

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

KETSIA FERNANDA VÁZ ROSA

AVALIAÇÃO, EM μ CT, DA QUALIDADE DO PREENCHIMENTO DE CAVIDADES DE
RETROBTURAÇÃO COM CIMENTOS CONTENDO SILICATO DE CÁLCIO

Porto Alegre
2019

KETSIA FERNANDA VÁZ ROSA

AVALIAÇÃO, EM μ CT, DA QUALIDADE DO PREENCHIMENTO DE CAVIDADES DE
RETROBTURAÇÃO COM CIMENTOS CONTENDO SILICATO DE CÁLCIO

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 obtenção do título de Cirurgião-
Dentista.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Patrícia Maria Poli Kopper
Móra

Porto Alegre
2019

KETSIA FERNANDA VÁZ ROSA

AVALIAÇÃO, EM μ CT, DA QUALIDADE DO PREENCHIMENTO DE CAVIDADES DE
RETROBTURAÇÃO COM CIMENTOS CONTENDO SILICATO DE CÁLCIO

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 obtenção do título de Cirurgião-Dentista.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Patrícia Maria Poli Kopper Móra

Porto Alegre, 09 de dezembro de 2019.

Vania Regina Camargo Fontanella
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Tiago André Fontoura de Melo
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Dedico este trabalho de conclusão de curso ao meu esposo Luiz Gustavo que sempre acreditou que eu poderia galgar sonhos mais altos e ao nosso filho André, que seja a ele um exemplo de persistência e confiança em Deus.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus por ter tido o privilégio de poder estudar em uma Universidade Pública como a UFRGS e ter trabalhado com pessoas incríveis e profissionais excelentes durante toda formação.

A minha orientadora Prof^a. Dr^a. Patrícia Maria Poli Kopper Móra e ao Cirurgião Dentista Doutorando em Endodontia Alexander Pompermayer Jardine, os quais foram incansáveis e primordiais na construção desse trabalho.

Ao meu companheiro de vida, incansável parceiro de conquistas, meu amado esposo Luiz Gustavo Alves Rosa, o qual foi e é fundamental para meu desenvolvimento pessoal e profissional, compartilhando meus desafios de mãe, esposa, estudante e futura cirurgiã dentista.

Ao meu filho André Váz Rosa pela compreensão em momentos de ausência para me dedicar a faculdade.

A pessoas fundamentais para a formação de meu caráter e construção do que sou hoje, meus pais Donizeti Tavares Váz e Jedir de Melo Váz, exemplos de que se pode conquistar sonhos, mesmo que isso pareça distante e complicado, e que nunca se é tarde para recomeçar.

Aos meus sogros Nilton Rosa e Pedra Alves Rosa, pelo apoio e estímulo, e pelas deliciosas refeições preparadas nos momentos em que estiveram sendo hospedados por nós.

Aos amigos de longa data e as amizades estabelecidas durante a graduação.

Ao Cirurgião Dentista Ramiro Martins Quintana por compartilhar seu conhecimento durante a pesquisa e sua disposição em sanar dúvidas.

Ao Laboratório de Materiais Dentários (LAMAD) da UFRGS por disponibilizar suas instalações e seu microtomógrafo nas análises desse trabalho.

Ao Laboratório de Endodontia da UFRGS por ceder o espaço e a máquina metalográfica de corte no preparo das amostras.

Ao Hospital de Ensino Odontológico da Universidade Federal do Rio Grande do Sul pela disponibilidade estrutural na confecção desse trabalho e no decorrer da minha formação.

Aos pacientes que corroboraram com a pesquisa e meu aprendizado.

RESUMO

O objetivo desse estudo foi avaliar, por meio de microtomografia computadorizada (μ CT), a qualidade de preenchimento de cavidades de retrobturação de canais radiculares tratados endodonticamente, com cimentos que contêm silicato de cálcio. Trinta dentes humanos monorradiculares extraídos e cortados ao nível da junção amelo-cementária tiveram os canais preparados e obturados. Sete dias após, os dentes foram submetidos a apicetomia (removendo 3 mm apicais) e foram retropreparados com inserto ultrassônico. As amostras, então, foram escaneadas em μ CT e distribuídas aleatoriamente em 3 grupos experimentais (n=10) de acordo com os materiais utilizados para a retrobturação: MTA Angelus (MTAA), Biodentine (BD) e NeoMTA Plus (NEO). A retrobturação foi realizada com auxílio de calcadores específicos para microcirurgia. Após 7 dias, as amostras foram submetidas a um novo escaneamento por μ CT. As imagens geradas nos dois escaneamentos foram analisadas com auxílio do *software* Image J. A diferença do volume inicial da cavidade de retrobturação em relação ao volume de espaços existentes na cavidade após o preenchimento foi calculada. O percentual de falhas no preenchimento das cavidades foi comparado entre os grupos pelo teste de One-way ANOVA. Todos os materiais apresentaram falhas de preenchimento da cavidade, não havendo diferença significativa entre eles ($p < 0,05$). Apesar das diferentes consistências dos materiais, constatou-se que o MTA Angelus, o Biodentine e o NeoMTA Plus foram capazes preencher cavidades de retrobturação de forma semelhante.

Palavras-chave: Retrobturação. Endodontia. Microtomografia computadorizada. Silicato de cálcio.

ABSTRACT

The study aimed to evaluate, by means of micro-computed tomography (μ CT), the quality of filling of retrofilling cavities of endodontically treated root canals by cements containing calcium silicate. Thirty monoradicular human teeth extracted and cut at the level of the cemento-enamel junction had the canals prepared and filled. Seven days later, the teeth underwent apicectomy (removing apical 3 mm) and were root-end preparation with an ultrasonic insert. The samples were then scanned in μ CT and randomly assigned to 3 experimental groups (n = 10) according to the materials used for the backfilling: MTA Angelus (MTAA), Biodentine (BD) and NeoMTA Plus (NEO). Retrofilling was performed with the aid of specific microsurgical presser feet. After 7 days, the sample rescanned by μ CT. The images generated in both scans were analyzed with the aid of Image J software. The difference in the initial volume of the retrofilling cavity in relation to the volume of spaces in the cavity after filling was calculated. The percentage of cavity filling failures was compared between groups by one-way ANOVA test. All materials presented cavity filling failures, with no significant difference between them ($p < 0.05$). Despite the different material consistencies, it was found that MTA Angelus, Biodentine and NeoMTA Plus were able to fill similarly retrofilling cavities.

Keywords: Retrofilling. Endodontics. Micro-computerized tomography. Calcium silicate.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
2	REVISÃO DA LITERATURA	10
3	OBJETIVO	18
4	METODOLOGIA.....	19
4.1	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	19
4.2	AMOSTRA.....	19
4.3	OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS	19
4.4	DELINEAMENTO DO ESTUDO	20
4.5	PREPARO DAS AMOSTRAS.....	20
4.6	PREPARO QUÍMICO MECÂNICO E OBTURAÇÃO DO CANAL RADICULAR	21
4.7	APICECTOMIA E RETROPREPARO DO CANAL RADICULAR.....	21
4.8	DIVISÃO DOS GRUPOS EXPERIMENTAIS	22
4.9	RETROBTURAÇÃO DO CANAL RADICULAR	22
4.10	ANÁLISE POR MICROTOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (μ CT)	23
4.11	ANÁLISE ESTATÍSTICA	27
5	RESULTADOS	28
6	DISCUSSÃO	30
7	CONCLUSÃO.....	33
	REFERÊNCIAS	34
	ANEXO A	40
	ANEXO B	45

1 INTRODUÇÃO

O tratamento endodôntico tem como objetivo manter ou restaurar a saúde dos tecidos periapicais. O acesso coronário é a opção prioritária, contudo, em casos de insucesso desse procedimento ou impossibilidade de acesso ao canal via coronária, a abordagem cirúrgica pode ser uma opção para o tratamento da periodontite apical. Dessa forma, é possível equilibrar o processo saúde-doença e realizar a manutenção do elemento dentário com características estéticas e funcionais adequadas.

O tratamento endodôntico cirúrgico (ou cirurgia parendodôntica) inicia com a incisão dos tecidos gengivais, remoção do tecido ósseo adjacente e curetagem do tecido patológico. A partir de então, é realizada a abordagem do tecido dentário com a remoção de parte da porção apical da raiz dentária e a localização do canal radicular e do material obturador endodôntico, que é removido parcialmente enquanto é feito o retropreparo do canal radicular. A cavidade retro-preparada está pronta para receber a obturação retrógrada, com cimentos endodônticos específicos. Na finalização do procedimento é realizado o fechamento do retalho gengival e a prescrição dos cuidados pós-operatórios.

Nos últimos anos – impulsionado pelo fortalecimento de condutas clínicas para evitar a remoção desnecessária de dentes –, vêm sendo desenvolvidas novas tecnologias capazes de facilitar os procedimentos cirúrgicos apicais e de aumentar a previsibilidade e o sucesso desse tipo tratamento. Nesse contexto, se inserem os equipamentos ultrassônicos e seus insertos, o microscópio cirúrgico e os materiais retro-obturadores biocerâmicos.

