



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE ANÁPOLIS - UNIEVANGÉLICA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

Ismael Fernandes da Silva Júnior

**O EFEITO DA AGITAÇÃO DA SOLUÇÃO IRRIGADORA NA REDUÇÃO  
BACTERIANA EM CANAIS RADICULARES INFECTADOS**

ANÁPOLIS - GO

2021

Ismael Fernandes da Silva Júnior

**O EFEITO DA AGITAÇÃO DA SOLUÇÃO IRRIGADORA NA REDUÇÃO  
BACTERIANA EM CANAIS RADICULARES INFECTADOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia do Centro Universitário de Anápolis – UniEVANGÉLICA para obtenção do Título de Mestre em Odontologia.

Área de concentração: Clínica Odontológica.

Orientação: Prof. Dr. Helder Fernandes de Oliveira

S586

Silva Junior, Ismael Fernandes da.

O efeito da agitação da solução irrigadora na redução bacteriana em canais radiculares infectados / Ismael Fernandes da Silva Junior - Anápolis: Centro Universitário de Anápolis – UniEvangélica, 2021. 46 p.; il.

Orientador: Prof. Dr. Helder Fernandes de Oliveira.

Dissertação (mestrado) – Programa de pós - graduação em Odontologia – Centro Universitário de Anápolis – UniEvangélica, 2021.

1. Preparo de canal radicular 2. *Enterococcus faecalis* 3. Biofilmes. 4. Hipoclorito de sódio. I. Oliveira, Helder Fernandes de. II. Título.

CDU 504

## FOLHA DE APROVAÇÃO

O EFEITO DA AGITAÇÃO DA SOLUÇÃO IRRIGADORA NA REDUÇÃO BACTERIANA EM  
CANAIS RADICULARES INFECTADOS

**Ismael Fernandes da Silva Júnior**

Dissertação apresentada ao  
Programa de Pós-graduação em  
Odontologia - PPGO do Centro  
Universitário de Anápolis -  
UniEVANGÉLICA como requisito  
parcial à obtenção do grau de  
MESTRE.

Aprovado em 30 de abril de 2021.

### Banca examinadora



---

Prof. Dr. Helder Fernandes de Oliveira



---

Profa. Dra. Cynthia Rodrigues de Araújo Estrela



---

Prof. Dr. Daniel de Almeida Decurcio

## **DEDICATÓRIA**

Aos meus queridos pais, Ismael e Naira, por todo o apoio e dedicação para me oferecer sempre o melhor. Ao meu avô José Fernandes, precursor da Odontologia na minha família.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente à Deus que me deu saúde, força, capacidade, entendimento para conseguir chegar até aqui e poder viver mais esse momento tão esperado e marcante na minha vida profissional. Gratidão Senhor, por tudo!

Aos meus queridos avós, Antônio Sousa Brasil (in memoriam), Iraci Ribeiro da Silva, José Fernandes da Silva (in memoriam) e Neuza Maria de Oliveira Silva que no simples jeito de viver e muitas vezes, com poucas palavras, me ensinaram tanto. Em especial meu avô José Fernandes que “plantou” e foi pioneiro desse amor pela Odontologia em nossa família.

Aos meus queridos pais, Ismael Fernandes da Silva e Naira Ribeiro Brasil Silva por todo empenho, apoio, oração e por tudo que fazem, para que juntos compartilhem momentos únicos e marcantes como esse que estou vivendo. Obrigado por cada tempo dedicado para meu cuidado e educação, amo vocês e serei eternamente grato.

A minha irmã, Eduarda Lyssa Ribeiro da Silva por cada palavra de incentivo e motivação para seguir em busca desse sonho.

Ao meu Mestre, orientador, amigo e referência profissional Prof. Dr. Hélder Fernandes de Oliveira por todo o incentivo, dedicação e colaboração com a minha formação desde o primeiro dia dessa caminhada. Obrigado pelo esforço em transmitir todo seu conhecimento da maneira mais compreensível e didática. Cada caminho a ser trilhado daqui para frente, me lembrarei e serei sempre grato.

À Prof. Dra. Cyntia Rodrigues de Araújo Estrela, não medindo esforços, contribuiu com sua experiência e dinamismo na realização deste trabalho.

Ao co-orientador Prof. Dr. Orlando Aguirre Guedes, participou com excelentes colocações e ideias, além de ter acrescentado e muito, esteve presente na banca

examinadora da qualificação do projeto desta pesquisa.

Ao Prof. Dr. Daniel Almeida Decúrcio por colaborar de forma profícua na construção e fechamento do projeto, foi decisiva sua presença na banca examinadora do exame de qualificação.

Não poderia deixar de citar o Prof. Ms. Giulliano Caixeta Serpa, ele quem me incentivou a ingressar na Pós-Graduação, do mesmo modo por sua contribuição durante esse período.

Ao meu colega e amigo ainda dos tempos de graduação, e agora de Pós-Graduação, Luan Carlos Gomes Teixeira por sua parceria na realização de cada atividade. Adquirimos juntos em tempos de pesquisa científica, experiências e crescimento profissional.

A todos os professores do Programa de Pós-Graduação em Odontologia do Centro Universitário de Anápolis – UniEvangélica, por todos ensinamentos, apoio, colaboração e constante estímulo no aprendizado da carreira docente.

Aos meus colegas da primeira turma do Programa de Pós-Graduação em Odontologia – UniEVANGÉLICA, Alessandra Fonseca, Ana Cláudia Dezzen, Camila Ferro, Danielle Coelho, Denise Amaral, Francielle Romanowski, Henrique Carneiro, Luciano Antunes, Mariane Boaventura, Naysa Wink, Pollyana El Zayek e todos os demais, obrigado pela amizade e por compartilharem de mais uma etapa para minha carreira.

Ao Centro Universitário de Anápolis – UniEvangélica, em especial ao Curso de Odontologia. Nesta instituição me graduei há 5 anos e agora tive o privilégio de voltar e ingressar na Pós-Graduação. Instituição esta a qual tenho grande respeito e admiração.

Ao laboratório de Ciência Endodôntica da Faculdade de Odontologia – UFG /

Grupo EndoScience, por disponibilizar sua estrutura, equipamentos, instrumentos para realização da parte laboratorial deste trabalho.

E a todos familiares, colegas e amigos que contribuíram neste tempo de desafios, superações e conquistas.

## EPÍGRAFE

"Agradeço todas as dificuldades que enfrentei; Não fosse por elas, eu não teria saído do lugar. As facilidades nos impedem de caminhar. Mesmo as críticas nos auxiliam muito."

Chico Xavier

"Porque o Senhor dá a sabedoria, e da sua boca vem o conhecimento e o entendimento."

Provérbios 2:6

## SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS .....	6
LISTA DE TABELAS E QUADROS .....	7
LISTA DE FIGURAS .....	8
RESUMO .....	9
ABSTRACT .....	10
1. INTRODUÇÃO .....	11
2. REFERENCIAL TEÓRICO .....	14
3. OBJETIVOS .....	17
<b>Objetivo Geral</b> .....	17
<b>Objetivo Específicos</b> .....	17
4. MATERIAL E MÉTODOS .....	18
ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	29
5. RESULTADOS .....	30
6. DISCUSSÃO .....	33
7. CONCLUSÃO .....	37
REFERÊNCIAS .....	38
ANEXO (TCLE) .....	43

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

%	Porcentagem
AM	Amazonas
AATC	American type culture collection
BHI	Brain heart infusion (infusão cérebro coração)
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
Comp	Company
°C	grau celsius
<i>E. faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
EDTA	Ácido etilenodiamino tetra-acético
PCR	Preparo do canal radicular
Lt	Lote
mL	mililitro
mm	milímetro
MEV	Microscopia eletrônica de varredura
n.	Número
NaOCl	Hipoclorito de sódio
pH	Potencial hidrogeniônico
SP	São Paulo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TF	Twisted file
TM	Trademark
USA	United States of America
UK	United Kindom
UV	Ultravioleta
WO	Wave One

## LISTA DE TABELAS E QUADROS

**Fluxograma 1.** Distribuição dos grupos experimentais incluindo os respectivos protocolos de agitação final da solução irrigadora testadas.

**Tabela 1.** Média e desvio padrão da densidade óptica (nm) do meio de cultura das três coletas microbiológicas realizadas, inicial, pós PCR e após a agitação.

**Tabela 2.** Médias e desvio padrão do percentual (%) de redução da densidade óptica do meio de cultura nas diferentes etapas (inicial, PCR e agitação) em função dos diferentes instrumentos testados.

**Gráfico 1.** Porcentagem (%) de redução nas diferentes etapas (inicial, PCR e agitação) em função dos diferentes instrumentos testados (Irrisonic / XP Endo Finisher).

## **LISTA DE FIGURAS**

**FIGURA 1** – Vedamento do conjunto Dente / Plataforma

**FIGURA 2** – Imersão do conjunto em hipoclorito de sódio a 5%

**FIGURA 3** – Imersão dos frascos em hipoclorito de sódio a 5%

**FIGURA 4** – Montagem da plataforma

**FIGURA 5** – Inoculação dos espécimes com a solução preparada

**FIGURA 6** – Coleta microbiológica com pontas de papel n. 40

## RESUMO

**Objetivo:** Avaliar o efeito da agitação da solução irrigadora na redução bacteriana em canais radiculares infectados por *Enterococcus faecalis*. **Material e métodos:** Oitenta molares humanos inferiores extraídos foram preparados, inoculados com *E. faecalis* e incubados a 37°C por sessenta dias. Os espécimes contaminados foram aleatoriamente distribuídos em dois grupos experimentais (n=72) e dois grupos controles (n=08), conforme o instrumento e a técnica de agitação final empregada. G1. Irrisonic. G2. XP Endo Finisher. Foram realizadas três coletas microbiológicas, uma inicial após o período de formação do biofilme (S1), uma outra após realizado a instrumentação (S2) e uma terceira após realizado o protocolo de agitação final testado (S3). Para cada grupo experimental (n=36), a solução irrigadora empregada foi o hipoclorito de sódio a 2,5%. O crescimento bacteriano foi analisado pela turbidez do meio de cultura e espectrofotometria UV. Os dados coletados foram submetidos à análise estatística por meio dos testes de Shapiro-Wilk, Wilcoxon pareado, e teste U de Mann-Whitney não pareado. O nível de significância foi estabelecido em 5%. **Resultados:** Todos os grupos mostraram redução significativa da densidade óptica do meio de cultura após a agitação da solução irrigadora. Foram encontradas diferenças no nível de redução entre os valores obtidos na coleta realizada após a agitação da solução entre os dois grupos testados ( $p < 0,05$ ). **Conclusão:** A agitação da solução irrigadora com instrumentos testados (Irrisonic e XP Endo Finisher) promoveram redução bacteriana em canais radiculares infectados por *E. faecalis*. O grupo que teve a Irrisonic como instrumento de agitação final apresentou melhores índices de descontaminação.

