

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

CLAUDIA SARTORI

AVALIAÇÃO DA FORMAÇÃO DE *SMEAR LAYER* EM PREPARO QUÍMICO-  
MECÂNICO REALIZADO COM SOLUÇÕES OU GÉIS DE HIPOCLORITO DE  
SÓDIO: PROJETO DE PESQUISA

Porto Alegre  
2014

CLAUDIA SARTORI

AVALIAÇÃO DA FORMAÇÃO DE *SMEAR LAYER* EM PREPARO QUÍMICO-MECÂNICO REALIZADO COM SOLUÇÕES OU GÉIS DE HIPOCLORITO DE SÓDIO: PROJETO DE PESQUISA

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Cirurgião-Dentista.

Orientador: Pof. Dr Regis Burmeister dos Santos

Co-orientador: Prof. Dr. Francisco

Porto Alegre  
2014

### CIP - Catalogação na Publicação

Sartori, Claudia

Avaliação da formação de "smear layer" em preparo químico-mecânico realizado com soluções ou géis de hipoclorito de sódio: projeto de pesquisa / Claudia Sartori. -- 2014.

25 f.

Orientador: Regis dos Santos.

Coorientador: Francisco Montagner.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) --  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade  
de Odontologia, Curso de Odontologia, Porto Alegre,  
BR-RS, 2014.

1. Hipoclorito de sódio. 2. Irrigantes do canal  
radicular. 3. Gel de hipoclorito de sódio. 4.  
Endodontia. I. dos Santos, Regis, orient. II.  
Montagner, Francisco, coorient. III. Título.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço

À Deus por ter me dado saúde e força para superar as dificuldades.

À esta Universidade que, através da qualidade do seu corpo docente, me proporcionou uma excelente graduação.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Regis Burmeister dos Santos, por ter me dado a oportunidade de trabalhar junto à equipe de Endodontia. Agradeço-o também, tanto pela sabedoria e paciência ao orientar este trabalho, como pelas palavras de consolo e estímulo quando as dificuldades surgiram.

Ao Prof. Dr. Francisco Montagner pelos ensinamentos, pelas correções durante a realização deste trabalho e por ter sido forte influência ao despertar meu interesse pela endodontia.

À minha colega e amiga, Karine Jaskulski, pela parceria, dedicação e compreensão durante o desenvolvimento deste trabalho.

Aos meus pais, pelo amor, incentivo e apoio incondicional mesmo à distância.

A todos que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação, o meu muito obrigado.

## RESUMO

SARTORI, CLAUDIA. **Avaliação da formação de *smear layer* em preparo químico-mecânico realizado com soluções ou géis de hipoclorito de sódio: projeto de pesquisa.** 2014. 25 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2014.

O objetivo do presente estudo será avaliar a formação de *smear layer* durante o preparo químico mecânico com o auxílio do NaOCl nas formas de apresentação líquida e gel, através de microscopia eletrônica de varredura (MEV), associado ou não ao uso de EDTA, como auxiliares do preparo mecânico do canal radicular. Serão utilizadas 120 raízes palatinas ou distais de molares superiores ou inferiores de dentes humanos extraídos, por motivos independentes a este estudo. O comprimento das raízes será padronizado em 15 mm. Os dentes serão divididos em quatro grupos controle (solução fisiológica ou base gel, associados ou não ao EDTA 17%) e oito grupos teste, de acordo com a substância química auxiliar empregada durante o preparo (solução de hipoclorito de sódio 0,5%, solução de hipoclorito de sódio 2,5%, gel de hipoclorito de sódio 0,5%, gel de hipoclorito de sódio 2,5%, associados ou não ao EDTA 17%). O n amostral de cada grupo será igual a 10. Os canais radiculares serão modelados mecanicamente utilizando-se a mesma técnica de preparo. Após os procedimentos, as amostras serão clivadas e preparadas para análise em microscopia eletrônica de varredura. (ampliação×2000). Micrografias serão obtidas a partir da região central dos terços cervical, médio e apical. A presença e características da *smear layer* formada será categorizada conforme o sugerido por Torabinejad et al (2003) (Grau I: ausência de *smear layer* na luz do canal radicular; todos os túbulos dentinários apresentam-se limpos; Grau II: ausência de *smear layer* na luz do canal radicular, no entanto, os túbulos contêm alguns detritos; Grau III: uma camada espessa cobre as paredes do canal radicular e os orifícios dos túbulos não estão visíveis). As imagens identificadas com códigos serão analisadas por 3 observadores previamente calibrados. A análise estatística será conduzida empregando-se os testes Kruskal-Wallis e Mann-Whitney, com  $\alpha = 5\%$ .