Especificamente a respeito dos materiais retroobturadores, é possível destacar algumas propriedades físico-químicas, como tempo de presa curto, baixa solubilidade e pH alcalino, e os aspectos de biocompatibilidade destes materiais, assim como a capacidade de selamento. Um dos materiais mais utilizados – e estudados – para realização da retrobturação é o “mineral trioxide aggregate” (MTA), cimento que contém silicato de cálcio (QUINTANA *et al.*, 2019; JARDINE *et al.*, 2019; PINHEIRO *et al.*, 2018). Contudo, uma das maiores críticas a esse produto é sua dificuldade de manipulação e inserção no interior da cavidade dentária.

A correta manipulação e inserção do material está relacionada com melhor adaptação marginal à parede dentinária e preenchimento da cavidade, que proporciona melhor capacidade de selamento. O selamento da cavidade ocasiona o isolamento de bactérias resistentes, que persistem no interior do canal radicular mesmo após os processos de limpeza e desinfecção, e é essencial para o reparo dos tecidos periapicais. Por este motivo, recentemente, a indústria de produtos odontológicos vem focando no desenvolvimento de novos materiais contendo silicato de cálcio, que mantenham as adequadas propriedades físico-químicas e de biocompatibilidade e que permitam uma melhor manipulação, inserção e, conseqüentemente, adaptação do material à cavidade do retropreparo.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Dentes com polpa vital, inflamada ou não, possuem mecanismos de defesa que impedem a instalação de uma infecção no sistema de canais radiculares. Por outro lado, dentes com polpa necrosada não apresentam tais mecanismos de defesa e, inevitavelmente, necessitarão de tratamento endodôntico, uma vez que a infecção dos canais radiculares certamente ocorrerá. Considerando esses fatores, o tratamento endodôntico deve limpar, desinfetar, modelar e preencher o sistema de canais radiculares.

Contudo, a alta complexidade anatômica do sistema de canais radiculares contribui para a permanência de microrganismos viáveis em seu interior, mesmo após o preparo químico mecânico ser cuidadosamente executado, podendo ocorrer casos de insucesso após a conclusão do tratamento (MIYAGAK *et al.*, 2006). As reinfecções podem ocorrer devido a sobrevivência de bactérias remanescentes nos túbulos dentinários, canais acessórios e istmos, onde o biofilme pode ser formado e, nestas localizações, as bactérias podem estar protegidas das substâncias desinfetantes e do efeito antibacteriano direto de cimentos endodônticos aplicados no canal radicular (WANG *et al.*, 2014). Dessa forma, o tratamento endodôntico deve propiciar uma limpeza químico mecânica e uma obturação adequadas, na qual deve-se optar por cimentos endodônticos que apresentem – entre outros fatores – uma satisfatória adaptação marginal.

Os microrganismos encontrados nas infecções endodônticas são diversos, sendo a maior parte composta por anaeróbios estritos e menor parte por anaeróbios facultativos (SIQUEIRA JÚNIOR, 2002). Os microrganismos anaeróbios estritos estão relacionados com os casos de infecções endodônticas primárias e são facilmente combatidos com o preparo químico mecânico do sistema de canais radiculares. Dentre os microrganismos anaeróbios estritos se destacam: membros dos gêneros *Porphyromonas* e *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Eubacterium* e *Pepestreptococcus*. Os anaeróbios facultativos, por outro lado, estão fortemente relacionados aos casos de infecção secundária ou persistente – quando se destacam bactérias como *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus salivaris*, *Streptococcus mutans* e *Streptococcus sanguinis*. Além disso,

Candida albicans – um fungo, em geral, presente na cavidade oral – é frequentemente isolado a partir do canal radicular (MORSE, 1981; SELTZER; FARBER, 1994; SIQUEIRA JÚNIOR *et al.*, 2000; SIQUEIRA JÚNIOR *et al.*, 2001).

A colonização bacteriana do sistema de canais radiculares se encontra usualmente em suspensão na fase fluida no canal. Contudo, grandes aglomerações de células bacterianas são encontradas aderidas as paredes do sistema de canais radiculares, formando um conjunto de microrganismos e matriz extracelular, semelhantes a biofilmes multicamadas e multiespécies (NAIR, 1987; SIQUEIRA JÚNIOR; RÔÇAS; LOPES, 2002). Os microrganismos organizados em biofilmes apresentam uma maior resistência contra antissépticos e antibióticos e comumente são encontrados em dentes com lesão periapical. Este biofilme pode estar presente nas paredes dentinárias, nos túbulos dentinários, em acidentes anatômicos do sistema de canais e na superfície radicular apical externa, tornando a sua eliminação extremamente difícil durante o tratamento endodôntico (SIQUEIRA JÚNIOR; RÔÇAS; LOPES, 2002; FARIA-JÚNIOR *et al.*, 2013). Ricucci e Siqueira Júnior (2010), indo ao encontro de outros achados da literatura, demonstraram que a presença de biofilme bacteriano no interior do sistema de canais radiculares está relacionada com o estabelecimento de periodontite apical, sendo esta relação descrita tanto para casos de infecção primária quanto infecção secundária ou persistente.

O preenchimento do sistema de canais radiculares deve impedir a reinfecção, nos casos de necrose pulpar, ou a infecção do referido sistema, nos casos em que havia vitalidade pulpar e, conseqüentemente, ausência de microrganismos (KOPPER *et al.*, 2007; WANG *et al.*, 2014). A obturação visa proporcionar o aprisionamento da microbiota que porventura tenha sobrevivido ao preparo químico mecânico, associado ou não à medicação intracanal, e impedir ou retardar a recontaminação do canal. Portanto, é importante que a obturação preencha tridimensionalmente o canal, ocupando o espaço previamente ocupado pelo tecido pulpar, deixando confinados os possíveis microrganismos resistentes às etapas anteriores do preparo do canal, sem substrato para manter seu metabolismo (DUARTE *et al.*, 1997; WANG *et al.*, 2014).

Os cimentos endodônticos também são amplamente utilizados em outros procedimentos, além da obturação, como: capeamento pulpar, selamento de perfurações radiculares, apicificação da raiz dentária e retrobturação do canal radicular.

Grande parte das falhas de tratamentos endodônticos estão relacionados com a inadequada desinfecção do sistema de canais radiculares e a permanência, no seu interior, de microrganismos e suas toxinas. Assim, quando o tratamento endodôntico não cirúrgico é insuficiente para alcançar o sucesso e quando não há condições de realizar o acesso coronário no retratamento endodôntico, é necessário lançar mão do tratamento cirúrgico, onde realiza-se apicetomia e retrobturação do dente. Para a retrobturação de canais radiculares, os cimentos que apresentam silicato de cálcio em sua composição são uma alternativa cada vez mais consolidada (KIM; KRATCHMAN, 2006; HIREMATH; KULKARNI; NAIK, 2015; CECI *et al.*, 2015).

O mineral trioxide aggregate (MTA) foi inicialmente indicado como material retro-obturador e posteriormente utilizado também em outras situações clínicas, como: capeamento pulpar, pulpotomia, apicificação, reparo de perfurações radiculares e material obturador de canal radicular. A expansão das indicações do MTA tem sua base na ótima qualidade de suas propriedades físicas e biológicas, dentre as quais vale destacar a sua excelente capacidade de selamento e sua expressiva bioatividade (TORABINEJAD *et al.*, 1995a; SCARPARO *et al.*, 2010). Essas características tornaram o MTA o material mais próximo do ideal dentre os cimentos reparadores já desenvolvidos.

O MTA é um pó branco ou cinza de partículas hidrofílicas finas que endurecem na presença de umidade. O MTA é composto, principalmente, por silicatos tri ($3\text{CaO} \cdot \text{SiO}_2$) e dicálcio ($2\text{CaO} \cdot \text{SiO}_2$). O processo de endurecimento do MTA é descrito como uma reação de hidratação de seus silicatos sendo o Ca_2SiO_4 o responsável pelo desenvolvimento da resistência mecânica. Neste processo, ocorre inicialmente a dissolução de íons a partir do material anidro que induz a formação do hidrato de silicato de cálcio (C-S-H) e hidróxido de cálcio (CH), resultando na cristalização dos hidratos com uma estrutura emaranhada que confere resistência ao material (CAMILLERI, 2008).

O MTA Angelus (Angelus, Londrina, PR, Brasil) é um cimento hidrofílico que contém silicato de cálcio, sendo semelhante ao MTA original. Apresenta características de bioatividade e biocompatibilidade e tem sido usado atualmente com sucesso em

capeamento pulpar direto (TORABINEJAD; PARIROKH, 2010b). Sua composição é de 80% de cimento Portland e 20% de óxido de bismuto, além de conter maiores quantidades carbonato de cálcio e silicato de cálcio do que o MTA. Esse material apresenta tempo de presa inicial após 10 minutos e final após 15 minutos. Após a espatulação com água, o pH do material tem um valor 10 por até 3 horas, quando há a estabilização do pH em um valor 12 (TORABINEJAD *et al.*, 1995a). O MTA Angelus, portanto, produz um pH levemente mais alto e uma maior liberação de cálcio do que o MTA, sendo essa alcalinidade um dos fatores relacionados a sua satisfatória ação antimicrobiana (TORABINEJAD *et al.*, 1995a; TORABINEJAD; PARIROKH, 2010a).