**Palavras-chave:** Preparo de canal radicular, *Enterococcus faecalis*, biofilmes, hipoclorito de sódio.

## ABSTRACT

**Objective:** It is to evaluate the effect of the formulation of the irrigating solution on the degree of bacterial reduction in root canals infected with *Enterococcus faecalis*. **Materials and methods:** Eighty extracted lower human molars were prepared, inoculated with *E. faecalis* and incubated at 37°C for sixty days. The contaminated specimens were randomly assigned to two experimental groups (n = 72) and two control groups (n = 08), according to the instrument and the final installation technique employed. G1. Irrisonic. G2. Xp Endo Finisher. Three microbiological collections were performed, one after the biofilm formation period (S1), another after the instrumentation (S2) and a third after the tested final preparation protocol (S3). For each experimental group (n = 36), the irrigating solution used was 2.5% sodium hypochlorite. The bacterial growth was analyzed by the turbidity of the culture medium and UV spectrophotometry. The collected data were collected for statistical analysis using the Shapiro-Wilk, paired Wilcoxon, and unpaired Mann-Whitney U tests. The level of significance was set at 5%. **Results:** All groups reduced the optical density of the culture medium after installing the irrigating solution. Differences were found in the level of reduction between the values obtained in the collection performed after eliminating the solution between the two groups tested ( $p < 0.05$ ). **Conclusion:** The tuning of the irrigation solution tested instruments (Irrisonic and XP Endo Finisher) promoted bacterial reduction in root canals infected with *E. faecalis*. The group that had the Irrisonic as final excitement instrument presented better data of decontamination.

Keywords: Root canal preparation, *Enterococcus faecalis*, biofilms, sodium hypochlorite.

## 1. INTRODUÇÃO

A máxima redução bacteriana do sistema de canais radiculares infectados é fundamental para o resultado do tratamento endodôntico (OLIVEIRA *et al.*, 2018). Assim, para um efetivo processo de descontaminação torna-se essencial uma adequada modelagem combinada com ação da solução irrigadora e da medicação intracanal (NAIR *et al.*, 2005; SIQUEIRA *et al.* 2013). Entretanto, mesmo após um minucioso preparo, limpeza e desinfecção dos canais radiculares pelos métodos convencionais, falhas no tratamento podem ser advindas em função da complexidade anatômica (ESTRELA *et al.*, 2009)

A persistência bacteriana em áreas não afetadas pelos procedimentos endodônticos, como regiões de istmos, reentrâncias, ramificações, ou canais ovais, achatados ou curvos podem dificultar o controle microbiano desempenhado pela instrumentação e o irrigante, inviabilizando o alcance dos objetivos desejados pela terapia endodôntica. (PETERS *et al.*, 2001; GLUSKIN, 2007; MADHUSUDHANA *et al.*, 2010; ALVES *et al.*, 2012; OLIVEIRA *et al.*, 2018; SOUSA *et al.*, 2018).

O *Enterococcus faecalis* é uma bactéria frequentemente observada em infecções endodônticas persistentes, e que por sua capacidade de invadir e colonizar os túbulos dentinários tem contribuído em muitos casos para o fracasso do tratamento. (SUNDQVIST *et al.*, 1998; NAIR *et al.*, 2005) Em virtude da sua resistência e capacidade de se estruturar em biofilme, o *E. faecalis* tem sido estudado, particularmente frente ao potencial antibacteriano de soluções irrigantes e as medicações intracanaís, sobretudo quando estas associam a um processo de modelagem com instrumentos rotatórios e reciprocantes (OLIVEIRA *et al.*, 2018; SOUSA *et al.*, 2018).

Nas últimas décadas, com o desenvolvimento e melhorias no tratamento térmico dos instrumentos de níquel titânio (NiTi) que conferiram a estes, uma maior flexibilidade, verificou-se um expressivo avanço na qualidade do preparo do canal radicular, fato que permitiu um alargamento mais adequado, respeitando a configuração original do canal e com menores índices de extrusão de debris para o periápice (PETERS, 2004; HÜLSMANN *et al.*, 2005; GUILLÉN *et al.*, 2018; OLIVEIRA *et al.*, 2018; ALVES *et al.*, 2018).

Os instrumentos rotatórios de níquel titânio de movimento contínuo e recíprocante tem permitido uma melhor modelagem durante o preparo mecânico do canal radicular, porém até o presente momento as evidências indicam que nenhum instrumento ou técnica foi capaz de atuar em toda área de superfície das paredes dentinárias durante o preparo, e tornar os sistemas de canais radiculares livre de bactérias e endotoxinas (MARTINHO *et al.*, 2010; PARANJPE *et al.*, 2012; SIQUEIRA *et al.*, 2013; PAIVA *et al.*, 2013).

Estudos com microtomografia computadorizada demonstraram que a anatomia interna do canal radicular não reflete o formato arredondado, mas sim com morfologias variadas e complexas, o que faz com que o instrumento endodôntico não atue de maneira eficaz em todas as paredes durante a fase da modelagem (PAQUÉ *et al.*, 2009). Essas áreas que permanecem intocadas pelo instrumento podem manter o biofilme bacteriano íntegro e como não sofreram a ação efetiva do instrumento servir como causa potencial de infecção persistente (HAAPASALO *et al.*, 2007; ALVES *et al.*, 2012; VERSIANI *et al.*, 2013).

É essencial realçar o papel das soluções irrigadoras no processo de limpeza e sanificação dessas áreas. Neste sentido, o hipoclorito de sódio (NaOCl) é o irrigante endodôntico mais comumente empregado devido à sua excelente propriedade antibacteriana e à sua capacidade de dissolução tecidual (ESTRELA *et al.*, 2002). Porém, o método convencional de irrigação associada com pressão apical positiva tem mostrado limitações para atingir as ramificações e irregularidades morfológicas do sistema de canais radiculares (HOCKETT *et al.*, 2008; HAAPASALO *et al.*, 2010).

Desta forma, estratégias para desinfecção do canal radicular devem ser direcionadas para o uso de técnicas mais eficazes que possam maximizar o processo de sanificação do canal radicular. Vários métodos de ativação têm sido propostos no intuito de otimizar os resultados, incluindo a irrigação sônica, ultrassônica, por pressão apical negativa e a ativação a laser (GOEL *et al.*, 2009; GU *et al.*, 2009).

A irrigação ultrassônica passiva (PUI) permite a agitação da solução irrigadora por meio de um instrumento endodôntico convencional ou de um instrumento sem poder de corte, e de diâmetro inferior ao do canal preparado,

após o completo preparo do canal radicular. O XP Endo Finisher (FKG Dentaire, Suíça) também é um novo instrumento produzido com liga à base de NiTi MaxWire de número 25 e conicidade 0, com a finalidade de promover não somente a agitação da solução, mas alcançar áreas do canal radicular onde os instrumentos convencionais não tiveram acesso, com o objetivo de desagregar biofilme bacteriano (SOUSA *et al.*, 2018). Assim, a definição de um conjunto instrumento e protocolo de agitação da solução irrigadora tornam-se hoje fundamentais para o estabelecimento de um modelo de sanificação ideal.

O propósito do presente estudo foi o de avaliar a redução bacteriana, após a agitação da solução irrigadora, em canais radiculares infectados por *Enterococcus faecalis*. As hipóteses nulas testadas são: não há diferenças entre etapas do preparo do canal radicular e a agitação da solução irrigadora; e que não há diferença entre os instrumentos de agitação utilizados (Irrisonic e XP Endo Finisher) quanto a redução bacteriana em canais radiculares infectados por *E. faecalis*.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

A máxima redução bacteriana do canal radicular é a principal meta da terapia endodôntica. Essa limpeza inclui a eliminação de microrganismos, quando presentes, que se alojam na complexa anatomia do sistema de canais radiculares.

KAKEHASHI *et al.*, (1965) observaram o efeito de exposições cirúrgicas à cavidade bucal de polpas dentais de ratos livres de germes e ratos com microbiota oral nativa. No grupo em que estava presente a microbiota nativa houve presença de destruição pulpar e formação de lesão periapical. No grupo de animais livres de germes, não se observou o desenvolvimento de lesão periapical, mas sim, a tentativa de reparação pulpar com formação de pontes de osteodentina, demonstrando o potencial de reparação pulpar na ausência de infecção.

A capacidade do *E. faecalis* de sobreviver e crescer nos túbulos dentinários e recontaminar os canais radiculares obturados foi objeto de estudo *in vitro* realizado por LOVE (2001). O autor avaliou a habilidade da espécie de invadir túbulos dentinários e aderir ao colágeno tipo 1 imobilizado na presença do serum humano. Os resultados mostraram que a invasão dentinária pelo *E. faecalis* foi reduzida na presença do serum, mas não inibida, e a adesão ao colágeno foi reforçada. O autor concluiu que o fator de virulência do *E. faecalis* na falha do dente tratado endodonticamente pode estar relacionada à sua habilidade de manter a capacidade de invadir túbulos dentinários e aderir ao colágeno na presença de serum humano.

PORTENIER *et al.*, (2003) publicaram um resumo sobre as características do *E. faecalis*, o mecanismo de formação do biofilme e sua conhecida resistência aos antimicrobianos. Os autores descreveram que, mesmo após um longo período sem nutrientes, o *E. faecalis* consegue se manter em um estágio estacionário, com redução do tamanho celular, por um longo período de tempo. Nesse período, as bactérias permanecem viáveis, mas não cultiváveis pelas técnicas microbiológicas padrões. Os autores concluíram que, por todas as características apresentadas, o *E. faecalis* é um importante patógeno nas infecções em humanos e a sua completa eliminação pelos antimicrobianos ainda

é um desafio.