Palavras-chave: Hipoclorito de sódio. Endodontia. Irrigantes do canal radicular. Gel de hipoclorito de sódio.

## ABSTRACT

SARTORI, CLAUDIA. **Evaluation of smear layer formation in preparation chemi-mechanical solutions or gels made with sodium hypochlorite**: research project. 2014. 25 f. Final Paper (Graduation) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2014.

The objective of this study is to evaluate the formation of smear layer during chemical mechanical preparation with the aid of NaOCl in liquid and gel forms of presentation, using scanning electron microscopy (SEM), with or without the use of EDTA as auxiliary mechanical root canal preparation. 120 employees will be distal or palatal roots of maxillary or mandibular molars extracted human teeth, for reasons unrelated to this study. The length of the roots will be standardized at 15 mm. The teeth are divided into four control groups (saline or gel base, associated or not with EDTA 17%) and eight test groups, according to the auxiliary chemical substance used during preparation (solution of sodium hypochlorite 0.5%, solution of 2.5% sodium hypochlorite, sodium hypochlorite gel 0.5% Sodium hypochlorite 2.5% gel, with or without EDTA at 17%). The sample size  $n$  of each group shall be 10. Root canals are mechanically modeled using the same preparation technique. After the procedures, the samples are cleaved and prepared for analysis by scanning electron microscopy. (Magnification  $\times$  2000). Micrographs are obtained from the central region of the cervical, middle and apical thirds. The presence and characteristics of the smear layer formed will be categorized as suggested by Torabinejad et al (2003) (Grade I: absence of smear layer on the root canal, all tubules show up clean; Grade II: absence of smear layer in the root canal, however, the tubules contained some debris; Grade III: A thick layer covers the walls of the root canal and tubule holes are not visible). The images marked with codes will be reviewed by 3 observers previously calibrated. Statistical analysis will be conducted using the tests Kruskal-Wallis and Mann-Whitney test with  $\alpha = 5\%$ .

Keywords: Sodium hypochlorite. Endodontics. Root canal irrigants. Sodium hypochlorite gel.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO E REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>7</b>
1.1	HIPOCLORITO DE SÓDIO.....	7
1.2	GEL DE HIPOCLORITO DE SÓDIO.....	8
<b>2</b>	<b>OBJETIVO GERAL.....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>MATERIAL E MÉTODO.....</b>	<b>12</b>
3.1	LOCAL DA PESQUISA.....	12
3.2	CÁLCULO AMOSTRAL.....	12
3.3	PREPARO DAS SOLUÇÕES E GÉIS DE HIPOCLORITO DE SÓDIO.....	12
3.4	PREPARO DAS AMOSTRAS.....	13
3.5	DISTRIBUIÇÃO DAS AMOSTRAS EM GRUPOS.....	13
3.6	ODONTOMETRIA.....	13
3.7	PREPARO QUÍMICO-MECÂNICO.....	13
3.8	IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO.....	14
3.9	CORTE DAS RAÍZES E PROCESSAMENTO.....	14
3.10	AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS.....	15
3.11	ANÁLISE DE DADOS.....	16
<b>4</b>	<b>CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....</b>	<b>17</b>
4.1	IDENTIFICAÇÃO DAS FONTES DE OBTENÇÃO DO MATERIAL DA PESQUISA.....	17
4.2	CARACTERÍSTICAS GERAIS DA POPULAÇÃO A ESTUDAR.....	17
4.3	DESCRIÇÃO DOS MÉTODOS QUE AFETAM DIRETAMENTE OS SUJEITOS DO EXPERIMENTO.....	17
4.4	INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS SUJEITOS DA PESQUISA NÃO DESCRITAS NO PROJETO.....	17
4.5	MODO DE ABORDAGEM DOS SUJEITOS DA PESQUISA PARA OBTENÇÃO DO TCLE (PLANO DE RECRUTAMENTO).....	18
4.6	JUSTIFICATIVA PARA A PARTICIPAÇÃO DE GRUPOS VULNERÁVEIS	18
4.7	ANÁLISE CRÍTICA DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS E	

	BENEFÍCIOS ESPERADO.....	18
4.8	DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PROTEÇÃO OU MINIMIZAÇÃO DOS RISCOS PREVISÍVEIS.....	18
4.9	DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE MONITORAMENTO DA COLETA DE DADOS E PROTEÇÃO À CONFIDENCIALIDADE.....	18
4.10	PREVISÃO DE RESSARCIMENTO DE GASTOS AOS SUJEITOS DA PESQUISA.....	18
4.11	PREVISÃO DE INDENIZAÇÃO E/OU REPARAÇÃO DE DANOS.....	19
4.12	CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA.....	19
4.13	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	19
<b>5</b>	<b>CRONOGRAMA.....</b>	<b>20</b>
<b>6</b>	<b>ORÇAMENTO.....</b>	<b>21</b>
<b>7</b>	<b>FONTES DE FINANCIAMENTO.....</b>	<b>22</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>23</b>
	<b>ANEXO - TERMO DE DOAÇÃO DE DENTES HUMANOS POR CIRURGIÕES-DENTISTAS.....</b>	<b>25</b>