Recentemente, foi lançado comercialmente o NeoMTA Plus (Avalon Biomed Inc., Bradenton, Flórida, Estados Unidos), composto por silicato de tricálcio, silicato de dicálcio, sílica e óxido de tântalo. Este material apresenta as mesmas aplicações do MTA e composição semelhante ao MTA Plus (Avalon Biomed Inc., Bradenton, Flórida, Estados Unidos). Contudo, há a substituição do óxido de bismuto do MTA Plus pelo óxido de tântalo no NeoMTA Plus, o que inibe o processo de descoloração do dente após o contato do material com hipoclorito de sódio (CAMILLERI, 2015). O tempo de presa inicial desse material é apresentado como em torno de 2 horas e final após 5 horas (SIBONI *et al.*, 2017). Atualmente, poucos estudos envolveram o uso de Neo MTA Plus.

O Biodentine (Septodont Ltd., Saint Maur des Faussés, França) é um novo cimento reparador inorgânico que contém silicato tricálcio (Ca_3SiO_5), anunciado como “substituto bioativo da dentina”. O material é indicado como alternativa aos outros cimentos que possuem silicato de cálcio, tais como MTA e Bioaggregate™ (Bioagregado), pois o Biodentine apresenta melhores propriedades físicas e biológicas e apresenta as mesmas indicações clínicas do MTA (RAJASEKHARAN *et al.*, 2014). O Biodentine é composto por uma porção sólida, que consiste em um pó contendo silicato tricálcico ($3\text{CaO} \cdot \text{SiO}_2$), carbonato de cálcio (CaCO_3) e óxido de zircônio (ZrO_2) e uma porção líquida contendo cloreto de cálcio ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) (CAMILLERI *et al.*, 2012). O material possui um tempo de manipulação de 6 minutos, com presa inicial em até 12 minutos e presa final em 45 minutos (MALKONDU; KAZANDAG; KAZAZOGLU, 2014). Além disso, por sua vez, o Biodentine possui um pH alcalino de valor 10 após 3 horas, não havendo diminuição significativa do valor do pH no período de até 24 horas (CECI *et al.*, 2015).

Na literatura, podemos encontrar alguns estudos comparando a adaptação marginal de alguns cimentos de uso endodôntico, incluindo os cimentos que contém silicato de cálcio (TORABINEJAD *et al.*, 1995b; XAVIER *et al.*, 2005; KOKATE; PAWAR, 2012; SOUNDAPPAN *et al.*, 2014; RAVICHANDRA *et al.*, 2014; MANDAVA *et al.*, 2015; DIMITROVA; KOUZMANOVA, 2015; TRAN *et al.*, 2016) . Porém, em relação ao Biodentine e, principalmente, ao Neo MTA Plus esta propriedade foi pouco explorada.

Um estudo publicado por Torabinejad *et al.* (1995b) avaliou a adaptação marginal do MTA com material retro-obturador, comparado com outros materiais retro-obturadores comumente usados na época: amálgama, Super-EBA e material restaurador intermediário a base de óxido de zinco e eugenol (IRM). Oitenta e oito dentes humanos extraídos tiveram os canais preparados e, em seguida, obturados com cimento obturador e guta-percha. Após, foi realizada a apicetomia, a retrobturação dos canais e a análise das amostras por microscopia eletrônica de varredura (MEV). Os resultados demonstraram que o MTA possui melhor adaptação marginal quando comparado com outros materiais testados.

Em complemento, Xavier *et al.* (2005) desenvolveram um estudo que avaliou a adaptação marginal e a micro-infiltração de três materiais retro-obturadores: MTA-Angelus, Super-EBA e Vitremer. Trinta dentes humanos extraídos foram endodonticamente preparados e obturados com guta-percha e cimento EndoFill. Após, a raízes tiveram as superfícies isoladas e foram imersas em nitrato de prata. Cada raiz foi, então, seccionada transversalmente e avaliadas em estereomicroscópio – quanto a penetração de corante – e em MEV – quanto a adaptação marginal. Os resultados mostraram diferenças estatísticas na capacidade de selamento dos três materiais. Além disso, o MTA Angelus apresentou os melhores resultados quanto a adaptação marginal. Contudo, não foi observada uma relação entre as duas metodologias utilizadas.

Ainda, Mandava *et al.* (2015) avaliaram a micro-infiltração dos materiais retro-obturadores MTA, Biodentine e cimento de ionômero de vidro (CIV) fotopolimerizável. As amostras foram imersas em corante Rodamina B 0,5% e analisadas por microscopia confocal à laser (CLSM). Os resultados demonstraram que o MTA apresenta uma menor micro-infiltração quando comparado ao Biodentine e ao CIV. Por outro lado, Kokate e Pawar (2012), em estudo sobre a micro-infiltração *in vitro* em casos de obturação

retrógrada, apresentaram conclusões diferentes. Comparando MTA, Biodentine e CIV, com uso de corante de azul de metileno 1% e análise por estereomicroscópio, foi observado que o Biodentine apresentou a menor micro-infiltração.

Por sua vez, Soundappan *et al.* (2014) compararam a adaptação marginal dos materiais MTA, Biodentine e IRM nos casos de obturação radicular retrógrada. Trinta dentes permanentes extraídos foram preparados endodonticamente e obturados com guta-percha e cimento obturados à base de óxido de zinco e eugenol. Após, foram submetidos à apicetomia, retro-preparados e retro-obturados com os cimentos teste. As amostras foram, então, seccionadas a 1 mm e 2 mm do ápice e essas fatias foram analisadas em MEV. Os autores concluíram, através dos dados coletados, que o MTA e o IRM possuem uma melhor adaptação marginal quando comparados ao Biodentine.

Em contradição a esse trabalho, Ravichandra *et al.* (2014) publicaram um estudo demonstrando que o Biodentine apresenta uma melhor adaptação marginal quando comparado ao MTA e ao CIV. Contudo, neste estudo foi utilizado uma metodologia diferente, com emprego de penetração de corante Rodamina B e análise das amostras por CLSM.

Em outro trabalho Dimitrova e Kouzmanova (2015) avaliaram a adaptação marginal de cimentos contendo silicato de cálcio, contudo, em outra aplicação clínica: reparo de perfurações de furca. Dentre os materiais testados estavam o MTA Angelus branco e cinza, o Biodentine, o ProRoot MTA branco e o BioAggregate, comparados com cimento de ionômero de vidro modificado por resina. As amostras foram analisadas através de MEV. Os resultados demonstraram que os cimentos contendo silicato de cálcio possuem uma boa adaptação marginal, não havendo diferença significativa entre os materiais. Contudo, há diferença entre esses materiais quando comparados àqueles que não contêm silicato de cálcio.

Dentre os estudos publicados com o uso do NeoMTA Plus, é importante destacar, no contexto desta investigação, a análise da adaptação marginal deste cimento em casos de apicificação radicular em comparação com os materiais ProRoot MTA e Endosequence BC RRM-Fast Set Putty. Utilizando análise por MEV de secções da raiz e estabelecendo escores para a adaptação dos materiais, os autores concluíram que

todos os cimentos testados possuem capacidades de adaptação marginal comparáveis, nesta aplicação clínica (TRAN *et al.*, 2016).

Ao revisar a literatura, destaca-se outra metodologia de trabalho: a análise por microtomografia computadorizada (μ CT). Sua vantagem em relação à análise por MEV – mais descrita na literatura para análise de adaptação marginal –, a μ CT permite a avaliação da adaptação marginal em toda a extensão da retrobturação, sendo possível realizar-se a reconstrução da imagem em três dimensões (3D) a partir do escaneamento da amostra (KIM *et al.*, 2018). Além disso, na análise por MEV é necessário seccionar transversalmente a amostra no local em que se deseja realizar a avaliação, ocasionando a destruição da mesma (TRAN *et al.*, 2016).

Lee *et al.* (2007), Zakizadeh *et al.* (2008) e Sun, Eidalman e Lin-Gibson (2009) compararam as metodologias de análise por μ CT à de micro-infiltração, com o objetivo de validar essa nova metodologia. Foram comparadas a adaptação e micro-infiltração de compósitos restauradores em cavidades (LEE *et al.*, 2007) e de barreiras coronárias intracanal (ZAKIZADEH *et al.*, 2008). As conclusões foram que, embora seja possível detectar diferenças entre os diferentes materiais na análise com uso de micro-infiltração por corantes ou por microrganismos, a análise por μ CT é uma técnica mais poderosa ao quantificar os espaços existentes entre o material testado e o substrato. Portanto, a análise por micro-infiltração – associada ao uso de microscopia confocal á laser (CLSM) ou estereomicroscópio – demanda o emprego de um corante específico, podendo tornar a metodologia variável conforme a afinidade do pigmento pelos diferentes materiais, além de não considerar as 3 dimensões da amostra.