NAIR *et al.* (2005) realizaram um estudo no qual, após tratamento endodôntico em sessão única de 16 molares inferiores com periodontite apical primária, a porção apical da raiz mesial de cada dente foi removida cirurgicamente. Os espécimes foram processados e avaliados por microscopia óptica e microscopia eletrônica de transmissão. Os resultados mostraram infecção residual intracanal após o tratamento endodôntico. Os autores concluíram que devido à complexidade anatômica do canal radicular do primeiro molar inferior e a organização dos microrganismos em biofilme em áreas inacessíveis do sistema de canais radiculares, não é possível a sua completa desinfecção em uma única sessão de tratamento endodôntico.

ESTRELA *et al.*, (2009) realizaram uma revisão crítica da literatura a respeito da eficácia antimicrobiana de medicamentos intracanaís sobre o biofilme. Concluíram que a medicação desinfetante utilizada no canal radicular reduz a população bacteriana e favorece o prognóstico e que a ação sobre o biofilme bacteriano ainda precisa ser confirmada através de estudos adicionais.

Ainda em 2009, ESTRELA *et al.*, realizaram estudo *in vitro* com a proposta de desenvolver um biofilme padrão viável para estudos em estratégias antimicrobianas. Foi obtido, através de desenho experimental, um modelo de biofilme na dentina radicular humana com 60 dias de desenvolvimento sob baixa oxigenação e ambiente rico em nutriente. Os autores concluíram que tal modelo parece ser viável para os estudos que visam criar estratégias antimicrobianas, e permitir um satisfatório tempo de colonização de espécies microbianas selecionadas com propriedades de virulência e aderência.

PAQUÉ *et al.*, (2009) mostraram, através de imagens de microtomografia, o acúmulo de debris em istmos de canais mesiais de molares inferiores após instrumentação rotatória. Os resultados reforçaram a importância dos protocolos de irrigação como adjuvante no processo de limpeza e desinfecção do canal radicular.

BRITO *et al.*, (2009) realizaram estudo *in vitro* com o objetivo de comparar a redução microbiana no interior do canal radicular após preparo químico-cirúrgico utilizando três diferentes técnicas de irrigação. Foram utilizados dentes

unirradiculares extraídos e inoculados com uma suspensão contendo *E.faecalis*. As soluções utilizadas foram hipoclorito de sódio a 2,5% e EDTA a 17%. A irrigação foi realizada em um grupo com agulhas NaviTip inseridas a 3 mm do comprimento de trabalho, em outro com as mesmas agulhas e com agitação final com o sistema EndoActivator e no terceiro grupo foi utilizado o Endovac. Os resultados não mostraram diferenças estatísticas entre os grupos experimentais com relação à redução microbiana do canal radicular infectado.

Em um estudo realizado por BEDIER *et. al.*, (2018) foi avaliada a capacidade de redução de *Enterococcus faecalis* dos canais radiculares através de diferentes técnicas, de instrumentação e irrigação, utilizando microscopia confocal a laser. Foi realizado em canais mesiovestibulares e mesiolinguais de molares inferiores apicalmente instrumentados com lima manual 25, então autoclavado e inoculado com *E. faecalis*. Dividido de forma randomizada em 4 grupos de acordo com o sistema de instrumentação e irrigação: XPS (XP Shaper)/C (irrigação convencional); XPS/XPF (XP Finisher); iRaCe/C; iRaCe/XPF. Foi avaliado através de testes estatísticos e também com o auxílio do scanner de microscopia confocal a laser. A redução bacteriana foi avaliada nos túbulos dentinários à 50 Mm (micrometros). O grupo que apresentou maior redução bacteriana foi iRaCe/XPF, seguido cronologicamente pelos grupos XPS/XPF, XPS/C e iRaCe/C.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Avaliar o efeito da agitação da solução irrigadora na redução bacteriana em canais radiculares infectados.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

3.2.1. Avaliar a redução bacteriana em canais radiculares infectados por *Enterococcus faecalis* após o emprego de diferentes instrumentos (Irrisonic e XP Endo Finisher) utilizados na agitação da solução irrigadora.

#### **4. MATERIAL E MÉTODOS**

O estudo teve início após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Anápolis UniEvangélica CAAE n. 81431717.1.0000.5076 (Anexo).

##### **Desenho do estudo**

###### Obtenção e preparo das amostras

O cálculo amostral foi realizado antes do teste microbiológico, usando o G\*Power v3.1 para Mac (Heirinch Heine, University of Dusseldorf) e selecionado o teste Wilcoxon-Whitney da família do test *t*. Estipulou-se o erro alfa 0,05, o poder do beta em 0,95 e uma proporção N2/N1 de 1. O teste evidenciou um total de 36 amostras para cada grupo experimental como tamanho ideal para identificar diferenças significantes.

Foram selecionados 80 molares humanos inferiores extraídos, cedidos por pacientes, maiores de 18 anos, provenientes das clínicas do curso de Odontologia da UniEvangélica Centro Universitário de Anápolis, e com indicação de exodontia por motivo periodontal ou protético. Os dentes foram obtidos posteriormente à leitura, compreensão e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE/ANEXO 1) pelo paciente, resguardando o sigilo quanto à sua privacidade e confidencialidade.

Os dentes extraídos foram acondicionados em frasco contendo solução de timol 0,2% (Farmácia Escola da UFG, Goiânia, GO, Brasil). Após remoção deste meio, foram imersos em hipoclorito de sódio a 5% (Fitofarma, Goiânia, GO, Brasil) por 30 minutos para remoção de tecidos orgânicos da superfície externa das raízes.

Foram realizadas radiografias periapicais digitais dos dentes antes dos procedimentos, nos sentidos vestibulo-lingual e próximo-proximal a fim de se verificar a ausência de obliterações do canal radicular, reabsorções radiculares internas e externas, ausência de trincas e fraturas e para confirmar presença de fechamento do ápice radicular. Foram utilizados somente três canais radiculares em cada dente (molares inferiores – canal distal, canal méso-vestibular e canal méso-lingual). Os valores dos raios de curvatura das raízes foram determinados de acordo com o método sugerido por ESTRELA *et al.*, (2008). Todos os dentes

apresentavam comprimento inferior a 22 mm, e curvatura moderada com raio  $r > 4$  e  $r < 8$  mm.

As imagens foram obtidas no Centro de Diagnóstico por imagem (CDI) do curso de odontologia da UniEvangélica Centro Universitário de Anápolis, utilizando o aparelho de raios-x intraoral Soredex Minray® (Soredex, Helsinque, Finlândia) e um sensor de placa de fósforo e um leitor Digora® Optime Classic (Soredex, Helsinque, Finlândia) pela técnica do paralelismo em que o feixe de raios X incide perpendicularmente ao longo eixo do dente. As imagens foram observadas operando o software Digora for Windows versão 1.51.

Os dentes foram preparados com cavidades de acesso padrão e patência do canal radicular alcançada com lima tipo K-flexofile n.15 (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland), comprovada pela visualização direta da ponta da lima no forame apical. No intuito de auxiliar a contaminação das amostras por meio de um alargamento prévio, todos os dentes foram inicialmente preparados com instrumento recíprocante Wave Onde Gold Primary 25.07 (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) acionados pelo motor elétrico X-SMART™ Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) seguindo as especificações do fabricante quanto ao movimento, torque e velocidade. Posterior ao procedimento inicial de abertura e esvaziamento e preparo prévio, os espécimes foram autoclavados por 30 minutos a 120°C.

### **Delineamento experimental**

Os espécimes foram montados em uma plataforma de modo a permitir a inoculação do marcador biológico. A porção coronária do canal radicular de cada espécime foi conectada a um frasco de plástico de 5ml (FLEPA, São Paulo, SP, Brasil) cuja tampa foi removida para permitir a adaptação da porção cervical da raiz. Após a adaptação foram empregadas duas camadas de adesivo cianoacrilato (Super Bonder® , Henkel Loclite Adesivos Ltda., Itapevi, SP) para vedar a conexão. A segunda camada foi aplicada após a completa secagem da primeira camada de cianoacrilato, os espécimes mantidos em temperatura ambiente, até se estabelecer a secagem dos mesmos. A seguir, a porção tubodente foi selada com uma camada de resina epóxi (Durepóxi® , Alba Química Indústria e Comércio Ltda., Boituva, SP), com vistas a garantir uma adequada

impermeabilização. (Figura 1)



**FIGURA 1 – Vedamento do conjunto Dente / Plataforma**

Os conjuntos, espécimes acoplados nos frascos de plástico, foram imersos em hipoclorito de sódio a 5% por 30 minutos. (Figura 2 e 3) O conjunto foi enxaguado com água destilada e, em seguida, cada conjunto foi acoplado a um frasco de 20ml, com tampa, contendo 10 ml do meio de cultura (BHI; Difco Laboratories, Detroit, Mi, USA) de forma que a porção apical do espécime permaneceu submersa durante todo o período de contaminação. (Figura 4) Para assegurar o controle de infecção, o aparato teste foi incubado a 37°C por 24 horas. Decorrido esse período de tempo, nenhum crescimento bacteriano foi observado.



FIGURA 2 – Imersão do conjunto em hipoclorito de sódio a 5%



**FIGURA 3 – Imersão dos frascos em hipoclorito de sódio a 5%**



**FIGURA 4 – Montagem da plataforma**

Para a formação do biofilme foi utilizada uma cepa referência de *E. faecalis* (ATCC 29212) obtida da American Type Culture Collection. A cepa bacteriana foi inoculada em 7 ml de infusão cérebro coração (BHI; Difco Laboratories, Detroit, Mi, USA) e incubada a 37°C por 24 horas. Vinte e quatro horas antes da inoculação dos espécimes, as bactérias foram novamente cultivadas na superfície do BHI ágar seguindo as mesmas condições de incubação. O inoculo bacteriano foi obtido pela ressuspensão das células em solução salina em uma concentração final de aproximadamente  $3 \times 10^8$  células  $\text{mL}^{-1}$ , ajustada ao tubo número 1 da escala de McFarland.

Para contaminação das amostras, 5 ml do BHI esterilizado foram misturados a 5 ml da suspensão bacteriana, e os grupos experimentais (n=72) e controle positivo (n=04) foram inoculados com *E. faecalis* por 60 dias, usando seringas esterilizadas com volume suficiente para preencher o canal radicular. Este procedimento foi repetido a cada 72 horas, sempre utilizando cultura pura

com 24 horas de preparo e ajustada ao padrão 1 de McFarland. (Figura 5) Os espécimes foram mantidos em estufa microbiológica a 37°C.