## 1 INTRODUÇÃO E REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A desinfecção do sistema de canais radiculares é essencial para que o tratamento de canal apresente bons resultados. O sucesso do tratamento depende da combinação de instrumentação, irrigação e completo preenchimento do canal radicular (TORABINEJAD e WALTON, 2009).

Durante os procedimentos realizados para o preparo do canal ocorre a formação de *smear layer*, composta por restos de dentina, material orgânico e microorganismos que aderem às paredes do canal radicular e obstruem as aberturas dos túbulos dentinários, dificultando a limpeza destes espaços e do sistema de canais radiculares. Entretanto, a remoção desta camada é muito importante para o sucesso do tratamento endodôntico (MENEZES et al., 2003).

A complexa anatomia do canal radicular limita a ação mecânica dos instrumentos endodônticos, tornando recomendável a utilização de uma solução química com atividade antimicrobiana para ajudar no seu saneamento e facilitar a remoção de microorganismos de modo que o torne tão livre de bactérias quanto possível (FERRAZ et al., 2001; POGGIO et al., 2010).

É desejável que os agentes químicos selecionados como irrigantes possuam como propriedades principais: atividade antimicrobiana, solvente de matéria orgânica, baixa tensão superficial, eliminação de resíduos do sistema de canais, ação lubrificante e atoxicidade aos tecidos periapicais (TORABINEJAD e WALTON, 2009).

### 1.1 HIPOCLORITO DE SÓDIO

O líquido de irrigação mais amplamente utilizado é o hipoclorito de sódio (NaOCl) que tem a capacidade de eliminar resíduos do sistema de canais, possuindo atividade antimicrobiana, baixa tensão superficial e ação lubrificante. Além disso, o NaOCl é o único auxiliar químico que possui a capacidade de dissolver o tecido necrótico e os componentes orgânicos da *smear layer* (ZEHNDER et al., 2006). As propriedades antissépticas desta solução são obtidas devido à

formação de ácido hipocloroso e posterior liberação de cloro, bactericida muito ativo. O cloro livre liberado pelo NaOCl dissolve tecidos necróticos por quebrar as proteínas e aminoácidos. Este efeito é conseguido nas concentrações que variam de 0,5% a 5,25%. (TORABINEJAD e WALTON, 2009).

No entanto, existem algumas desvantagens para o uso de NaOCl. Além do seu potencial para causar corrosão, cheiro e sabor desagradável ele é tóxico para os tecidos, podendo causar hemólise, ulceração e inibição da migração de neutrófilos (GERNHARDT et al., 2004).

Após a extrusão acidental durante o tratamento endodôntico são constatados danos às células endoteliais e fibroblastos, reação alérgica, dor, inchaço e necrose (PONTES et al., 2008). Em uma concentração de 0,25%, a solução de hipoclorito de sódio já é significativamente tóxica para os tecidos, ocorrendo grave inflamação e destruição celular em todos os tecidos, exceto para epitélios bastante queratinizados (HEGGERS et al., 1991).

O hipoclorito de sódio também não tem a capacidade de dissolver partículas inorgânicas de dentina e, assim, evitar a formação da smear layer durante a instrumentação. Agentes desmineralizantes tal como o ácido etileno diamino tetraacético (EDTA) e o ácido cítrico são, portanto, recomendadas como adjuvantes no tratamento de canal, além de serem altamente biocompatíveis (ZENDER, 2006).

### 1.3 GEL DE HIPOCLORITO DE SÓDIO

Uma das modificações propostas para melhorar a ação do hipoclorito de sódio e diminuir os riscos de extravasamento para os tecidos periapicais seria a utilização de um auxiliar químico viscoso. (POGGIO et al., 2010).

Durante o preparo do canal radicular o irrigante antimicrobiano utilizado deve atuar como lubrificante, remover a *smear layer*, ser solúvel em água, ser biocompatível com os tecidos periapicais e ter contato com os microorganismos. De acordo com Ferraz et al. (2001), uma formulação em gel tem todas essas vantagens.

As soluções utilizadas para irrigação do canal radicular são geralmente em forma líquida (MENEZES et al., 2003). No entanto, quando se faz uso de hipoclorito

de sódio na forma líquida, por exemplo, pode acontecer a injeção acidental deste irrigante aos tecidos periapicais.