Sendo assim, recentemente Kim *et al.* (2018) avaliaram o volume de espaço ente a dentina e quatro materiais retro-obturadores (ProRoot MTA, MTA Angelus, EndoCem MTA e RetroMTA), utilizando imagens obtidas em μ CT. Os resultados mostraram que todos os materiais apresentaram falhas na adaptação marginal, sendo que o ProRoot MTA mostrou o maior percentual de desadaptação em comparação com os outros materiais.

Sendo assim, há necessidade de investigarmos a capacidade de preenchimento das cavidades de retrobturação com os cimentos biocerâmicos Neo MTA Plus e Biodentine, que foram desenvolvidos visando superar as limitações do MTA. O MTA

Angelus foi empregado como instrumento de comparação por ser um material já consolidado pela literatura. O emprego da microtomografia computadorizada para avaliar a qualidade de preenchimento de cavidades permite uma avaliação tridimensional sem a necessidade de destruição das amostras.

3 OBJETIVO

O objetivo desse estudo foi avaliar a qualidade do preenchimento de cavidades de retrobturação, de canais radiculares tratados endodonticamente, pelos cimentos MTA Angelus, Biodentine e NeoMTA Plus por meio da microtomografia computadorizada.

4 METODOLOGIA

4.1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O presente estudo foi submetido à apreciação pela Comissão de Pesquisa da Faculdade de Odontologia (COMPESQ) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Em seguida, o projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da mesma Universidade (ANEXO A).

4.2 AMOSTRA

A unidade amostral consistiu em “raiz dentária”. Para a determinação do tamanho amostral, foram considerados estudos recentes com objetivos e metodologias semelhantes publicados em revista de impacto na área de Endodontia (TRAN *et al.*, 2016; SISLI; OZBAS, 2017). Sendo assim, o número de amostras por grupo, foi fixado em 10 unidades.

4.3 OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS

As unidades amostrais foram obtidas a partir de dentes humanos permanentes extraídos. As pessoas agendadas no ambulatório de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial da FO-UFRGS para realização de exodontia, por motivos independentes do presente estudo, foram convidadas de maneira verbal para participar da pesquisa. Como forma de evitar perda de unidades amostrais, as pessoas foram convidadas a participar da pesquisa apenas após o procedimento de exodontia ter sido concluído e ter sido verificada a possibilidade de inclusão do dente no estudo.

Os dentes selecionados foram analisados clínica e radiograficamente para inclusão na pesquisa. E os dentes que apresentaram as seguintes características foram incluídos no estudo:

- a) dentes monorradiculares;
- b) dentes com canal único, oval e reto;

- c) ausência de reabsorção radicular interna e externa;
- d) ausência de tratamento endodôntico;
- e) ausência de lesões de cárie radicular.

Sendo assim, coletou-se 30 dentes necessários para a pesquisa de participantes de ambos os sexos, independente de raça, com idade entre 18 e 40 anos, em bom estado de saúde sistêmica e bucal e que desejaram participar doando o elemento dentário.

Os participantes da pesquisa que cederam o elemento dentário, assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), explicando a realização do estudo, os objetivos, os riscos e os benefícios aos quais estiveram expostos (ANEXO B), de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras do Conselho Nacional de Saúde (Resolução nº 466/12). Não foram aceitos neste estudo participantes menores de idade. Cada participante da pesquisa cedeu apenas um elemento dentário.

4.4 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Estudo “in vitro”, com utilização de amostras “ex vivo”.

4.5 PREPARO DAS AMOSTRAS

Cada um dos 30 dentes monorradiculares pré-molares incluídos nesse estudo, de acordo com os critérios de inclusão anteriormente descritos, foram armazenados em solução de formaldeído 10% até o momento da sua utilização. Os dentes foram esterilizados em autoclave à 121°C por 15 minutos e limpos, removendo-se os tecidos periodontal e ósseo remanescentes do processo cirúrgico de exodontia.

Após a esterilização e limpeza, os dentes foram levados para o Laboratório de Endodontia da FO-UFRGS, fixados em placa de acrílico com adesivo instantâneo Super Bonder® à base de Etil Cianoacrilato (Henkel Ltda, BR), seccionados, sob irrigação com água destilada, utilizando máquina metalográfica de corte ISOMET Low Speed Saw (Buehler Ltda., Lake Bluff, IL, EUA) na altura da junção amelo-dentinária.

4.6 PREPARO QUÍMICO MECÂNICO E OBTURAÇÃO DO CANAL RADICULAR

As raízes foram fixadas em uma morsa e o canal radicular de cada raiz foi explorado, utilizando uma lima endodôntica tipo K #10 (Dentsply-Maillefer, Balleigues, Suíça). O comprimento de trabalho foi determinado pelo método visual: uma lima tipo K #10 (Dentsply-Maillefer, Balleigues, Suíça) foi introduzida no canal até a visualização de sua ponta na saída do forame, obtendo-se a medida do comprimento real do canal; desta medida diminuiu-se 1mm.

O preparo químico mecânico foi realizado inicialmente com limas endodônticas manuais tipo K, seguindo a sequência de instrumentos #10, #15 e #20 (Dentsply-Maillefer, Balleigues, Suíça). Em seguida, foi empregado o instrumento WaveOne Gold Large #45.05 (Dentsply-Maillefer, Balleigues, Suíça), permitindo a padronização do diâmetro apical de todas as amostras. A cada troca de instrumento, durante o preparo do canal radicular, empregou-se a irrigação com 2 ml de solução de hipoclorito de sódio 2,5%. Ao final do preparo, foi realizado o protocolo de irrigação final com 2 ml de EDTA 17% por 3 minutos, seguido de irrigação com 2 ml de soro fisiológico.

Após, os canais foram secos com pontas de papel absorvente #40 (DentsplyMaillefer, Balleigues, Suíça) e foram obturados com cone de guta-percha #45.05, compatível com o instrumento do sistema WaveOne Gold Large, juntamente com o cimento endodôntico AH Plus (Dentsply-Maillefer, Balleigues, Suíça). No processo de obturação empregou-se a técnica de condensação lateral associada à técnica de condensação vertical à quente. Após a obturação dos canais radiculares, as amostras ficaram envoltas em gaze à 100% de umidade e mantidas em estufa à 37°C por 24 horas, para permitir a presa final do cimento obturador.

4.7 APICETOMIA E RETROPREPARO DO CANAL RADICULAR

Passados 7 dias da obturação, os dentes foram novamente foram fixados em placa de acrílico com adesivo instantâneo à base de Etil Cianoacrilato e seccionados, sob irrigação com água destilada, utilizando máquina metalográfica de corte ISOMET Low

Speed Saw (Buehler Ltda., Lake Bluff, IL, EUA) a 3 mm do vértice radicular, a fim de simular o procedimento clínico de apicetomia radicular.

Realizada a apicetomia, as amostras foram fixadas novamente em uma morsa e cada um dos canais radiculares foi retro-preparado, utilizando o inserto ultrassônico P1 (Helse Dental Technology, Santa Rosa de Viterbo, SP, Brasil) – com ponta ativa de tamanho 3 mm – acoplado ao ultrassom CVDent 1000 (CVDentus, São José dos Campos, SP, Brasil). O retropreparo foi realizado até 3 mm de profundidade a partir da região da apicetomia, removendo guta percha e cimento obturador, obtendo-se uma cavidade circundada por dentina e com paredes paralelas.

Durante o procedimento de retropreparo realizou-se irrigação com soro fisiológico e, ao final, a cavidade foi seca com pontas de papel absorvente #80 (Dentsply-Maillefer, Balleigues, Suíça).

4.8 DIVISÃO DOS GRUPOS EXPERIMENTAIS

Ao final do retropreparo do canal radicular e da análise volumétrica inicial, as 30 amostras foram divididas, seguindo-se uma randomização estratificada, em 3 grupos experimentais (n=10), conforme os cimentos utilizados para a retrobturação: MTAG - MTA Angelus (Angelus, Londrina, PR, Brasil); BIOG - Biodentine (Septodont Ltd., Saint Maur des Fausse's, França); NEOG - Neo MTA Plus (Avalon Biomed Inc., Bradenton, Flórida, Estados Unidos). A randomização foi baseada nos volumes iniciais do retropreparo de cada amostra. Após a distribuição nos grupos, os volumes dos retropreparos foram comparados pelo teste de ANOVA e não foi constatada diferença entre os grupos ($p > 0,05$).

4.9 RETROBTURAÇÃO DO CANAL RADICULAR

O procedimento de retrobturação foi realizado por um único operador. Para tanto, as amostras foram fixadas em uma morsa e os procedimentos foram realizados com auxílio de uma lupa (3,5x). Para a inserção e condensação vertical do cimento retro-obturador utilizou-se o calcador espatulado Thimon nº. 1 para microcirurgia (Trinks, São

Paulo, SP, Brasil) e os calcadores de Bernabê nº.1 e nº. 2 (Trinks, São Paulo, SP, Brasil). O cimento, após a manipulação de acordo com as recomendações do fabricante, foi inserido e condensado verticalmente até que a cavidade fosse completamente preenchida. Ao final do processo de retrobturação foi realizada a inspeção da região retrobturada com o auxílio da lupa. As amostras retrobturadas permaneceram acondicionadas em gaze à 100% de umidade e mantidas em estufa à 37°C por 7 dias, para permitir a presa final do cimento retro-obturador.