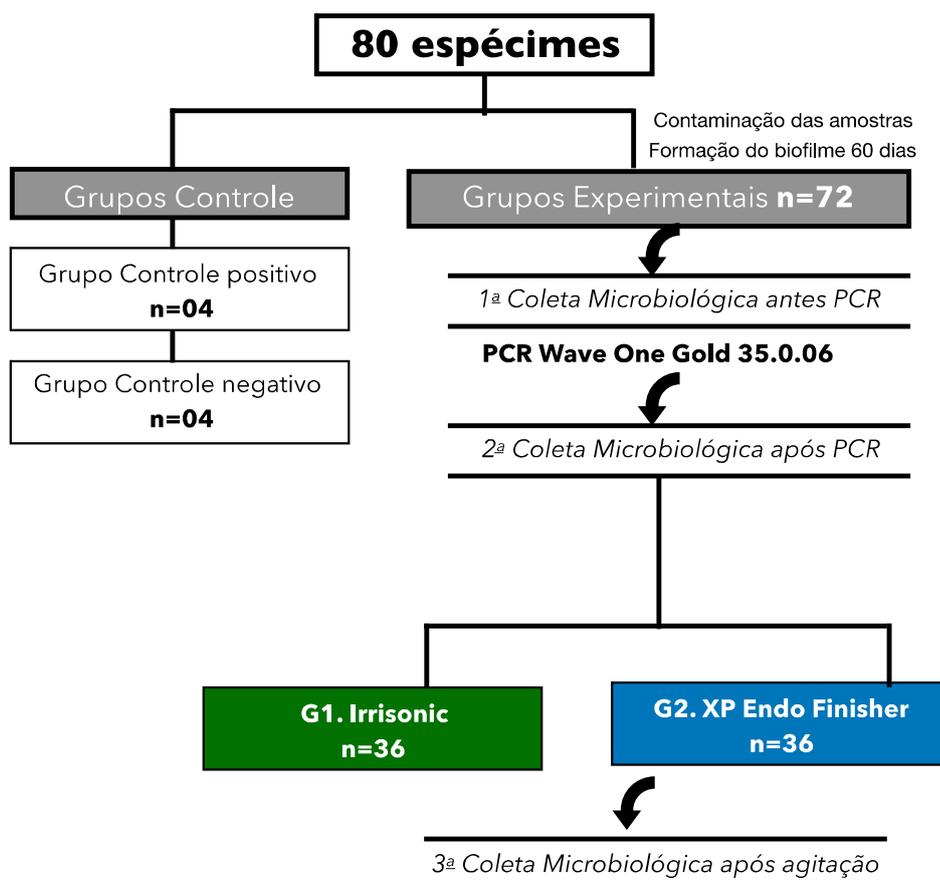


**FIGURA 5 – Inoculação dos espécimes com a solução preparada**

Após o período de formação do biofilme, os dentes foram então

aleatoriamente distribuídos em dois grupos experimentais (n=72) e dois grupos controles (n=08), conforme o instrumento e protocolo de agitação final da solução irrigadora: **Grupo 1.** Protocolo de agitação final da solução irrigadora com o instrumento Irrisonic (Helse Dental Technology, Santa Rosa de Viterbo, SP, Brasil), realizado com aparelho de Ultrassom EMS Piezon Master 200 (EMS, São Bernardo do Campo-SP, Brazil) em baixa potência (10%) em três ciclos de 20 segundos cada. **Grupo 2.** Protocolo de agitação final da solução irrigadora com instrumento XP Endo Finisher (FKG Dentaire, Swiss Dental Products, La Chaux de-Fonds, Suíça) realizado acoplado ao motor elétrico X-Smart Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça), com velocidade de 800 rpm e torque de 1 Ncm, em três ciclos de 20 segundos cada (Fluxograma)

### Fluxograma Delineamento experimental



**Fluxograma 1.** Distribuição dos grupos experimentais incluindo os respectivos protocolos de

agitação final da solução irrigadora testadas.

Em seguida os canais radiculares foram secos e preenchidos com água destilada. Em cada amostra, três pontas de papel esterilizadas n. 40 (Tanari, Tanariman Indústria Ltda., Manacaru, AM, Brasil) foram introduzidas dentro dos canais radiculares de cada espécime e mantidas por 3 minutos para realização da 1ª coleta microbiológica antes da instrumentação (Figura 6), que posteriormente foram imersas em 7 ml de BHI adicionado com neutralizantes Tween 80 e tiosulfato de sódio (P.A., Laboratório Art, Campinas, SP, Brasil) em concentrações apropriadas, seguida pela incubação a 37°C por 48 horas. Na sequência, os espécimes foram removidos da plataforma e os grupos experimentais (n=72) foram preparados utilizando-se o instrumento reciprocante Wave Onde Gold Medium 35.06 (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) acionados pelo motor elétrico X-SMART™ Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) seguindo as especificações do fabricante quanto ao movimento, torque e velocidade. Durante o preparo, os canais radiculares foram irrigados a cada troca de instrumento com 3 mL de solução, previamente preparada, de hipoclorito de sódio a 2,5% (Fitofarma Lt. 20553, Goiânia, GO, Brasil).



**FIGURA 6 – Coleta microbiológica com pontas de papel n. 40**

Para realização do preparo, foi utilizado um instrumento para cada 12 dentes, sendo utilizado um total de 6 instrumentos para o preparo dos grupos experimentais (n=72). A execução dos preparos dos canais radiculares foi realizada por um especialista em endodontia, com mais de quinze anos de experiência.

Para cada grupo experimental (n=36), a solução irrigadora empregada foi o hipoclorito de sódio a 2,5% (Fitofarma, Goiânia, GO, Brasil) padronizada com volume de 10 ml de irrigante. A irrigação convencional foi realizada com seringa

Ultradent 5mL e cânula de irrigação Navitip (Ultradent Products Inc. 505 West 10200, South, South Jordan, UT 84095) com diâmetro de 0,30mm posicionada 2 mm aquém do ápice. Após o preparo do canal radicular, foi realizada a 2ª coleta microbiológica em condições iguais as da 1ª coleta. Em seguida os canais radiculares de cada espécime foram secos com ponta de papel absorvente correspondente ao diâmetro cirúrgico de cada grupo, e o canal preenchido com 3 ml de EDTA a 17%, mantido sob agitação por 20 segundos. Essa etapa foi realizada uma única vez em cada dente a fim de promover um preparo prévio dos canais radiculares. Posteriormente, seguindo as divisões dos grupos (Grupo 1: Irrisonic n=36; Grupo 2: XP Endo Finisher n=36) foi realizado o protocolo de agitação da solução irrigadora, desta vez com hipoclorito de sódio a 2,5%, sendo 3 ciclos de 20 segundos em cada dente.

Após o processo de irrigação em cada grupo, uma irrigação adicional com 5 ml de água destilada esterilizada foi realizada, seguida da 3ª coleta, que também foi realizada em condições iguais às demais coletas. As pontas foram imersas em um tubo de ensaio contendo 7 ml de Lethen Broth (LB; Difco Laboratories), adicionado com neutralizantes Lethen, Tween 80 e tiosulfato de sódio (P.A., Laboratório Art, Campinas, SP, Brasil) em concentrações apropriadas, seguida pela incubação a 37°C por 48 horas. O crescimento bacteriano foi avaliado pela turbidez do meio de cultura utilizando espectrofotômetro UV (Spectrophotometer Model Nova 1600 UV, Piracicaba, SP, Brasil). Todas as coletas foram realizadas sob condições assépticas.

O grupo controle positivo foi usado para verificar a viabilidade bacteriana e o negativo, para avaliar a esterilidade das amostras. Desta forma, durante um período de 60 dias de contaminação dos canais radiculares, quatro espécimes não contaminados foram colocados incubados a 37°C, como um controle asséptico, e quatro foram contaminados com *E. faecalis*, em condições atmosféricas similares às descritas anteriormente.

## **ANÁLISE ESTATÍSTICA**

Os dados obtidos foram analisados por meio do software Jamovi, versão 1.1.9 (The Jamovi Project, 2019). Inicialmente, foram testadas a distribuição dos erros aleatórios em torno da média (normalidade) e a presença ou não de variâncias homogêneas, respectivamente pelo teste de Shapiro-Wilk.

Duas análises distintas foram realizadas: não pareada, comparando os valores da densidade óptica entre os diferentes grupos de agitação testados (Irrisonic e XP Endo Finisher) em cada período de coleta e a pareada comparando os valores de densitometria entre a coleta inicial, pós PCR e pós agitação da solução irrigadora para cada grupo. Na análise não pareada comparando-se os valores da densitometria entre as coletas microbiológicas realizadas nos diferentes grupos de agitação testados (Irrisonic e XP Endo Finisher) foi aplicado o teste U de Mann-Whitney com nível de significância de 5%. Na análise pareada que comparou os valores da densidade óptica para cada grupo de agitação testado entre as diferentes fases de coleta foi aplicado o teste de Wilcoxon Rank com nível de significância de 5%.

## 5. RESULTADOS

A tabela 1 apresenta os resultados das médias e desvio padrão da densidade óptica (nm) do meio de cultura nas três diferentes coletas microbiológicas realizadas, (inicial, pós PCR e após a agitação) avaliada por meio de espectrofotometria UV. Embora todos os grupos tenham mostrado redução significativa da densidade óptica do meio de cultura nas etapas seguintes à contaminação inicial (PCR e agitação da solução irrigadora) ( $p < 0,05$ ), nenhuma estratégia promoveu a eliminação completa do *E. faecalis*. As médias e desvios padrão do percentual de redução bacteriana de acordo com o grupo experimental testado estão apresentados na tabela 2.

Foram encontradas diferenças quanto ao percentual de redução bacteriana nas diferentes etapas avaliadas (PCR e agitação da solução irrigadora) em comparação com a contaminação inicial, tanto no grupo Irrisonic quanto no grupo XP Endo Finisher ( $p < 0,05$ ) (Gráfico 1). Na comparação entre as etapas de sanificação realizadas (PCR e agitação da solução irrigadora) verificou-se diferenças entre as elas ( $p < 0,05$ ), com a técnica de agitação promovendo redução dos microrganismos presentes no biofilme formado inicialmente nas amostras.

Quanto ao nível de redução da contaminação bacteriana na análise dos dados obtidos na coleta realizada após a agitação da solução entre os dois grupos experimentais testados foram encontradas diferenças ( $p < 0,05$ ). O grupo 1 Irrisonic apresentou um nível de porcentagem de contaminação bacteriana menor (27%) quando comparado ao grupo 2 XP Endo Finisher (44%) após realizado o protocolo de agitação proposto em cada grupo experimental.