Essa situação geralmente acontece em dentes com amplo forame apical, quando a constrição apical for destruída no preparo do canal ou por reabsorção. Além disso, a pressão extrema durante a irrigação ou o travamento da ponta da agulha de irrigação nas paredes do canal, pode resultar no contato de grandes volumes do irrigante com os tecidos apicais (ZAND et al., 2010). Segundo o estudo de Vahid Zand, o uso de gel de NaOCl pode ser eficaz na remoção da *smear layer* e ainda assim eliminar os efeitos colaterais da solução de NaOCl.

Algumas tentativas têm sido feitas para encontrar outras formulações de hipoclorito de sódio, que mantenham sua elevada ação antimicrobiana, mas que apresentem baixa toxicidade. A formulação em gel é uma alternativa, pois segundo Gomes et al. (2001), dessa forma pode-se manter o princípio ativo da solução em contato com os microrganismos por mais tempo, inibindo seu crescimento, além de possuir ação lubrificante durante a instrumentação e diminuir a toxicidade.

Antonio et al. (2006) usaram Carisolve, uma forma de gel de hipoclorito de sódio a 0,05%, que é utilizado para remoção químico-mecânica de dentina cariada. Porém, quando utilizado como irrigante de canais radiculares não apresentou qualquer eficácia significativa na remoção *de smear layer*. Entretanto, Rahman et al. (2005), usaram Carisolve durante 30 minutos no canal radicular imaturo e concluíram que é tão eficaz como a solução de NaOCl a 1%.

Mais recentemente, Zand et al. (2010) compararam a eficácia das formas de gel e solução de NaOCl usado como irrigante endodôntico para remoção de *smear layer* das paredes do canal radicular e observaram que não houve diferença significativa entre as duas formas do irrigante, na mesma concentração, o que é considerado importante dentro da terapia endodôntica, podendo ser usado o gel de hipoclorito de sódio nos casos de dentes com ápices abertos e reabsorções.

Poggio et al. (2010) avaliaram a eficácia antimicrobiana de uma solução de hipoclorito de sódio 5,25% e duas outras composições, uma de hipoclorito de sódio 5,25%, com a adição de uma enzima proteolítica e um tensoativo e a outra um gel de hipoclorito de sódio 5,25% com silicato inorgânico. Os resultados mostraram que a solução de hipoclorito de sódio 5,25% com uma enzima proteolítica e um

tensioativo e o gel de hipoclorito de sódio 5,25% com silicato inorgânico apresentaram menor eficácia *in vitro* do que 5,25% da solução de hipoclorito de sódio.

Camps et al. (1990), concluíram que bases viscosas utilizadas nas soluções de irrigação podem deixar resíduos, pouco solúveis em água, aderidos às paredes dentinárias, prejudicando o completo preenchimento do canal radicular.

Considerando o constatado na literatura, infere-se que são necessários mais ensaios, *in vitro*, que avaliem a eficácia de novas formulações de irrigantes para a limpeza e desinfecção do canal, que sejam atóxicas, e permitam decidir sobre a necessidade de novas formulações de hipoclorito de sódio para uso endodôntico (POGGIO, 2010).

## 2 OBJETIVOS

Os objetivos do presente estudo são:

Objetivo geral:

Avaliar a formação de *smear layer* durante o preparo químico mecânico com o auxílio do hipoclorito de sódio nas formas de apresentação líquida e gel.

Objetivo específico:

Através de microscopia eletrônica de varredura, analisar a presença de resíduos nas paredes dentinárias após o uso de soluções e de géis de hipoclorito de sódio nas concentrações 0,5% e 2,5%, associado ou não ao uso de EDTA, como auxiliares do preparo mecânico do canal radicular.

### **3 MATERIAL E MÉTODO**

O material e método que será utilizado neste estudo serão descritos a seguir.

#### **3.1 LOCAL DA PESQUISA**

A pesquisa será realizada no Laboratório da Disciplina de Endodontia da Faculdade de Odontologia, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Porto Alegre, RS) e no Centro de Microscopia Eletrônica da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, que apresentam condições adequadas para o manuseio, preparo e armazenamento dos espécimes.

#### **3.2 CALCULO AMOSTRAL**

Para que sejam analisadas as variáveis selecionadas no estudo, o número de amostras que irá constituir cada grupo é 10, conforme sugerido por Torabinejad et al. (1998), Peters e Barbakov (2000) e Torabinejad et al. (2003). O total de elementos dentais necessários será 120 molares superiores ou inferiores, dos quais serão separadas as raízes palatinas ou distais, respectivamente.

