADE ANATÔMICA SIMULADA”. Estou ciente de que o dente foi extraído por indicação terapêutica para a melhoria da minha saúde, como documentado no prontuário da Faculdade. A pesquisa citada anteriormente deverá ter sido previamente aprovada pela Comissão de Pesquisa (COMPESQ) da Faculdade de Odontologia e, a seguir, pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS, sendo preservada a identidade do doador na divulgação dos resultados.

Porto Alegre, ____ de _____ de 20____.

Assinatura do doador ou responsável

Testemunha

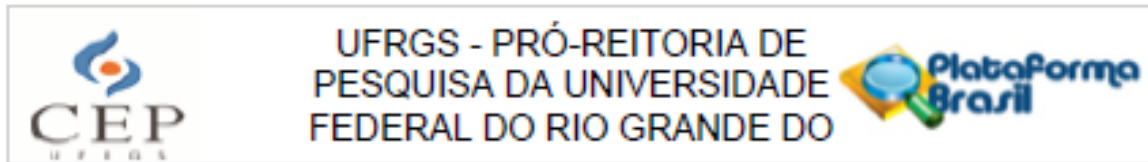
Assinatura do pesquisador responsável

Prof. Marcus Vinícius Reis Só

ATENÇÃO:

- Este termo é referente apenas a uma unidade dentária doada.

**ANEXO – PARECER DA APROVAÇÃO DO PROJETO PELO COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA (CEP)**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO COM MEV DE PROTOCOLOS DE ATIVAÇÃO DA SUBSTÂNCIA IRRIGADORA NA REMOÇÃO DE DEBRIS E MATERIAL OBTURADOR EM ÁREAS DE COMPLEXIDADE ANATÔMICA SIMULADA

Pesquisador: Marcus Vinicius Reis Só

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78299717.7.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.492.108

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa "Avaliação com MEV de protocolos de ativação da substância irrigadora na remoção de debris e material obturador em áreas de complexidade anatômica simulada" é coordenado pelo Prof Marcus Vinicius Reis Só, e conta com a participação de Paula Barcelos da Silva. O local de origem é a Faculdade de Odontologia da UFRGS, sendo o trabalho realizado no Laboratório de Endodontia da Faculdade de Odontologia da UFRGS e no Centro de Microscopia Eletrônica da UFRGS.

Objetivo da Pesquisa:

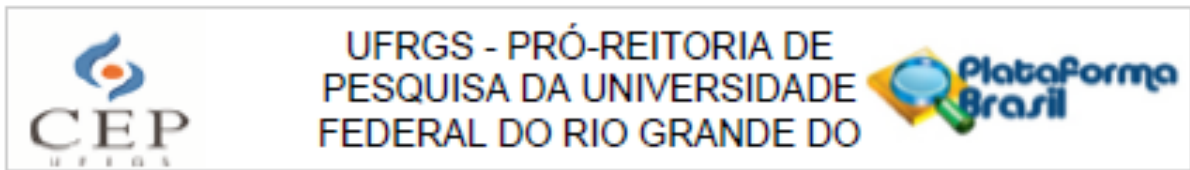
Avaliar através da Microscopia eletrônica de varredura 3 protocolos de ativação da substância irrigadora na remoção de debris e material obturador em áreas de complexidade anatômicas simuladas do canal radicular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O presente estudo não apresenta benefícios diretos aos participantes, o benefício ocorrerá de forma indireta através dos conhecimentos gerados acerca do desempenho e influência de instrumentos utilizados no preparo dos canais radiculares na resistência à fratura de dentes tratados endodonticamente.

O risco deste estudo é a perda do sigilo e confidencialidade dos participantes doadores dos dentes, porém isso será evitado através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que ficará

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: 2.402.108

retido sobre responsabilidade do pesquisador responsável por um período de cinco anos. O risco da extração dentária dos dentes doados à pesquisa não está associado ao estudo, visto que os dentes foram indicados para a extração por outros motivos e não pela própria pesquisa a ser desenvolvida.