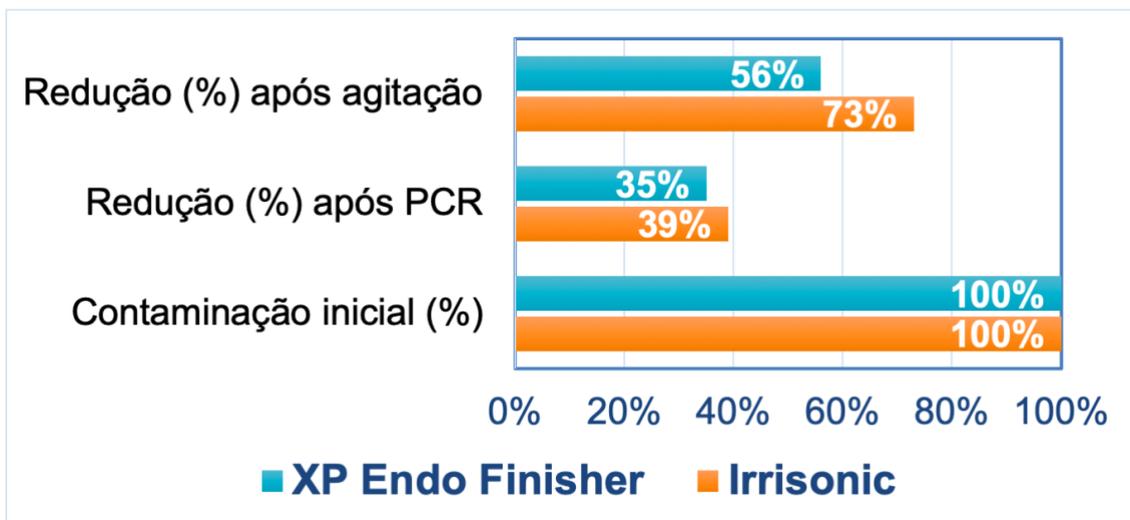
**Tabela 1.** Média e desvio padrão da densidade óptica (nm) do meio de cultura das três coletas microbiológicas realizadas, inicial, pós PCR e após a agitação.

<b>Grupo experimental</b>	<b>1ª Coleta inicial</b>	<b>2ª Coleta pós PCR</b>	<b>3ª Coleta pós agitação</b>
	Média/DP da densidade óptica (nm)	Média/DP da densidade óptica (nm)	Média/DP da densidade óptica (nm)
WO Gold + Irrisonic	0,300 ± 0,096	0,181 ± 0,083	0,082 ± 0,070
WO Gold + XP Endo Finisher	0,289 ± 0,124	0,186 ± 0,061	0,125 ± 0,094

**Tabela 2.** Médias e desvio padrão do percentual (%) de redução da densidade óptica do meio de cultura nas diferentes etapas (inicial, PCR e agitação) em função dos diferentes instrumentos testados.

<b>Grupo experimental</b>	<b>Coleta inicial Média</b>	<b>Coleta pós PCR Média</b>	<b>Coleta pós Agitação Média</b>
WO Gold + Irrisonic	0.300 (100%)	0.181 (61%)	0.08 (27%)
WO Gold + XP Endo Finisher	0.289 (100%)	0.186 (65%)	0.125 (44%)

**Gráfico 1.** Porcentagem (%) de redução nas diferentes etapas (inicial, PCR e agitação) em função dos diferentes instrumentos testados (Irrisonic / XP Endo Finisher).



## 6. DISCUSSÃO

No presente estudo, o efeito da agitação da solução irrigadora no grau de redução bacteriana em canais radiculares infectados por *E. faecalis* nos grupos experimentais testados promoveu significativa redução quando comparado aos níveis de contaminação inicial (Gráfico 1). Os resultados apontaram diferenças percentuais no nível de contaminação bacteriana nas etapas de sanificação realizadas (PCR e agitação da solução irrigadora) em comparação aos níveis iniciais em ambos os grupos testados ( $p < 0,05$ ). Pode-se verificar que a técnica de agitação empregada após a modelagem do canal radicular apresentou menores níveis percentuais de contaminação quando comparado aos níveis encontrados após o PCR ( $p < 0,05$ ). Nos grupos experimentais (Irrisonic e XP Endo Finisher) notou-se diferenças nos níveis percentuais de contaminação bacteriana ( $p < 0,05$ ). O grupo Irrisonic apresentou um nível menor (27%) quando comparado ao grupo 2 XP Endo Finisher (44%). Os resultados obtidos apontaram para a rejeição das hipóteses inicialmente levantadas.

A contínua necessidade de se superar os desafios da morfologia interna associadas as barreiras e resistências impostas pelos microrganismos, e promover a máxima redução da carga microbiana, sinaliza para a necessidade de se desenvolver estudos e modelos experimentais de biofilme com a finalidade de se avaliar a eficácia de diferentes estratégias antimicrobianas para a adoção de protocolos clínicos que possam trazer benefícios à prática clínica. (Cavalli *et al.*, 2017; ALVES *et al.*, 2018; OROZCO *et al.*, 2020). Assim, o objetivo do estudo foi testar o efeito antibacteriano da agitação da solução irrigadora, em condições de biofilme adequada e satisfatório às propriedades de virulência e aderência.

A estruturação dos microrganismos em colônias de biofilmes aumenta consideravelmente a resistência destes patógenos frente aos procedimentos operatórios endodônticos. O *E. faecalis* foi a cepa escolhida para a realização dos procedimentos de contaminação, já que é uma bactéria bastante presente em níveis elevados nos casos de infecção endodôntica persistente e que tem a capacidade de estruturar-se em biofilme, invadir profundamente os túbulos dentinários e sobreviver em microambientes de escassos nutrientes (SUNDQUIST *et al.*, 1998; NAIR *et al.*, 2005; NAKAMURA *et al.*, 2015).

Diferentes modelos experimentais de biofilme têm sido estudados. Experimentos *in vivo*, *ex vivo*, dentes de cães *in vivo*, dentes bovinos *ex vivo*, e modelo de biofilme em filtros de membrana vem sendo continuamente testados, com o propósito de se avaliar o comportamento e a efetividade de diferentes soluções irrigadoras e dos instrumentos utilizados na técnica de agitação que possam promover uma melhora significativa nos processos de desinfecção. (HAAPASALO *et al.*, 1987; HOLLAND *et al.*, 2003; ESTRELA *et al.*, 2009).

O modelo da cultura microbiológica utilizado no presente estudo com a contaminação das amostras em um período de 60 dias para formação do biofilme foi baseado em um estudo prévio realizado por ESTRELA *et al.*, 2009, período este suficiente para que o *E. faecalis* colonize e promova uma invasão dos túbulos dentinários e estruture um biofilme maduro. Períodos menores na formação de biofilmes como empregado em alguns estudos anteriores, pode dificultar comparações e extrapolação dos resultados para o estabelecimento de protocolos clínicos (HEMS *et al.*, 2005; GARCEZ *et al.*, 2006; GARCEZ *et al.*, 2007).

Foram selecionados 80 molares humanos inferiores para a realização do presente estudo, a escolha desse grupamento deveu-se também pela necessidade de se avaliar o processo de descontaminação em regiões de curvaturas e com maiores incidência de istmos. Em um estudo realizado por ESTRELA *et al.*, 2015 que avaliou a frequência de istmos em dentes permanentes humanos por meio da tomografia computadorizada de feixe cônico, verificou que as maiores frequências de (87,9%) foram encontradas nos primeiros molares inferiores.

O método empregado das coletas microbiológicas antes e após as etapas operatórias de sanificação que analisa o crescimento ou redução bacteriana nos canais radiculares infectados por *E. faecalis*, através de cones de papel acondicionados em meio de cultura, é um método padrão amplamente empregado para este tipo de avaliação (ESTRELA *et al.*, 2007; ESTRELA *et al.*, 2009; NAKAMURA *et al.*, 2015; ALVES *et al.*, 2015).

Diversas técnicas de aplicação e agitação da solução irrigadora têm sido propostas para melhorar a dispersão da solução irrigadora em áreas intocadas

pelo instrumento endodôntico, e aumentar o contato da solução com as superfícies da parede do canal, particularmente nas áreas de difícil acesso como, nas ramificações da porção apical, regiões de istmos e reentrâncias (HOLLAND *et al.*, 2017; DECURCIO *et al.*, 2019).

Em um estudo realizado por SOUSA *et al.*, 2018 avaliaram a efetividade de protocolos complementares de sanificação na descontaminação de canais radiculares infectados por *E. faecalis* em cinquenta dentes humanos anteriores superiores unirradiculares utilizando e comparando os instrumentos Self-Adjusting File (SAF), XP-Endo Finisher (XPF) e Irrisonic através da irrigação. Os resultados revelaram que a média da densidade óptica ( $\mu\text{m}$ ) dos protocolos de sanificação revelou redução bacteriana em todos os grupos. Os grupos experimentais não apresentaram diferenças estatisticamente significativas. Tal fato, é divergente dos encontrados no presente estudo, do qual o instrumento Irrisonic apresentou um menor índice de contaminação na comparação com o XP Endo Finisher após realizado a técnica de agitação.

Em estudo realizado por NOGUEIRA *et al.*, 2020 teve como objetivo avaliar o efeito antibacteriano do Easy Clean<sup>®</sup>, da irrigação ultrassônica Irrisonic<sup>®</sup> passiva e da irrigação sônica EndoActivator<sup>®</sup> contra o biofilme de *E. faecalis* em canais ovais. Todos os grupos experimentais apresentaram redução significativa na carga bacteriana após a instrumentação ( $P < 0,05$ ). Após os protocolos de agitação, foi demonstrada redução significativa da carga bacteriana em todos os grupos ( $P < 0,05$ ) na comparação com a contaminação inicial, conforme corrobora também com os resultados encontrados do qual na comparação entre as etapas de agitação realizadas houve diferenças entre as elas ( $p < 0,05$ ), com a técnica de agitação promovendo menores índices de contaminação bacteriana.

A análise bacteriológica em meio de cultura permitiu verificar uma estimativa numérica da quantidade de bactérias por correspondência com a escala de turbidez de McFarland, o que conferiu um valor quantitativo e eliminou a subjetividade da análise pelo método visual (LIU *et al.*, 2014).