4.10 ANÁLISE POR MICROTOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (μ CT)

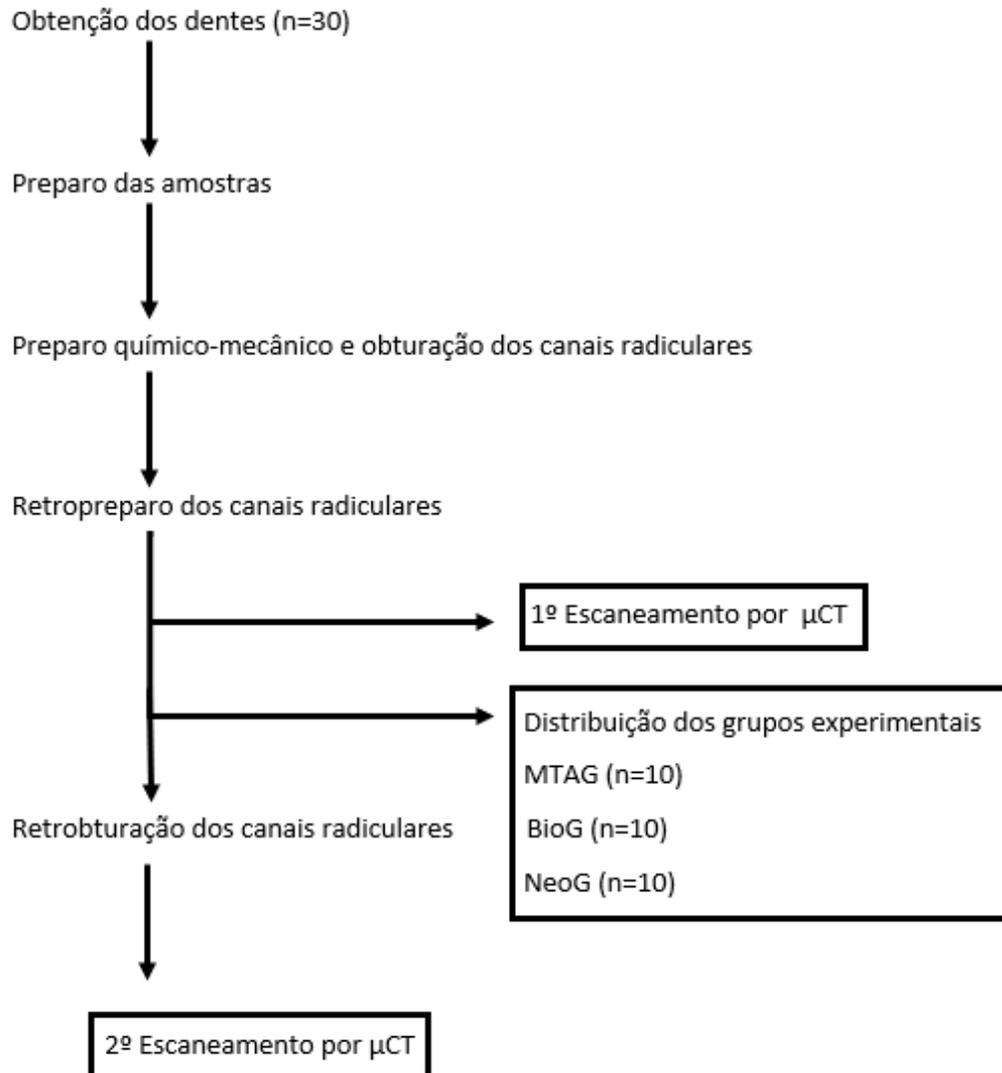
A análise da adaptação marginal dos cimentos retro-obturadores foi realizada através de microtomografia computadorizada (μ CT), no Laboratório de Materiais Dentários da FO-UFRGS. Para isso, foram fixadas em uma base de silicona (figura1) e escaneadas em dois momentos: após o retropreparo e após a retrobturação, conforme o fluxograma demonstrado na figura 2.

Figura 1 - Posicionamento de duas raízes para o escaneamento no μ CT. Seta indicando as raízes fixadas na base de silicona



Fonte: a autora

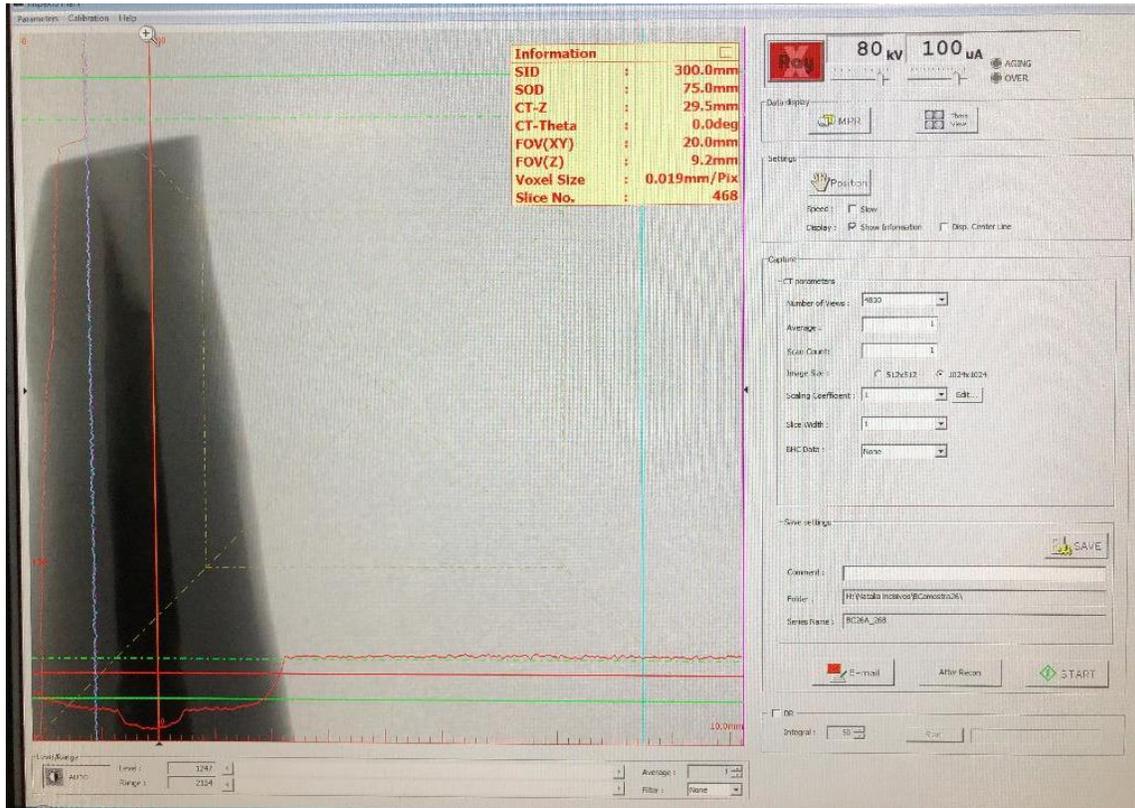
Figura 2 – Fluxograma das etapas metodológicas da pesquisa com o objetivo de avaliar a qualidade de preenchimento da cavidade de retro obturação com cimentos contendo silicato de cálcio



Fonte: a autora

A captura das imagens foi realizada, em ambos os escaneamentos, com o uso do Microtomógrafo de raios-X SkyScan 1176 (SKYSCAN, Kontich, Belgium). Os parâmetros de exposição foram fixados em 80 kV e 100 μ A, com resolução isotrópica de 18 μ m e FOV de 20.0 x 9.2 mm, e o escaneamento abrangendo toda raiz, conforme a figura 3.