#### **3.3 PREPARO DAS SOLUÇÕES E GÉIS DE HIPOCLORITO DE SÓDIO**

Para a realização deste experimento será produzido um gel a partir de uma base coloidal associada a um reticulante, no Laboratório de Materiais Poliméricos (LAPOL) da Faculdade de Engenharia de Materiais da UFRGS. Esta base é um polímero sintético, solúvel em água, possui excelente transparência, é biocompatível, biologicamente inerte, não é mutagênica, nem citotóxica e não tem atividade carcinogênica nem antigênica.

Para conseguir a viscosidade ideal, o gel será testado em várias concentrações até que chegue a uma viscosidade semelhante ao gel de clorexidina (padrão), que tem como base o natrosol. A viscosidade do gel de clorexidina gira em torno de 450 cp (centiPoise) para uma temperatura de 25,9 °C com um torque de 17,2 % a 10 RPM (rotações por minuto). As soluções e géis em diferentes concentrações de hipoclorito de sódio que serão utilizadas neste experimento (0,5%, 2,5%), serão obtidas a partir de uma solução de hipoclorito de sódio a 12% (Farmaquímica S.A./Porto Alegre).

### 3.4 PREPARO DAS AMOSTRAS

As coroas dentais serão seccionadas com disco de carborundum (KG Sorensen Ind. Com. Ltda., Barueri, SP). As raízes serão seccionadas e padronizadas no comprimento de 15 milímetros, utilizando-se um paquímetro digital para a mensuração.

### 3.5 DISTRIBUIÇÃO DAS AMOSTRAS EM GRUPOS

Os dentes selecionados serão numerados aleatoriamente de 1 a 120 na face vestibular com lápis preto pelos pesquisadores. Para a distribuição das amostras nos grupos, será realizado um sorteio.

### 3.6 ODONTOMETRIA

O comprimento de trabalho será estabelecido em 14mm, isto é, 1mm a menos que o comprimento da peça radicular que será de 15mm. O diâmetro da região apical será padronizado com a lima # 20.

### 3.7 PREPARO QUIMICO-MECANICO

Será feita uma exploração inicial do canal com as limas #10 e #15, no comprimento de trabalho de 14 milímetros.

O preparo químico-mecânico será realizado a partir da lima de # 20, seguindo até a #35. Após, o recuo programado irá até o instrumento de #50. É importante ressaltar que antes de cada troca de limas, o instrumento inicial será utilizado novamente no comprimento de trabalho, com o objetivo de remover possível obstrução e/ou degrau que possam ter sido formados.

### 3.8 IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO

Previamente à utilização de cada instrumento o canal radicular será preenchido com uma das substâncias químicas teste. Após a utilização de cada instrumento será feita a irrigação do canal radicular com 2 mL de soro fisiológico visando a remoção de resíduos do material excisado e do auxiliar químico.

Metade das amostras receberão uma aplicação final de solução de EDTA 17%, por 3 minutos. A Tabela 1 apresenta um resumo dos grupos experimentais.

Tabela 1. Grupos experimentais.

GRUPO	SUBSTÂNCIA QUÍMICA AUXILIAR	APRESENTAÇÃO	EDTA 17%
G1(controle)	Soro fisiológico	Líquida	Não
G2(controle)	Soro fisiológico	Líquida	Sim
G3(controle)	Base Gel	Gel	Não
G4(controle)	Base Gel	Gel	Sim
G5	NaOCl 0.5%	Líquida	Não
G6	NaOCl 0.5%	Líquida	Sim
G7	NaOCl 2.5%	Líquida	Não
G8	NaOCl 2,5%	Líquida	Sim
G9	Base Gel 0,5%	Gel	Não
G10	Base Gel 0,5%	Gel	Sim
G11	Base Gel 2,5%	Gel	Não
G12	Base Gel 2,5%	Gel	Sim

### 3.9 CORTE DAS RAIZES E PROCESSAMENTO

Logo após a fixação, as raízes serão lavadas e mantidas em água destilada. Será feito um sulco paralelo ao longo eixo da raiz, como guia para a inserção de um cinzel e separação das duas metades. O sulco deverá ter a mínima profundidade necessária para permitir a fratura, não interferindo no lúmen do canal principal, evitando que raspas de dentina se depositem nessa região e impossibilitem, posteriormente, a visualização da smear layer após o preparo.

Após a separação, as raízes passarão pelo processo de desidratação, secagem, montagem e metalização conforme o protocolo preconizado pelo Centro de Microscopia Eletrônica da UFRGS (CME-UFRGS).