Os dados obtidos a partir da contagem bacteriana devem ser interpretados com cautela, já que a coleta bacteriana ocorre apenas no canal principal, o que permite a detecção somente das bactérias planctônicas, não alcançando

aquelas localizadas nas irregularidades do canal radicular e partes profundas dos túbulos dentinários (GHINZELLI *et al.*, 2014; NAKAMURA *et al.* 2015).

Os desafios a serem superados com vistas ao sucesso do tratamento endodôntico envolvem o domínio da morfologia interna do canal radicular, o controle da microbiota endodôntica, as respostas imunológicas positivas do hospedeiro, além do conhecimento e habilidades do profissional (ESTRELA *et al.*, 2014).

A perfeita sanificação do sistema de canais radiculares infectados ainda se mantém como real desafio, uma vez que não tem sido alcançada por qualquer técnica de instrumentação ou protocolo de irrigação. Da mesma forma que a carga microbiana mínima remanescente dentro do canal radicular, favorecendo o reparo apical ou a manutenção da sua saúde, ainda é desconhecida. Estudos clínicos adicionais devem ser constantemente realizados no intuito de se avaliar os efeitos das técnicas de instrumentação e protocolos de irrigação frente à infecção endodôntica.

## **7. CONCLUSÃO**

De acordo com a metodologia empregada, pode concluir que:

1. Todos os instrumentos empregados (Irrisonic e XP Endo Finisher) na agitação da solução irrigadora promoveram redução bacteriana, porém nenhum foi efetivo na completa eliminação do *E. faecalis* em canais radiculares infectados. O grupo Irrisonic apresentou um nível de porcentagem de contaminação bacteriana menor quando comparado ao grupo XP Endo Finisher.

## REFERÊNCIAS

1. ALVES, F.R.; RÔÇAS, I.N.; ALMEIDA, B.M.; NEVES, M.A.; ZOFFOLI, J.; SIQUEIRA, J.F.JR. Quantitative molecular and culture analyses of bacterial elimination in oval-shaped root canals by a single-file instrumentation technique. **International Endodontic Journal**, v. 45, p. 871–7, 2012.
2. ALVES, F.R.F.; PAIVA, P.L.; MARCELIANO-ALVES, M.F.; CABREIRA, L.J.; LIMA, K.C., SIQUEIRA, J.F.JR.; RÔÇAS, I.N.;PROVENZANO, J.C. Bacteria and hard tissue debris extrusion and intracanal bacterial reduction promoted by XP-endo Shaper and reciproc instruments. **Journal of Endodontics**, v.44, p.1173-1178, 2018.
3. BEDIER M.M.; HASHEM, A.A.R.; HASSAN, Y.M. Improved dentin disinfection by combining different-geometry rotary nickel-titanium files in preparing root canals. **Restorative Dentistry & Endodontics**, v. 43 (4): p.1-10, 2018.
4. BRITO, P.R.; SOUZA, L.C.; MACHADO, J.C.O.; ALVES, F.R.; DE-DEUS, G.; LOPES, H.P.; SIQUEIRA, J.F.JR.; Comparison of the effectiveness of three irrigation techniques in reducing intracanal *Enterococcus faecalis* populations: an in vitro study. **Journal of Endodontics**, v. 35(10), p.1422-7, 2009.
5. CAVALLI, D.; TOIA, C.C.; FLORE OROZCO, E.I.; KHOURY, R.D.; CARDOSO, F.G.D.R.; ALVES, M.C.; CARVALHO, C.A.T.; VALERA, M.C.; Effectiveness in the Removal of Endotoxins and Microbiological Profile in Primary Endodontic Infections Using 3 Different Instrumentation Systems: A Randomized Clinical Study. **Journal of Endodontics**, v. 43(8), p.1237-1245, 2017.
6. DECURCIO, D.A; ROSSI-FEDELE, G.; ESTRELA, C.; PULIKKOTIL, S.J.; NAGENDRABABU, V.; Machine-assisted Agitation Reduces Postoperative Pain during Root Canal Treatment: A Systematic Review and Meta-analysis from Randomized Clinical Trials. **Journal of Endodontics**, v. 45(4), p.387-393, 2019.
7. ESTRELA, C., BUENO, M.R., SOUSA-NETO, M.D., PÉCORÁ, J.D. Method for determination of root curvature radius using cone-beam computed tomography images. **Brazilian Dental Journal**, 19:114-8, 2008.

8. ESTRELA, C.; SYDNEY, G.B.; FIGUEIREDO, J.A.; ESTRELA, C.R.; Antibacterial efficacy of intracanal medicaments on bacterial biofilm: a critical review. **Journal Applied Oral Science**, v. 17(1), p.1-7, 2009.
9. ESTRELA, C.; SYDNEY, G.B.; FIGUEIREDO, J.A.; ESTRELA, C.R.A. A model system to study antimicrobial strategies in endodontic biofilms. **Journal Applied Oral Science**, v.17(2): p.87-91, 2009.
10. ESTRELA, C.; HOLLAND, R.; ESTRELA, C.R.A.; ALENCAR, A.H.G.; SOUSA-NETO, M.D.; PECORA, J.D. Characterization of successful root canal treatment. **Brazilian Dental Journal**, v. 25(1), p.3-11, 2014
11. ESTRELA, C.; RABELO, L.E.; DE SOUZA, J.B.; ALENCAR, A.H.; ESTRELA, C.R.; SOUSA NETO, M.D.; PÉCOR, J.D.; Frequency of Root Canal Isthmi in Human Permanent Teeth Determined by Cone-beam Computed Tomography. **Journal of Endodontics**, v. 41(9): p.1535-9, 2015.
12. GARCEZ A.S.; NÚÑEZ, S.C.; LAGE-MARQUES, J.L.; JORGE, A.O.; RIBEIRO, M.S. Efficiency of NaOCl and laser-assisted photosensitization on the reduction of *Enterococcus faecalis* in vitro. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, v. 102(4), p. 93-8, 2006.
13. GARCEZ, A.S.; RIBERIO, M.S.; TEGOS, G.P.; NUNEZ, S.C.; JORGE, A.O.; HAMBLIN, M.R. Antimicrobial photodynamic therapy combined with conventional endodontic treatment to eliminate root canal biofilm infection. **Lasers Sur Med**, v. 39, p.59-66, 2007.
14. GLUSKIN, A.H. Anatomy of an overfill: a reflection on the process. **Endodontic Topics**, v.16, p. 64-81, 2007.
15. GU, L.S.; KIM, J.R.; LING, J.; CHOI, K.K.; PASHLEY, D.H.; TAY, F.R. Review of contemporary irrigant agitation techniques and devices. **Journal of Endodontics**, v. 35, n. 6, p. 791–804, 2009.
16. GUILLÉN R.E.; NABESHIMA C.K.; FLORES, H.C.; CAYON, M.R., MERCADE, M.; CAI, S., MACHADO, M.E.L. Evaluation of the WaveOne Gold and One shape new generation in reducing *Enterococcus faecalis* from root canal. **Brazilian Dental Journal**, v.29, n.3, p.249-253, 2018.
17. GHINZELLI, G.C.; SOUZA, M.A.; CECCHIN, D.; FARINA, A.P.; DE FIGUEIREDO, J.A. Influence of ultrasonic activation on photodynamic therapy

over root canal system infected with *Enterococcus Faecalis* - an in vitro study. **Photodiagnosis Photodynamic Therapy**, v.11(4), p.472-8, 2014.

18. HAAPASALO, M.; ØRSTAVIK, D. In vitro infection and disinfection of dentinal tubules. **Journal of Dental Research**, v. 66, p.1375-9, 1987.

19. HAAPASALO, M.; QIAN W.; PORTENIER, I.; WALTIMO, T.; Effects of dentin on the antimicrobial properties of endodontic medicaments. **Journal of Endodontics**, v.33, n.8, p. 917-25, 2007.

20. HAAPASALO, M.; SHEN, Y.; QIAN, W.; GAO, Y. Irrigation in endodontics. **Dental Clinics North America**, v.54: p.291-312, 2010.

21. HEMS, R.S.; GULABILAVALA K.N.G.; READY, D.; SPRATT, D.A. An in vitro evaluation of the ability of ozone to kill a strain of *Enterococcus faecalis*. **International Endodontic Journal**, v. 38, p.22-9, 2005.

22. HOLLAND, R.; OTOBONI-FILHO, J.A.; SOUZA, V.; NERY, M.J.; BERNABE, P.F.E.; DEZAN, E. JR.; A comparison of one versus two appointment endodontic therapy in dogs' teeth with apical periodontitis. **Journal of Endodontics**, v. 29, p.121-5, 2003.

23. HOCKETT, J.L.; DOMMISCH, J.K.; JOHNSON, J.D.; COHENCA, N. Antimicrobial efficacy of two irrigation techniques in tapered and non-tapered canal preparations: an in vitro study. **Journal of Endodontics**, v.34, n.11, p.1374-7, 2008.

24. HÜLSMANN, M.; PETERS, O. A.; DUMMER, P. M. H. Mechanical preparation of root canals: shaping goals, techniques and means. **Endodontic Topics**, v. 10, n. 1, p. 30-76, 2005.

25. KAKEHASHI, S.; STANLEY, H. R.; FITZGERALD, R. J. The effects of surgical exposures of dental pulps in germ-free and conventional laboratory rats. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol**, v. 20, p. 340 - 349, 1965.

26. LOVE R.M.; *Enterococcus faecalis* – a mechanism for its role in endodontic failure. **International Endodontic Journal**, v. 34, n.5, p.399-405, 2001.

27. MADHUSUDHANA, K.; MATHEW, V.B.; REDDY, N.M.; Apical extrusion of debris and irrigants using hand and three rotary instrumentation systems - an in vitro study. **Contemporary Clinical Dentistry**, v.1, p. 234–6, 2010.