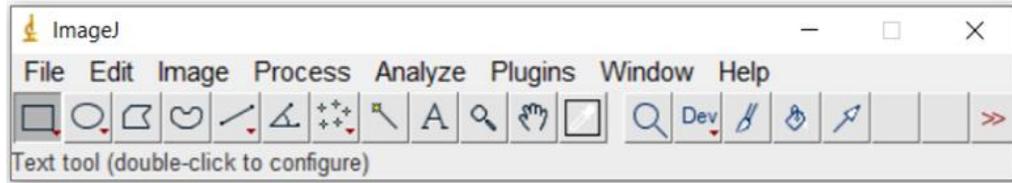
Figura 3 - Parâmetros de exposição e escaneamento



Fonte: a autora

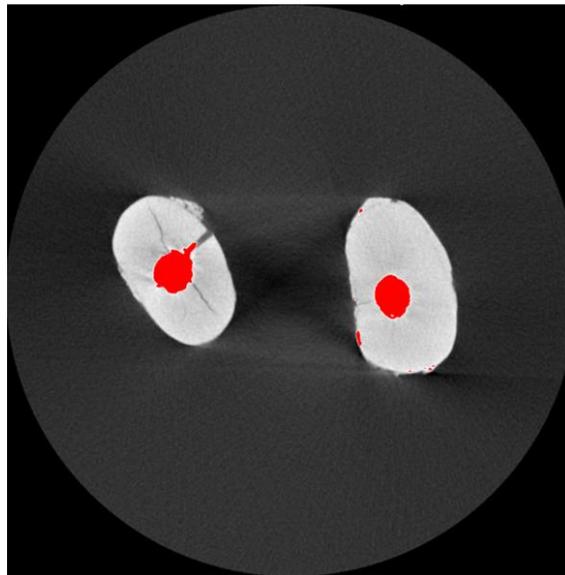
Após a captura das imagens, os arquivos correspondentes a cada amostra foram convertidos em formato jpg e salvos em um HD externo. Para medir o volume da cavidade de retropreparo e o volume dos espaços após o preenchimento com os cimentos, as imagens foram analisadas com auxílio do programa Image J 1.52a (National Institutes of Health, USA) (figura 4). Primeiramente, foram selecionadas as imagens de μ CT da região mais apical da raiz até a mais cervical do retropreparo e da retrobturação de cada amostra. Então essas imagens foram importadas para o programa Image J e, com auxílio de um paquímetro digital, mediu-se o diâmetro da porção apical da raiz, em milímetros. Essa medida foi incluída nos parâmetros do programa para estabelecer a escala de medidas do programa.

Figura 4 – Programa Image J



Fonte: a autora

A seguir foi realizada a seleção da região do retropreparo ou do material retro-obturador, pela ferramenta *Ajust Threshold* (figura 5). Para mensurar o volume do espaço do retropreparo e das áreas hipodensas após a retro obturação, respectivamente, foi utilizada a ferramenta *Pluggins Measure stack*. E o valor do volume das áreas hiperdensas presentes na cavidade retro-obturadas foi subtraído do volume da cavidade de retrobturação.

Figura 5 - Seleção da região do retropreparo pela ferramenta *Ajust Threshold*

Fonte: a autora

4.11 ANÁLISE ESTATÍSTICA

O volume percentual de falha de preenchimento das cavidades foi comparado entre os grupos pelo teste de *one-way* ANOVA. Para a análise estatística foi utilizado o programa IBM SPSS v.20.0 (SPSS, Chicago, IL, EUA). O nível de significância foi fixado em 5%.

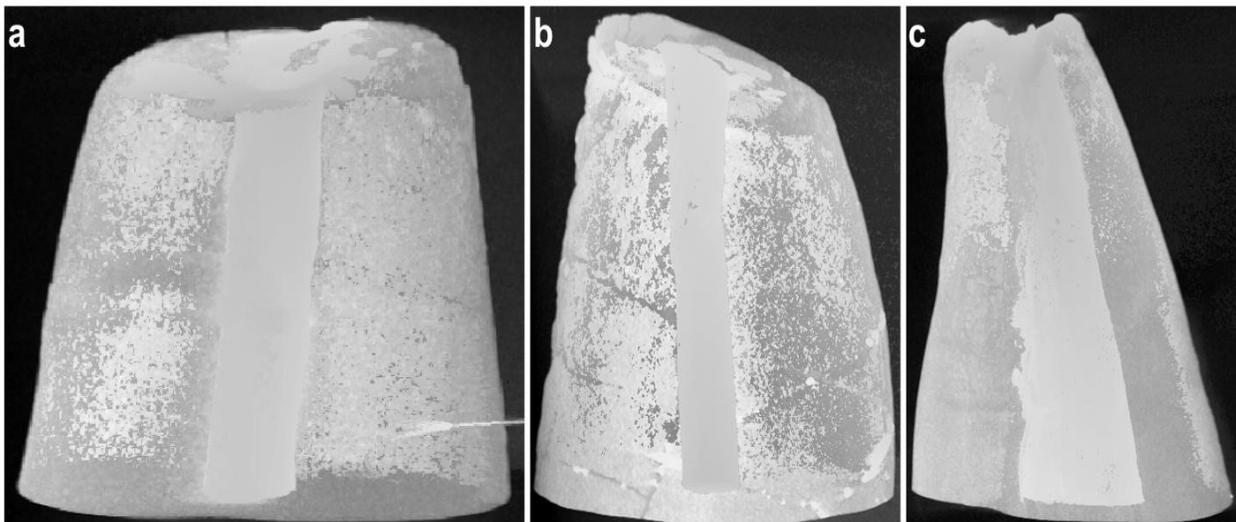
5 RESULTADOS

Todos os materiais apresentaram falhas de preenchimento da cavidade, não havendo diferença significativa entre eles ($p < 0,05$) (Tabela 1). Algumas amostras apresentaram perfeita adaptação marginal e uma imagem hiperdensa sem falhas no interior da cavidade de retro preparo (Figura 6); outras mostraram falhas no preenchimento no interior da massa retro-obturadora e/ou evidenciaram uma adaptação marginal defeituosa (Figura 7).

Tabela 1 – Média e desvio padrão dos valores absolutos (mm^3) e porcentagem (%) do volume de falhas de preenchimento da cavidade pelos cimentos biocerâmicos

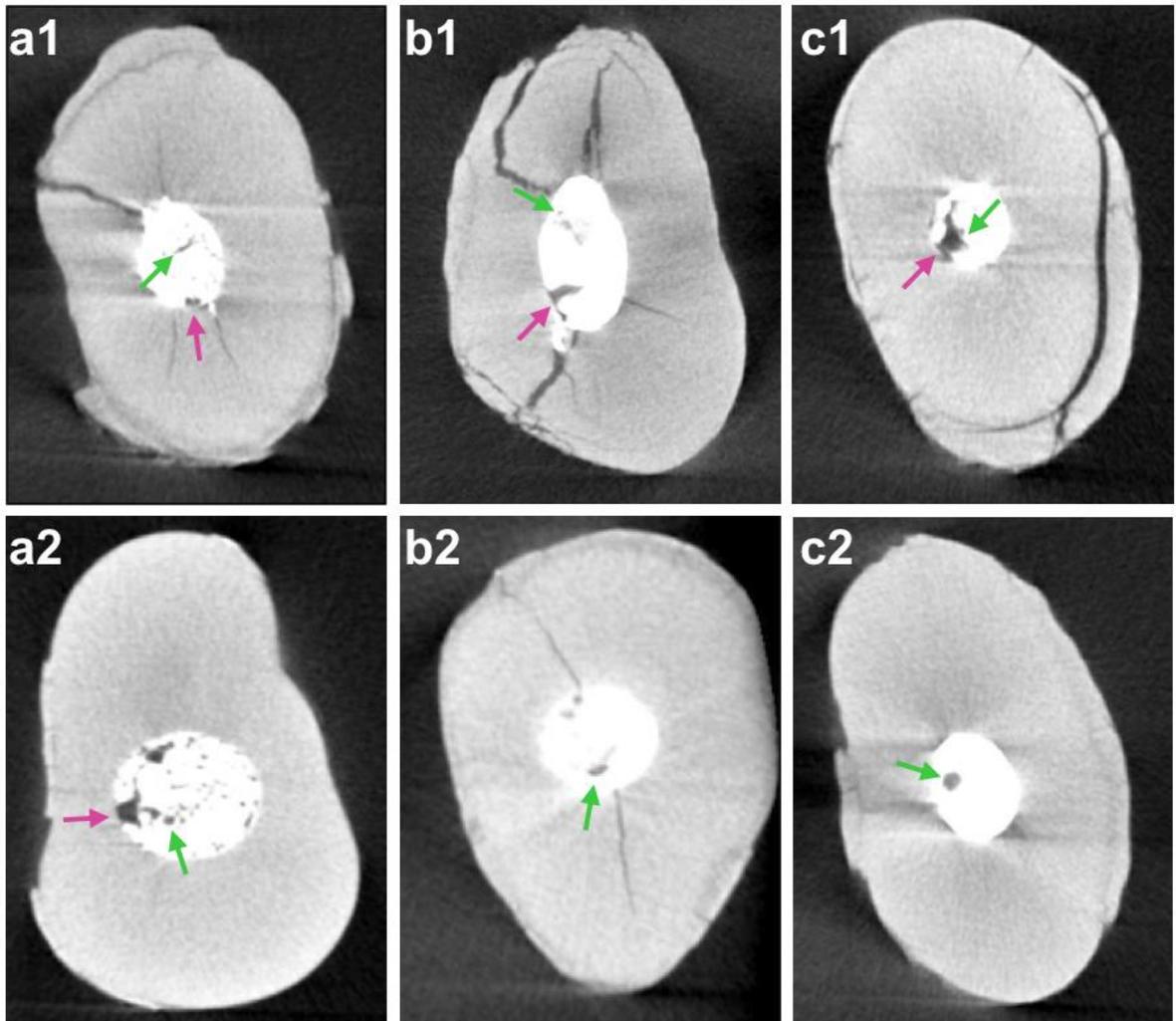
Material	Espaço (mm^3)	Espaço (%)
NeoMTA Plus	$0,06 \pm 0,10$	$18,54 \pm 21,30$
Biodentine	$0,05 \pm 0,73$	$19,67 \pm 18,89$
MTA Angelus	$0,06 \pm 0,06$	$16,17 \pm 22,01$