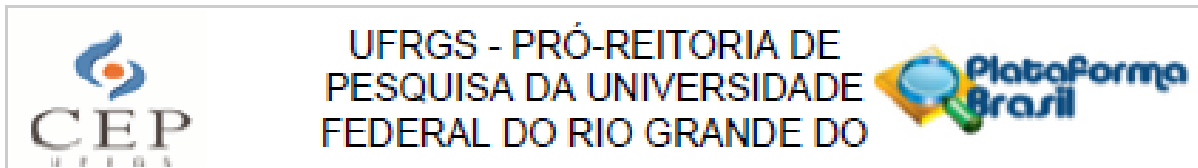
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Delineamento experimental: este estudo experimental, transversal, randomizado e controlado será realizado *in vitro*, com mascaramento para os examinadores.
- Cálculo amostral: realizado em pacote estatístico, com base em dados prévios da literatura.
- Critérios de seleção dos participantes: pacientes, com idade entre 18 e 60 anos, que serão atendidos nas Clínicas Odontológicas da Faculdade de Odontologia e tiveram extrações dentárias indicadas por necessidades clínicas, de acordo com o plano de tratamento odontológico.
- Seleção e recrutamento dos participantes: pacientes serão abordados após a realização da extração dentária, sendo convidados a participar do estudo através da doação de seu(s) dente(s) extraído(s) e irão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do Termo de Doação de Dentes Humanos.
- Critérios de exclusão dos participantes: não se aplica.
- Critérios de exclusão dos dentes: formação radicular incompleta, dilaceração radicular, tratamento endodôntico prévio, reabsorções dentárias externas e internas e presença de fraturas ou trincas radiculares, e extensa calcificação no canal radicular.
- Procedimentos experimentais: realizados em dentes extraídos, *in vitro*.
- Grupos de estudo: detalhados no projeto e no formulário de submissão à Plataforma Brasil. As amostras serão distribuídas em 8 grupos de acordo com o protocolo de ativação da substância irrigadora a ser empregado. Cada grupo será composto por 12 espécimes.
- Foram apresentadas as variáveis de interesse e o tratamento estatístico dos dados.
- Cronograma: 18 meses.
- Orçamento: R\$17.222,10.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- TCLE: adequado.
- Termo de doação de dentes: adequado.
- Termo de autorização para uso do Centro de Microscopia Eletrônica: presente.
- Anuência do responsável pelo setor/clínica onde serão recrutados os pacientes: presente.

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



Continuação do Parecer: 2.402.108

Recomendações:

Caso os recursos necessários para a realização da pesquisa não sejam obtidos em agência de fomento, os mesmos serão de responsabilidade do pesquisador principal vinculada à instituição.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está em condições de aprovação quanto aos aspectos éticos de pesquisa em humanos, conforme as Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde. Os pesquisadores responderam adequadamente os seguintes encaminhamentos indicados em parecer anterior.

- Consta no formulário da Plataforma Brasil que o início das atividades experimentais foi em 02/10/2017. Salienta-se que o CEP não avalia estudos em andamento. O cronograma apresentado no projeto prevê dois meses para a submissão do estudo a COMPESQ e CEP. Uniformizar as informações. ATENDIDO
- Observar tempo verbal empregado na Seção "Material e Métodos" (pacientes que "foram" atendidos). ATENDIDO
- Cálculo amostral: foi indicado o número de dentes a ser incluído por grupo. Entretanto, precisa ser definido o número de participantes. Será obtido um ou mais dentes de um mesmo paciente? ATENDIDO. RESPOSTA: Serão abordados um número máximo de 80 participantes. Cada participante poderá doar mais de um dente, se assim desejar e consentir.
- Em qual clínica ou ambulatório serão abordados os pacientes? Incluir carta de concordância do regente da disciplina ou chefe do serviço. ATENDIDO
- Incluir Termo de autorização para uso do Centro de Microscopia Eletrônica. ATENDIDO
- Incluir documento de anuência do responsável pelo setor/clínica onde serão recrutados os participantes. ATENDIDO. Incluída carta de anuência do Professor Responsável pela Disciplina de Cirurgia e Traumatologia Bucocomaxilofacial I.
- TCLE: corrigir número de contato telefônico do CEP-UFRGS (33083738). ATENDIDO
- Apresentar uma nova versão do TCLE, com base na recente Carta Circular no. 51 – SEI/2017 – CONEP/SECNS/MS, de 28 de setembro de 2017. De acordo com tal Carta Circular, "o Termo de Consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo." Dessa forma, as frases não devem ser redigidas como declarações por parte dos participantes. ATENDIDO

Considerações Finais a critério do CEP:

APROVADO.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
 Bairro: Farrópilha CEP: 91.040-060
 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: 2.402.108

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_982476.pdf	11/01/2018 16:42:05		Aceito
Outros	Carta_disciplina.pdf	11/01/2018 16:41:17	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
Outros	CME.pdf	11/01/2018 16:38:57	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
Outros	CARTA.pdf	11/01/2018 16:38:02	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/01/2018 16:37:42	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	11/01/2018 16:37:30	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_assinada.pdf	03/10/2017 21:32:44	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	03/10/2017 21:30:20	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	03/10/2017 21:29:52	Marcus Vinicius Reis Só	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 08 de Fevereiro 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: Famosópolis CEP: 91.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4065 E-mail: etica@propeq.ufrgs.br