28. MARTINHO, F.C.; CHIESA, W.M.; MARINHO, A.C.; ZAIA, A.A.; FERRAZ, C.C.; ALMEIDA, J.F.; SOUZA-FILHO, F.J, GOMES, B.P. Clinical investigation of the efficacy of chemomechanical preparation with rotary nickel-titanium files for removal of endo- toxin from primarily infected root canals. **Journal of Endodontics**, v. 36, p. 1766–9, 2010.
29. NAIR, P.N.R.; HENRY, S.; CANO, V.; VERA J. 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**, v.99, p.231-52, 2005.
30. NAKAMURA, V.L.; CANDEIRO, C.T.M.; CAI, S.; GAVINI, G. Ex vivo evaluation of three instrumentation techniques on E. faecalis biofilm within oval shaped root canals. **Brazilian Oral Research**, v. 29(1), p. 1-7, 2015.
31. OLIVEIRA, H.F.; ALENCAR, A.H.G.; ESTRELA, C.R.A.; DECURCIO, D.A.; SILVA J.A.; SOUSA, V.C.; ESTRELA, C. Decontamination of root canals infected with reciprocating instruments, sodium hypochlorite 2.5% and apple vinegar. **Dental Press Endod**, v. 8, n. 2, p.70-7, 2018.
32. OROZCO, E.I.F.; TOIA, C.C.; CAVALLI, D.; KHOURY, R.D.; CARDOSO, F.G.D.R.; BRESCIANI, E.; VALERA, M.C.; Effect of passive ultrasonic activation on microorganisms in primary root canal infection: a randomized clinical trial. **Journal of Applied Oral Science**, v. 28, p.1-12, 2019.
33. PAIVA, S.S.; SIQUEIRA, J.F. JR.; ROÇAS, I.N.; CARMO, F.L.; LEITE, D.C.; FERREIRA, D.C.; RACHID, C.T.; ROSADO, A.S. Clinical antimicrobial efficacy of NiTi rotary instrumentation with NaOCl irrigation, final rinse with chlorhexidine and interappointment medication: a molecular study. **International Endodontic Journal**, v.46, p. 225-33, 2013.
34. PAQUÉ, F.; LAIB, A.; GAUTSCHI, H.; ZEHNDER, M. Hard-tissue debris accumulation analysis by high-resolution computed tomography scans. **Journal of Endodontics**, v. 35, n. 7, p. 1044-1047, 2009.
35. PARANJPE, A.; GREGORIO, C.; GONZALEZ, A. M.; GOMEZ, A.; HERZOG, D. S.; PIÑA, A. A.; COHENCA, N. Efficacy of the Self-Adjusting File system on cleaning and shaping oval canals: a microbiological and microscopic evaluation. **Journal of Endodontics**, v. 38, n. 2, p. 226-231, 2012.

36. PETERS, O. A.; LAIB, A.; GOHRING, T. N.; BARBAKOW, F. Changes in root canal geometry after preparation assessed by high-resolution computed tomography. **Journal of Endodontics**, v. 27, n. 1, p. 1-6, 2001.
37. PETERS, O. A. Current challenges and concepts in the preparation of root canal systems: a review. **Journal of Endodontics**, v. 30, n. 8, p. 559-567, 2004.
38. PORTENIER, I.; TUOMOS, M.; WALTIMO, T.; HAAPASALO, M. *Enterococcus faecalis*– the root canal survivor and ‘star’ in post-treatment disease. **Endodontic Topics**, 2003, v.6(1), p.135-159, 2003.
39. SIQUEIRA, J.F.JR.; ALVES, F.R.; VERSIANI, M.A.; RÔÇAS, I.N.; ALMEIDA, B.M; NEVES, M.A.; SOUSA-NETO, M.D. Correlative bacteriologic and micro- computed tomographic analysis of mandibular molar mesial canals prepared by self-adjusting file, reciproc, and twisted file systems. **Journal of Endodontics**, v. 39, p.1044–50, 2013.
40. SOUSA, V.C.; ALENCAR, A.H.G.; ESTRELA, C.R.A.; SOUSA NETO, M.D.; DECURCIO D.A.; OLIVEIRA, H.F.; ESTRELA C. Effectiveness of Self-Adjusting File, XP-endo Finisher, and passive ultrasonic irrigation in bacterial root canal control. **Dental Press Endod**, v. 8, n. 2, p.62-8, 2018.
41. SUNDQVIST, G.; Figdor D.; Persson, S.; Sjogren, U. Microbiologic analysis of teeth with failed endodontic treatment and the outcome of conservative re-treatment. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, v. 84, p.86-93, 1998.
42. VERSIANI, M.A.; LEONI, G.B.; STEIER, L.; DE-DEUS, G.; TASSANI, S.; PÉCORÀ, J.D.; DE SOUSA-NETO, M,D. Micro–computed tomography study of oval-shaped canals prepared with the Self-adjusting File, Reciproc, WaveOne, and ProTaper universal systems. **Journal of Endodontics**, v. 39, p.1060-6, 2013.



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE  
ANÁPOLIS - UNIEVANGÉLICA



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE REDUÇÃO BACTERIANA COM INSTRUMENTOS DE ROTAÇÃO CONTÍNUA E RECÍPROCANTE EM CANAIS RADICULARES INFECTADOS POR ENTEROCOCCUS FAECALIS

**Pesquisador:** Helder Fernandes de Oliveira

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 29279320.1.0000.5076

**Instituição Proponente:** Centro Universitario UniEvangelica

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.009.003

#### **Apresentação do Projeto:**

Informações retiradas do PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1509375.pdf e Projeto\_Mestrado.docx

#### **Resumo**

Objetivo: Avaliar o potencial de redução bacteriana de instrumentos de rotação contínua e recíprocante associados a diferentes técnicas de agitação final em canais radiculares infectados por *Enterococcus faecalis*. Materiais e métodos: Oitenta molares humanos inferiores extraídos serão preparados, inoculados com *E. faecalis* e incubados a 37°C por sessenta dias. Os espécimes serão aleatoriamente distribuídos em oito grupos experimentais (n=64) e dois grupos controles (n=16), conforme o instrumento e a técnica de agitação final testado (1. Wave One Gold® + Irrisonic; 2. Wave One Gold® + XP Endo Finisher; 3. Reciproc Blue® + Irrisonic; 4. Reciproc Blue® + XP Endo Finisher; 5. Protaper Gold® + Irrisonic; 6. Protaper Gold® + XP Endo Finisher; 7. XP Endo Shaper® + Irrisonic; 8. XP Endo Shaper® + XP Endo Finisher). Para cada grupo experimental (n=8), a solução irrigadora empregada será o hipoclorito de sódio 2,5%. A redução bacteriana será avaliada através da turbidez do meio de cultura seguido por espectrofotometria UV. A limpeza das paredes dentinárias será analisada por microscopia eletrônica de varredura com magnificação 1600X. Na cultura microbiana as amostras serão coletadas dos canais radiculares e imersas em 7

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 4.009.003

mL de Lethen Broth (LB) seguido por incubação a 37°C por um período de 48 horas. Para determinação da distribuição dos dados, será utilizado o teste de Shapiro-Wilk. Para as variáveis quantitativas, caso seja obtida uma distribuição normal dos dados, será utilizada a Análise de Variâncias (ANOVA), para análise dos dados. Em caso de distribuição não paramétrica, será utilizado o teste de Kruskal-Wallis para a análise estatística dos dados. Para as variáveis qualitativas, será utilizado o teste Qui-Quadrado para a análise dos dados. O nível de significância será de 5% ( = 0,05).

#### Hipótese

A hipótese a ser testada é de se encontrar diferenças de redução bacteriana entre os diferentes instrumentos testados WaveOne Gold®, Reciproc Blue®, Protaper Gold® e XP Endo Shaper® associados as diferentes técnicas de agitação final empregadas. Ainda espera-se encontrar diferenças entre a capacidade de limpeza da superfície radicular de canais infectados por *E. faecalis*, após a utilização das diferentes técnicas de agitação final empregadas.

#### Metodologia

Tipologia do estudo: Investigação experimental laboratorial ex vivo.

Unidade experimental: dente molar inferior humano. O presente estudo ex vivo envolverá: 80 molares humanos inferiores extraídos serão preparados.

Variável de resposta: redução bacteriana e limpeza da superfície radicular.

Método de análise: espectrofotometria (redução bacteriana) e microscopia eletrônica de varredura (limpeza da superfície radicular).

Método de distribuição da amostra: aleatoriamente ou randomizado.

Forma de análise dos dados: Será utilizado o teste de Shapiro-Wilk para a determinação da distribuição dos dados. Em caso de uma distribuição normal dos dados, será utilizada a Análise de Variâncias (ANOVA), para análise dos dados. Em caso de distribuição não paramétrica, será utilizado o teste de Kruskal-Wallis. Para as variáveis qualitativas, será utilizado o teste Qui-Quadrado para a análise dos dados. O nível de significância será de 5% ( = 0,05).

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 4.009.003

**Local:** A pesquisa será desenvolvida nas dependências do curso de Odontologia da UniEvangélica Centro Universitário de Anápolis (Laboratório Clínica Odontológica de Ensino, primeiro andar). Por se tratar de um estudo laboratorial ex vivo, o local oferece infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa - aparato técnico odontológico equipado incluindo motores para canetas de alta e baixa rotação, sala adequada para manipulação dos espécimes e equipamentos de proteção individual (EPIs) à disposição dos participantes da pesquisa.

**População e amostra:** Serão selecionados 80 molares humanos inferiores extraídos, cedidos por pacientes, maiores de 18 anos, provenientes das clínicas do curso de Odontologia da UniEvangélica Centro Universitário de Anápolis, e com indicação de exodontia por motivo periodontal ou protético. Os dentes serão obtidos posteriormente à leitura, compreensão e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE/ANEXO 1), pelo paciente, resguardando o sigilo quanto à sua privacidade e confidencialidade. Não haverá qualquer tipo de constrangimento para a doação de dentes extraídos e o paciente pode desistir da doação a qualquer momento, mesmo após assinatura do TCLE, sem qualquer prejuízo para o tratamento a ser realizado no âmbito do Centro Universitário de Anápolis UniEvangélica. Os dentes extraídos serão acondicionados em frasco contendo solução de timol 0,2% (Farmácia Escola da UFG, Goiânia, GO, Brasil). Após remoção deste meio, serão imersos em hipoclorito de sódio 5% (Fitofarma, Goiânia, GO, Brasil) por 30 minutos para remoção de tecidos orgânicos da superfície externa das raízes.

**Critérios de inclusão e exclusão:** Para a obtenção dos dentes serão recrutados todos os pacientes pertencentes ao curso de Odontologia da UniEvangélica Centro Universitário de Anápolis, respeitando as normas de conduta para a realização do procedimento cirúrgico vigentes nas disciplinas, em pacientes maiores de idade (18 anos). Os pacientes serão convidados a participar da pesquisa (mediante aplicação do TCLE) quando forem submetidos à cirurgia para extração de dentes com a devida indicação, e doarem os dentes molares inferiores recém extraídos. Serão selecionados primeiros e segundos molares inferiores com ápices completamente formados. Dentes com presença de reabsorções internas, com câmaras pulpares obliteradas, presença de tratamento endodôntico prévio, restaurações profundas ou dentes com alto grau de destruição e dentes unirradiculares não serão incluídos na amostra.