A seleção dos corpos de prova para observação, a localização e os pontos a serem analisados serão determinados pelos pesquisadores. Será utilizado o microscópio eletrônico de varredura do Centro de Microscopia Eletrônica da UFRGS (CME-UFRGS). Imagens serão capturadas para análise dos achados microscópicos.

### 3.10 AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS

Para avaliar os resultado as duas metades serão visualizadas em um microscópio eletrônico de varredura (MEV, Cam Scan, MV2300) na ampliação 2000x. Fotomicrografias serão obtidas a partir da região central dos terços cervical, médio e apical.

As amostras receberão códigos que ficarão sob tutela do pesquisador responsável. A obtenção das imagens será feita por um único pesquisador, com cegamento quanto ao grupo ao qual a amostra pertence.

Após a obtenção, as imagens serão analisadas por 3 observadores previamente calibrados. Os observadores estarão cegados quanto ao protocolo que a amostra foi submetida.

A presença e características da *smear layer* formada será categorizada conforme sugerido por Torabinejad et al (2003):

- Grau I: ausência de *smear layer* na luz do canal radicular; todos os túbulos dentinários apresentam-se limpos e patentes.
- Grau II: ausência de *smear layer* na luz do canal radicular, no entanto, os túbulos continham alguns detritos.
- Grau III: presença de *smear layer*, uma camada espessa cobre as paredes do canal radicular e os orifícios dos túbulos não estão visíveis.

### 3.11 ANÁLISE DE DADOS

Após a obtenção, as imagens identificadas com códigos serão analisadas por 3 observadores previamente calibrados. A calibração para os escores será realizada previamente, tanto com as imagens apresentadas por Torabinejad et al. (2003) quanto naquelas obtidas previamente durante a aprendizagem da execução das técnicas de microscopia. O grau de concordância será considerado satisfatório quando o valor de Kappa for igual ou superior a 0,75. Os observadores estarão cegados quanto ao protocolo que a amostra foi submetida. O escore referente a uma amostra será dado através da moda dos escores determinados pelos 3 examinadores.

Assim, considerando-se a comparação entre 12 diferentes grupos, onde a variável será o protocolo de irrigação, obtendo-se dados ordenativos, a análise estatística será conduzida empregando-se os testes Kruskal-Wallis e Mann-Whitney, com  $\alpha = 5\%$ . A análise estatística será conduzida no programa Bioestat 5.0 (Belém, PA, Brasil).

## **4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS**

As considerações éticas relacionadas ao estudo serão expostas a seguir.

### **4.1 IDENTIFICAÇÃO DAS FONTES DE OBTENÇÃO DO MATERIAL DA PESQUISA**

Cento e vinte molares superiores e inferiores permanentes serão obtidos em Consultórios Odontológicos, na cidade de Porto Alegre (RS). Os profissionais que fizerem a doação dos elementos dentais extraídos assinarão um Termo de Doação, conforme Anexo 1.

### **4.2 CARACTERÍSTICAS GERAIS DA POPULAÇÃO A ESTUDAR**

Os dentes serão obtidos através de doações de cirurgiões-dentistas com consultórios odontológicos na cidade do Porto Alegre - RS, extraídos por razões diversas, independentes deste estudo. Assim, não há como determinar as características gerais dos pacientes de onde os dentes foram obtidos.

### **4.3 DESCRIÇÃO DOS MÉTODOS QUE AFETAM DIRETAMENTE OS SUJEITOS DO EXPERIMENTO**

Como serão utilizados dentes extraídos por motivos alheios a esta pesquisa, não existem métodos que afetem diretamente os sujeitos do experimento.

### **4.4 INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS SUJEITOS DA PESQUISA NÃO DESCRITAS NO PROJETO**

Não será possível prestar informações relativas aos sujeitos da pesquisa, pois os dentes que serão utilizados foram extraídos por motivos alheios a este trabalho e há vários anos, em consultórios particulares de cirurgiões-dentistas, que doarão este material biológico, conforme os termos de doação de dentes anexo.

#### 4.5 MODO DE ABORDAGEM DOS SUJEITOS DA PESQUISA PARA OBTENÇÃO DO TCLE (PLANO DE RECRUTAMENTO)

Não será aplicado o TCLE, pois serão usados apenas dentes extraídos por motivos independentes deste estudo. Os pesquisadores não terão contato com os sujeitos.

#### 4.6 JUSTIFICATIVA PARA A PARTICIPAÇÃO DE GRUPOS VULNERÁVEIS

O presente estudo não envolve a participação de grupos vulneráveis.

#### 4.7 BENEFÍCIOS DA PESQUISA

Os resultados do estudo poderão gerar substâncias químicas e protocolos de procedimentos clínicos mais seguros e eficazes para a descontaminação e limpeza do sistema de canais radiculares.