Figura 6 – Imagens ilustrativas, em três dimensões, das raízes com as cavidades de retropreparo preenchidas pelos materiais NeoMTA Plus (a), Biodentine (b) e MTA Angelus (c) sem falhas no preenchimento e na adaptação marginal



Fonte: a autora

Figura 7 – Imagens ilustrativas das amostras retro obturadas com NeoMTA Plus (a1 e a2), Biodentine (b1 e b2) e MTA Angelus (c1 e c2). Setas indicam áreas hipodensas no interior da material retro obturador (verde) e na margem da cavidade (rosa)



Fonte: a autora

6 DISCUSSÃO

O tratamento endodôntico não-cirúrgico nem sempre é capaz de controlar a infecção do sistema de canais radiculares para solucionar a periodontite apical (SIQUEIRA JÚNIOR; RÔÇAS; LOPES, 2002; FARIA-JÚNIOR *et al.*, 2013). Nas situações clínicas de infecções persistentes ou quando o acesso coronário não é possível – pela presença de obstruções –, a cirurgia pararendodôntica pode ser uma alternativa viável para reintervenção desses dentes. Considerando os passos de um procedimento cirúrgico apical, na fase de retrobturação, o adequado preenchimento da cavidade com um material específico para essa finalidade é fundamental para que o sucesso seja alcançado, deixando os microrganismos resistentes aos procedimentos de desinfecção sem substrato para manter seu metabolismo e evitando a reinfecção do sistema de canais (DUARTE *et al.*, 1997; WANG *et al.*, 2014).

Ao longo dos anos, diversos materiais foram empregados com esse objetivo. O amálgama, o IRM, cimento de ionômero de vidro fotopolimerizável e o Super EBA foram os primeiros materiais a serem utilizados na retrobturação de canais radiculares. Contudo, a resposta biológica observada após os procedimentos não era considerada favorável. Todos esses materiais promoviam um quadro inflamatório dos tecidos periapicais, principalmente no pós-operatório imediato (MAEDA *et al.*, 1999).

Considerando as limitações desses materiais para a retrobturação de canais, em 1995, Torabinejad e colaboradores publicaram os primeiros estudos com um novo material: o “mineral trioxide aggregate” (MTA). Esse material apresentou adequadas propriedades físico-químicas e biológicas, dentre as quais destacam-se a capacidade de selamento e a bioatividade do cimento nos tecidos periapicais (TORABINEJAD *et al.*, 1995; SCARPARO *et al.*, 2010). Quando comparado ao amálgama e ao Super EBA, por exemplo, o MTA apresentou resposta tecidual mais favorável (BAEK; PLENK JUNIOR; KIM, 2005). Contudo, o MTA apresenta limitações quanto a sua manipulação e inserção dentro da cavidade a ser selada (KAUR *et al.* 2017). Buscando superar essa limitação, novos materiais, semelhantes ao MTA, vêm sendo desenvolvidos e lançados no mercado.

O MTA Angelus, semelhante ao MTA original, foi desenvolvido no Brasil. Por também apresentar uma consistência arenosa, sua a manipulação e inserção nas cavidades ainda é considerada difícil, podendo requerer uma maior experiência do profissional que irá realizar o procedimento. Apesar disso, tal cimento representou um

grande avanço dentre os materiais contendo silicato de cálcio, pois apresenta tempo de presa inicial após 10 minutos e final após 15 minutos, menor do que o MTA original (GRAZZIOTIN-SOARES *et al.*, 2013). Em busca de materiais reparadores dentinários de fácil inserção e manipulação, nos últimos anos, observa-se o desenvolvimento de diversos cimentos contendo silicato de cálcio (principal componente do MTA original), popularmente chamados de “biocerâmicos”. Dentre eles encontram-se o Biodentine e o NeoMTA Plus. As propriedades desses materiais vêm sendo pesquisadas (RAJASEKHARAN *et al.*, 2014, MALKONDU *et al.*, 2014, CECI *et al.*, 2015, CAMILLERI, 2015, QUINTANA *et al.* 2019, JARDINE *et al.* 2019), sendo recomendados como alternativa ao MTA em diferentes situações clínicas. No que se refere a qualidade do preenchimento de cavidades retro-obturadoras por esses materiais, ainda há poucas informações na literatura.

Sendo assim, o presente estudo contribuiu com informações a respeito da qualidade do preenchimento de cavidade retro obturadoras com MTA Angelus, Biodentine ou NeoMTA Plus, simulando uma situação clínica de cirurgia parendodôntica. Apesar do Biodentine e do NeoMTA Plus apresentarem uma consistência não arenosa, os resultados demonstraram que não houve diferenças entre eles no que se refere a qualidade do preenchimento das cavidades. Tal achado pode estar relacionado com o método empregado para mensurar as falhas de preenchimento que avaliou não só a adaptação marginal como também a qualidade da compactação do material na cavidade.

A técnica empregada para o preenchimento das cavidades reproduz o mais comumente realizado na prática clínica, inserindo o cimento com auxílio de instrumentos compactadores específicos para tal procedimento. Além disso, considerando a importância da magnificação nos procedimentos endodônticos, empregou-se uma lupa com iluminação direcionada, facilitando a visualização do espaço a ser preenchido. Mesmo com esses cuidados, falhas no preenchimento foram observadas em todos os grupos. Tal achado, reforça a necessidade de procedimentos complementares para melhorar o preenchimento das cavidades retro-obturadoras com os cimentos biocerâmicos. O uso de insertos ultrassônicos está em alta na Endodontia, desde a irrigação ultrassônica passiva (PUI) para potencializar a limpeza do sistema de canais radiculares até a agitação de cimentos obturadores para aumentar sua penetração na massa dentinária (DE DEUS *et al.*, 2019, MACHADO *et al.* 2018). Nesse sentido, o emprego deste recurso para auxiliar no preenchimento das

cavidades poderia ser de grande valia, evitando espaços no interior e na margem das cavidades.

A metodologia de análise neste estudo “in vitro”, por outro lado, contribui com os estudos anteriores presentes na literatura. As investigações passadas envolvendo adaptação marginal utilizavam como principais metodologias de análise a microscopia confocal a laser e a microscopia eletrônica de varredura (MEV) (TORABINEJAD *et al.* 1995b, XAVIER *et al.* 2005, SOUNDAPPAN *et al.* 2014, MANDAVA *et al.* 2015; DIMITROVA; KOUZMANOVA, 2015; TRAN *et al.*, 2016). No presente estudo, a μ CT foi utilizada da mesma forma na qual é frequentemente utilizada para avaliar modificações no canal radicular pelos instrumentos mecanizados ou para mensurar a quantidade de material obturador remanescente após um procedimento de desobturação (DELAÍ *et al.* 2019; JARDINE *et al.* 2016). Sendo assim, por tratar-se de uma imagem em 3 dimensões, a análise por μ CT é uma técnica mais poderosa ao quantificar os espaços existentes entre o material testado e o substrato e no interior da massa de material.

Recentemente Kim *et al.* (2018) compararam a adaptação marginal de quatro cimentos biocerâmicos, entre eles o MTA Ângelus, em cavidades de retrobturação através de imagens obtidas por meio de μ CT. Assim como na presente investigação, os autores verificaram que todos os materiais apresentaram algum grau de desadaptação entre o material e a dentina. Porém, no referido estudo, os autores não consideraram as falhas no interior da massa de cimento, como observado na presente investigação. Além disso, até o presente momento, não foram encontrados relatos na literatura a respeito da qualidade do preenchimento de cavidades de retro preparo com NeoMTA Plus e Biodentine, dificultando a comparação dos resultados aqui obtidos.

Portanto, novas análises devem ser realizadas para determinar a capacidade de adaptação marginal e a qualidade de compactação destes materiais no interior de cavidades retrobturadoras, assim como a possível influencia destas duas situações no selamento apical de dentes retrobturados e, conseqüentemente, no sucesso da terapia endodôntica.

7 CONCLUSÃO

A partir da metodologia empregada neste estudo, é possível concluir que, apesar das diferentes consistências dos materiais, o MTA Angelus, o Biodentine e o NeoMTA Plus foram capazes de preencher cavidades de retrobturação de forma semelhante.