Pacientes menores de idade (18 anos) ou que não estejam acompanhados do responsável legal

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE  
ANÁPOLIS - UNIEVANGÉLICA



Continuação do Parecer: 4.009.003

serão excluídos do estudo.

**Análise dos dados:** Para determinação da distribuição dos dados, será utilizado o teste de Shapiro-Wilk. Para as variáveis quantitativas, caso seja obtida uma distribuição normal dos dados, será utilizada a Análise de Variâncias (ANOVA), para análise dos dados. Em caso de distribuição não paramétrica, será utilizado o teste de Kruskal-Wallis para a análise estatística dos dados. Para as variáveis qualitativas, será utilizado o teste Qui-Quadrado para a análise dos dados. O nível de significância será de 5% ( $\alpha = 0,05$ ).

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo geral

Avaliar o potencial de redução bacteriana de instrumentos de rotação contínua e recíproca associados a diferentes técnicas de agitação final em canais radiculares infectados por *Enterococcus faecalis*.

Objetivos específicos

Determinar o potencial de redução bacteriana após o emprego dos instrumentos WaveOne Gold®, Reciproc Blue®, Protaper Gold® e XP Endo Shaper® associados a diferentes técnicas agitação final em canais infectados com *E. faecalis*, por meio de espectrofotometria.

Analisar a capacidade de limpeza da superfície radicular de canais infectados com *E. faecalis*, após a utilização de diferentes técnicas de agitação final, por meio de imagens de microscopia eletrônica de varredura.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos e como minimizá-los

A presente pesquisa experimental *ex vivo*, não oferecerá riscos diretos ao paciente, visto que os dentes serão extraídos por indicações pré-estabelecidas, sendo os benefícios maiores às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento. Qualquer risco ou dano significativo ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no termo de consentimento livre e esclarecido, quanto à sua dignidade e saúde física e moral ou mesmo ao sigilo das informações, será comunicado imediatamente, ao sistema CEP/CONEP, e avaliado, em caráter emergencial, a

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 4.009.003

necessidade de adequar ou suspender o estudo. A participação nesta pesquisa não trará complicações legais. A presente pesquisa não apresentará riscos aos pacientes, pois os dentes serão obtidos por indicação prévia de exodontia, no qual os dentes que serão utilizados para a execução da pesquisa ex vivo. Além disso, o estudo não trará desconfortos aos participantes, pois as informações obtidas são estritamente confidenciais. Os dentes serão utilizados exclusivamente para o propósito desta pesquisa, uma vez que após a abertura coronária e posterior preparo dos canais com instrumentos de níquel-titânio. Os fragmentos dos dentes serão descartados após a realização desta pesquisa. Por se tratar de peças que se enquadram no grupo A4 de descarte de resíduos, este será eliminado de acordo com as normas da Resolução 306 de 2004. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo. O Sistema CEP/CONEP será informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas. Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

#### Benefícios

A presente pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes por ser uma pesquisa ex vivo, entretanto indiretamente trarão uma grande contribuição para o conhecimento do desempenho dos diferentes instrumentos rotatórios empregados quanto ao potencial de redução bacteriana em canais radiculares infectados por *E. faecalis* o que permitirá ao clínico um melhor parâmetro tanto na escolha quanto na técnica mais eficiente de redução microbiana e que sobretudo possibilite maiores índices de sucesso nos tratamentos endodônticos em casos de infecção. Os dentes serão extraídos seguindo as indicações de extração dentária recomendadas como prevenção de cárie e doença periodontal, prevenção de pericoronarite, prevenção de reabsorção radicular, prevenção de cistos e tumores odontogênicos, tratamento de dor de origem desconhecida, prevenção de fratura mandibular, razões ortodônticas, dentes em desocclusão, extrações com indicação protética, e razões econômicas. Além disso, todas as decisões de exodontia serão tomadas levando-se em consideração as contra-indicações para exodontia e respeitando a autonomia do paciente para decidir sobre a realização do procedimento. Os participantes da pesquisa terão privacidade e

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 75.083-515  
**UF:** GO **Município:** ANAPOLIS  
**Telefone:** (62)3310-6736 **Fax:** (62)3310-6636 **E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 4.009.003

confidencialidade preservadas e serão esclarecidos quanto aos objetivos da pesquisa pelo termo de consentimento livre e esclarecido, que será realizado antes do procedimento de exodontia.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa com relevância científica e social a ser realizada pelo Programa de Pós-Graduação do Curso de Odontologia (Nível Mestrado) do Centro Universitário de Anápolis – UniEVANGÉLICA, orientada pelo Professor Dr. Helder Fernandes de Oliveira. Trata-se de estudo que busca avaliar o potencial de redução bacteriana de instrumentos de rotação contínua e recíproca associados a diferentes técnicas de agitação final em canais radiculares infectados por *Enterococcus faecalis*.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

De acordo com as recomendações previstas pela RESOLUÇÃO CNS N.466/2012 e demais complementares o protocolo permitiu a realização da análise ética. Todos os documentos listados foram analisados.

**Recomendações:**

Não se aplica.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Análise das pendências

Quanto ao TCLE.

Pendência 1: Reescrever trechos do TCLE em que aparecem termos técnicos sem explicação em linguagem clara, objetiva e de fácil entendimento. Exemplos: "A utilização de instrumentos rotatórios de níquel-titânio para preparar o canal associado a um protocolo de agitação final permite uma melhor redução bacteriana durante a execução dos procedimentos. Entretanto, é necessário estabelecer um sistema mais eficaz para os casos de infecção." Segundo a Resolução CNS 466/2012, item II.23, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE é: documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar (grifo nosso). ANÁLISE: O parágrafo foi modificado por uma linguagem mais clara e objetivo sendo suprimidos os termos técnicos, conforme consta na página 1 do TCLE (pg. 36 do projeto de Pesquisa em que o trecho: "A utilização de instrumentos rotatórios de níquel-titânio para preparar o canal associado a um protocolo de agitação final permite uma melhor

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 4.009.003

reducao bacteriana durante a execucao dos procedimentos. Entretanto, e necessário estabelecer um sistema mais eficaz para os casos de infeccao", foi substituído por: "O uso de certos instrumentos e substâncias para o tratamento de canal permite um controle da infecção presente durante a execução dos procedimentos. Entretanto, é preciso saber qual é o mais eficaz para os casos de infecção". PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 2: Padronizar a forma de tratamento ao participante da pesquisa em todo o texto. Ora o participante é tratado em segunda pessoa ("você") ora em terceira pessoa. Exemplo: "Os dentes serão obtidos posteriormente à leitura, compreensão e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE/ANEXO 1). pelo paciente, resguardando o sigilo quanto à sua privacidade e confidencialidade." ANÁLISE: O texto do TCLE foi modificado e padronizado a forma de tratamento em segunda pessoa ("você").PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 3: Definir se a pesquisa é in vitro ou ex vivo, pois as duas informações aparecem no TCLE. Em todo caso, explicar de modo claro ao participante do que se tratam pesquisas desse tipo. ANÁLISE: O texto do TCLE foi modificado e padronizado para o termo ex vivo. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 4: Incluir informações dos pesquisadores responsáveis para que o participante possa entrar em contato, caso tenha interesse em exercer seus direitos, conforme regulamenta o Ministério da Saúde por meio da PORTARIA Nº 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011 que estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. ANÁLISE: O texto do TCLE foi modificado no item "CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO PARTICIPANTE DE PESQUISA" consta o trecho Fui orientado para entrar em contato com o CEP - UniEVANGÉLICA (telefone 3310-6736), caso me sinta lesado ou prejudicado ou em caso de dúvidas poderei chamar o pesquisador Helder Fernandes de Oliveira no telefone (62) 9682-2340 (inclusive ligações a cobrar). PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 5: Incluir no TCLE o destino dos dentes após a realização da pesquisa. A PORTARIA Nº 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011 estabelece que: Art. 5º O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme o que preconizam as resoluções do CNS. No TCLE lê-se: Ao final da pesquisa, todo material será mantido

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



Continuação do Parecer: 4.009.003

em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/UnIEVANGÉLICA. Os dentes serão arquivados por 5 anos? ANÁLISE: O texto foi modificado conforme orientação tanto no item uso e destinação de dados da página 18 do projeto de pesquisa, quanto no TCLE, do qual foram inclusos e informados sobre a portaria No 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011 que prevê que os fragmentos serão descartados após a realização desta pesquisa. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Quanto ao projeto de Pesquisa

Pendência 6: Corrigir a informação sobre a RDC da ANVISA. A Resolução 306 de 2004 foi revogada pela RDC ANVISA 222/2018. ANÁLISE: O texto foi modificado conforme consta na página 16 do projeto de Pesquisa item risco: "de acordo com as normas constantes na Resolução da Diretoria Colegiada no 222, de 28 de março de 2018 (RDC ANVISA 222/2018)".PENDÊNCIA ATENDIDA.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos ao pesquisador responsável o envio do RELATÓRIO FINAL a este CEP, via Plataforma Brasil, conforme cronograma de execução apresentado.

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1509375.pdf	13/04/2020 17:42:54		Aceito
Outros	carta_encaminhamento_2020.docx	13/04/2020 17:40:09	Helder Fernandes de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	13/04/2020 17:39:28	Helder Fernandes de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado.docx	13/04/2020 17:36:41	Helder Fernandes de Oliveira	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1509375.pdf	13/04/2020 16:17:28		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1509375.pdf	13/04/2020 16:14:53		Aceito

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE  
ANÁPOLIS - UNIEVANGÉLICA



Continuação do Parecer: 4.009.003

Outros	Teste_relatorio_final.pdf	26/03/2020 16:19:48	Helder Fernandes de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	14/02/2020 13:17:05	Helder Fernandes de Oliveira	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

ANAPOLIS, 05 de Maio de 2020

---

**Assinado por:**  
**Constanza Thaise Xavier Silva**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Universitária, Km 3,5

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 75.083-515

**UF:** GO

**Município:** ANAPOLIS

**Telefone:** (62)3310-6736

**Fax:** (62)3310-6636

**E-mail:** cep@unievangelica.edu.br