#### 4.8 ANÁLISE CRÍTICA DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS E BENEFÍCIOS ESPERADOS

Não há desconfortos, benefícios diretos ou riscos previsíveis decorrentes da realização deste estudo ou da execução de seus métodos, visto que serão analisados dentes extraídos por motivos independentes do presente estudo.

#### 4.9 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PROTEÇÃO OU MINIMIZAÇÃO DOS RISCOS PREVISÍVEIS

Da mesma forma, não é possível adotar medidas de proteção ou minimização de riscos frente aos protocolos adotados pois a pesquisa envolve apenas dentes extraídos.

#### 4.10 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE MONITORAMENTO DA COLETA DE DADOS E PROTEÇÃO A CONFIDENCIALIDADE.

A coleta dos dentes será realizada um tempo após a sua extração, não havendo contato direto dos pesquisadores com o paciente, não sendo possível coletar dados sobre o paciente.

#### 4.11 PREVISÃO DE RESSARCIMENTO DE GASTOS AOS SUJEITOS DA PESQUISA

Não haverão gastos relativos à pesquisa e que afetem os pacientes que tiveram seus dentes extraídos e doados posteriormente para a pesquisas.

#### 4.12 PREVISÃO DE INDENIZAÇÃO E/OU REPARAÇÃO DE DANOS

Não há previsão de danos aos sujeitos uma vez que serão utilizados apenas dentes extraídos por necessidade terapêutica, independentes deste estudos. Portanto não envolve indenização ou reparação de danos.

#### 4.13 CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA

A pesquisa só será encerrada ao final dos experimentos, pois os pesquisadores dispõem de recursos necessários para a sua realização.

#### 4.14 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Não se aplica ao presente estudo.

## 5 CRONOGRAMA

O presente projeto será submetido à Comissão de Pesquisa em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e ao Comitê de Ética em Pesquisa da mesma instituição. Após a sua aprovação nestas duas instâncias, o seu desenvolvimento ocorrerá em 12 meses, conforme segue descrito abaixo e na Tabela 2.

As etapas do estudo serão :

- 1º trimestre – Levantamento bibliográfico;
- 2º trimestre – Revisão bibliográfica e etapa laboratorial;
- 3º trimestre – Revisão bibliográfica e etapa laboratorial;
- 4º trimestre – Etapa laboratorial, análise dos resultados e redação final.

Tabela 2. Cronograma de execução do trabalho de pesquisa.

PERÍODO	Trimestres			
	1	2	3	4
Levantamento bibliográfico				
Etapa laboratorial				
Análise dos dados				
Divulgação dos resultados				

## 6 ORÇAMENTO

Serão necessários R\$1.891,80 (um mil oitocentos e noventa e um reais e oitenta centavos) para a compra de material de consumo e pagamento de serviços, conforme descrito na Tabela 3. Os valores foram obtidos através de consulta de preços com fornecedores, encaminhados ao pesquisador responsável, na forma de comunicação pessoal.

Tabela 3. Descrição dos itens, quantidade e valores.

MATERIAL	QUANTIDADE	VALOR
	*	
Limas	14 cx.	R\$ 378,00
Disco de Carborundum	20 un.	R\$ 18,00
Seringa de Irrigação(10ml)	2 un.	R\$10,00
Agulha para irrigação	6 un.	R\$19,80
Seringa e ponta de aspiração	2 un.	R\$56,00
Cinzel	1 un.	R\$40,00
Solução de hipoclorito(2,5%)	1 L	R\$ 90,00
Solução de hipoclorito (0,5%)	1 L	R\$ 90,00
Gel de hipoclorito (2,5%)	1 L	R\$90,00
Gel de hipoclorito (0,5%)	1 L	R\$90,00
Soro fisiológico	2 un.	R\$ 10,00
Microscopia eletrônica de varredura (MEV)	20 h.	R\$1.000,00
<b>Total</b>		<b>R\$1.891,80</b>

\* Sendo: cx = caixa, un = unidade, L = litro, h = hora.

### **3 FONTES DE FINANCIAMENTO**

As despesas necessárias para a execução do projeto serão pagas com recursos próprios dos pesquisadores. Os recursos poderão ser obtidos também através da submissão deste projeto à PROPESQ para obtenção de Auxílio Emergencial à Pesquisa.

## REFERÊNCIAS

ANTONIO, A. G. et al. The role of Carisolv and different auxiliary chemical substances in the removal of bovine root canal smear layer. **Journal of oral science** , Tokyo, v. 48, n. 3, p. 99–103, Sept. 2006.

CAMPS, J.; MACQUIN, G. R. C. Prep and immediate endodontic obturation. **L'Information dentaire**, Paris, v. 72, no. 42, p. 4095-4099, Nov. 1990.

FERRAZ, C.C. et al. In Vitro Assessment of the Antimicrobial Action and the Mechanical Ability of Chlorhexidine Gel as an Endodontic Irrigant. **Journal of Endodontics**, New York, v. 27, no. 7, p. 452-455, July 2001.

GERNHARDT, C.R.; EPPENDORF, K.; KOZLOWSKI, A. et al. Toxicity of concentrated sodium hypochlorite used as an endodontic irrigant. **International Endodontic Journal**, England, v.37, no. 4, p.272–280, 2004.

GOMES, B. P. et al. In vitro antimicrobial activity of several concentrations of sodium hypochlorite and chlorhexidine gluconate in the elimination of *Enterococcus faecalis*. **International Endodontic Journal**, England, v. 34, no. 6, p. 424-428, Sept. 2001.

HEGGERS, J. P. et al. Bactericidal and wound-healing properties of sodium hypochlorite solutions: the 1991 Lindberg Award. **The Journal of burn care & rehabilitation**, United States, v. 12, no. 5, p. 420-424, Oct. 1991.

MEHRA, P.; CLANCY, C.; Wu, J. Formation of a facial hematoma during endodontic therapy. **The Journal of the American Dental Association**, Chicago, v. 131, no.1, p. 67-71, Jan. 2000.

MENEZES, A. C, ZANET, C. G, VALERA, M. C. Smear layer removal capacity of disinfectants solutions used with and without EDTA for the irrigating of canals: a SEM study. **Brazilian oral research**, São Paulo, V.17, n 4, p.349-55, Dec. 2013.

PETERS, O. A, BARBAKOW, F. Effect of irrigation on debris and smear layer on canal walls prepared by two rotary techniques: A scanning electron microscopic study, **Journal of endodontics**, New York, v.26, n 1, p.6-10, Jan. 2000.

POGGIO, C. et al. Antimicrobial activity of sodium hypochlorite-based irrigating solutions. **The International Journal of Artificial organs**, Milano, v.33, no. 9, p. 654-659, Sept. 2010.

PONTES, F. et al. Gingival and bone necrosis caused by accidental sodium hypochlorite injection instead of anaesthetic solution. **International Endodontic Journal**, England, v.41, no.3, p. 267-270, Mar. 2008.

RAHMAN, J.M. et al. Carisolve: an alternative to NaOCl in immature root canals? **International endodontic journal**, Oxford, v. 38, n. 7, p. 448–455, July 2005.

TORABINEJAD, M. et al. The effect of various concentrations of sodium hypochlorite on the ability of MTAD to remove the smear layer. **Journal of Endodontics**, New York, v. 29, n. 4, p. 233-239, Apr. 2003.

TORABINEJAD, M.; WALTON, R.E. (4Ed.) **Endodontics. Principles and practice**, St. Louis, Mosby Elsevier 2009.

ZAND, V. et al. A Comparative Scanning Electron Microscopic Investigation of the Smear Layer after the Use of Sodium Hypochlorite Gel and Solution Forms as Root Canal Irrigants. **Journal of Endodontics**, New York, v.36, n 4, p. 1234-1237, July 2010.

ZEHNDER, M. Root canal irrigants. **Journal of Endodontics**, New York, v. 32, n. 5, p.389-398, May. 2006.

## ANEXO - TERMO DE DOAÇÃO DE DENTES HUMANOS POR CIRURGIÕES-DENTISTAS

Eu, \_\_\_\_\_, cirurgião-dentista inscrito no CRO sob o número \_\_\_\_\_, com consultório na \_\_\_\_\_, cidade de \_\_\_\_\_, estado \_\_\_\_\_, CEP \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_, dão \_\_\_\_\_ dentes para o pesquisador Régis Burmeister dos Santos responsável pelo projeto **AVALIAÇÃO DA FORMAÇÃO DE SMEAR LAYER EM PREPARO QUÍMICO-MECÂNICO REALIZADO COM SOLUÇÕES OU GÉIS DE HIPOCLORITO DE SÓDIO**, declarando que estes dentes foram extraídos por indicação terapêutica, cujos históricos fazem parte dos prontuários de quem se originam, arquivados sob a minha responsabilidade. Os dentes foram extraídos por razões diversas, independentes deste estudo. Os dentes selecionados independem das características gerais da população.

Estou ciente de que estes dentes serão utilizados(s) pelos alunos e pesquisadores desta Universidade para realização de pesquisas.

Porto Alegre, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Cirurgião-Dentista

Nome:

CPF