REFERÊNCIAS

- BAEK, S. H.; PLENK JUNIOR, H.; KIM, S. Periapical tissue responses and cementum regeneration with amalgam, SuperEBA, and MTA as root-end filling materials. **J Endod.**, v. 31, n. 6, p. 444-449, June 2005. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239905608497>. Acesso em: 21 nov. 2019.
- CAMILLERI, J. Modification of mineral trioxide aggregate. Physical and mechanical properties. **Int Endod J.**, v. 41, n. 10, p. 843-849, 2008. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2591.2008.01435.x>. Acesso em 20 nov. 2019.
- CAMILLERI, J. *et al.* Characterization and analyses of acid-extractable and leached trace elements in dental cements. **Int. Endod. J.**, v. 45, n. 8, p. 737-743, 2012. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2591.2012.02027.x>. Acesso em: 20 nov. 2019.
- CAMILLERI, J. Staining potencial of Neo MTA Plus, MTA Plus and Biodentine used for pulpotomy procedures. **J. Endod.**, v. 41, n. 7, p. 1139-1145, July 2015. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239915002101>. Acesso em: 21 nov. 2019.
- CECI, M. *et al.* C. Biological and chemical-physical properties of root-end filling materials: a comparative study. **J. Conserv. Dent.**, v. 18, n. 2, p. 94-99, Mar./Apr. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4379666/>. Acesso em: 20 nov. 2019.
- DE-DEUS, G. *et al.* XP-endo Finisher R instrument optimizes the removal of root filling remnants in oval-shaped canals. **Int Endod J.**, v. 52, n. 6, p. 899-907, June 2019. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/iej.13077>. Acesso em: 20 nov. 2019.
- DELAI, D. *et al.* Efficacy of a thermally treated single file compared with rotary systems in endodontic retreatment of curved canals: a micro-CT study. **Clin Oral Investig.**, v. 23, n. 4, p. 1837-1844, Apr. 2019. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00784-018-2624-6>. Acesso em: 20 nov. 2019.
- DIMITROVA, I.; KOUZMANOVA Y. Marginal adaptation of calcium silicate-based materials used in furcal perforation repair: a comparative in vitro study. **Int. J. Sci. Res.**, v. 4, n. 8, p. 750-755, Aug. 2015. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/7079/b097e88c66250188f61bb2dfbaa3aaa5bbd1.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2019.
- DUARTE, M. A. H.; WECKWETH, P. H.; MORAIS, I. G. Análise da ação antimicrobiana de cimentos e pastas empregados na prática endodôntica. **Rev. Odontol. Univ. São Paulo**, v. 11, n. 4, p. 1-7, 1997.

FARIA-JÚNIOR, N. B. *et al.* Antibiofilm activity, pH and solubility of endodontic sealers. **Int. Endod. J.**, v. 46, n. 8, p. 755-762, Aug. 2013. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/iej.12055>. Acesso em: 21 nov. 2019.

GRAZZIOTIN-SOARES, R. *et al.* Effect of bismuth oxide on white mineral trioxide aggregate: chemical characterization and physical properties. **Int Endod J.**, v. 47, n. 6, p. 520-533, June 2013. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/iej.12181>. Acesso em: 21 nov. 2019.

HIREMATH, G. S.; KULKARNI, R. D.; NAIK, B. D. Evaluation of minimal inhibitory concentration of two new materials using tube dilution method: an in vitro study. **J. Conserv. Dent.**, v. 18, n. 2, p. 159-162, Mar./Apr. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4379659/>. Acesso em: 21 nov. 2019.

JARDINE, A. P. *et al.* Shaping ability of rotatory or reciprocating instruments in curved canals: a micro-computed tomographic study. **Braz Oral Res.**, v. 30, n. 1, June 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-83242016000100271&script=sci_arttext. Acesso em: 21 nov. 2019.

JARDINE, A. P. *et al.* Antimicrobial effect of bioceramic cements on multispecies microcosm biofilm: a confocal laser microscopy study. **Clin Oral Investig.**, v. 23, n. 3, p. 1367-1372, Mar. 2019. Disponível em: <https://rd.springer.com/article/10.1007/s00784-018-2551-6>. Acesso em: 21 nov. 2019.

KAUR, M. *et al.* MTA versus Biodentine: review of literature with a comparative analysis. **J. Clin. Diagn. Res.**, v. 11, n. 8, p. 1-5, Aug. 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5620936/>. Acesso em: 21 nov. 2019.

KIM, S.; KRATCHMAN, S. Modern endodontic surgery concepts and practice: a review. **J. Endod.**, v. 32, no. 7, p. 601-623, July 2006. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239905001858>. Acesso em: 20 nov. 2019.

KIM, S. Y. *et al.* Comparison of gap volume after retrofilling using 4 different filling materials: evaluation by micro-computed tomography. **J. Endod.**, v. 44, n. 4, p. 635-638, Jan. 2018. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239917312360>. Acesso em: 20 nov. 2019.

KOKATE, S. R.; PAWAR, A. M. An in vitro comparative stereomicroscopic evaluation of marginal seal between MTA, glass ionomer cement and Biodentine as root end filling materials using 1% methylene blue as tracer. **Endodont.**, p. 36-42, Dec. 2012. Disponível em: <http://medind.nic.in/ea/t12/i2/eaat12i2p36.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2019.

KOPPER, P. M. P. *et al.* Avaliação, in vitro, da atividade antimicrobiana de três cimentos endodônticos. **Revista Odonto Ciência**, v. 22, n. 56, June 2007. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Helena_Filippini/publication/277214370_In_vitro

_analysis_of_antimicrobial_activity_of_thereee_endodontic_sealers/links/59e5654eac272390ed64e03/In-vitro-analysis-of-antimicrobial-activity-of-thereee-endodontic-sealers.pdf. Acesso em: 21 nov. 2019.

LEE, S. *et al.* Quantitative micro-CT evaluation of microleakage in composite resin restorations. **J. Korean Acad. Pediatr. Dent.**, v. 34, n. 2, p. 222-233, May 2007. Disponível em: <http://www.koreascience.or.kr/article/JAKO200703534385345.page>. Acesso em: 21 nov. 2019.

MACHADO, R. *et al.* Tubular dentin sealer penetration after different final irrigation protocols: A confocal laser scanning microscopy study. **Microsc Res Tech.**, v. 81, n. 6, p. 649-654, June 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jemt.23019>. Acesso em: 21 nov. 2019.

MAEDA, H. *et al.* Histological study of periapical tissue healing in the rat molar after retrofilling with various materials. **J Endod.**, v. 25, n. 1, p. 38-42, Jan. 1999. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239999803975>. Acesso em: 20 nov. 2019.

MANDAVA, P. *et al.* Microleakage evaluation around retrograde filling materials prepared using conventional and ultrasonic techniques. **J. Clin. Diag. Res.**, v. 9, n. 2, p. 43-46, Feb. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4378806/>. Acesso em: 21 nov. 2019.

MALKONDU, O.; KAZANDAG, M. K.; KAZAZOGLU, E. A review on Biodentine, a contemporary dentine replacement and repair material. **BioMed Research International**, p. 1-10, 2014. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2014/160951/?viewtype=print&viewclass=print.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2019.

MIYAGAKI, D. C. *et al.* In vitro evaluation of the antimicrobial activity of endodontic sealers. **Braz. Oral. Res.**, v. 20, n. 4, p. 303-306, Oct./Dec. 2006. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-83242006000400004&script=sci_arttext&tlng=es. Acesso em: 26 nov. 2019.

MORSE, D. R. Endodontic microbiology in the 1970s. **Int. Endod J.**, v. 14, n. 2, p. 69-79, May 1981. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2591.1981.tb01067.x>. Acesso em: 21 nov. 2019.

NAIR, P. N. R. Light and electron microscopic studies of root canal flora and periapical lesions. **J. Endod.**, v. 13, n. 1, p. 29-39, 1987. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239987800894>. Acesso em: 21 nov. 2019.

PINHEIRO, L. S. *et al.* Cell viability and tissue reaction of NeoMTA Plus: an in vitro and in vivo study. **J. Endod.**, v. 44, n. 7, p. 1140-1145, July 2018. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239918301699>. Acesso em: 20 nov. 2019.

QUINTANA, R. M. *et al* 2019. Bone tissue reaction, setting time, solubility, and pH of root repair materials. **Clin. Oral Investig.**, v. 23, n. 3, p. 1359-1366, Mar. 2019. Disponível em: <https://rd.springer.com/article/10.1007/s00784-018-2564-1>. Acesso em: 21 nov. 2019.

RAJASEKHARAN, S. *et al*. Biodentine material characteristics and clinical applications: a review of the literature. **European Academy of Paediatric Dentistry**, v. 15, n. 3, p. 147-158, June 2014. Disponível em: <https://rd.springer.com/article/10.1007/s40368-014-0114-3>. Acesso em: 21 nov. 2019.

RAVICHANDRA, P. V. *et al*. Comparative evaluation of marginal adaptation of Biodentine and other commonly used root end filling materials: an in vitro study. **J. Clin. Diag. Res.**, v. 8, n. 3, p. 243-245, Mar. 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4003656/>. Acesso em: 21 nov. 2019.

RICUCCI, D.; SIQUEIRA JÚNIOR, J. F. Biofilms and apical periodontitis: study of prevalence and association with clinical and histopathologic findings. **J. Endod.**, v. 36, n. 8, p. 1277-1288, 2010. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239910003791>. Acesso em: 21 nov. 2019.

SCARPARO, R. K. *et al*. Mineral trioxide aggregate-based sealer: analysis of tissue reactions to a new endodontic material. **J. Endod.**, v. 36, n. 7, p. 1174-1178, July 2010. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239910001883>. Acesso em: 21 nov. 2019.

SELTZER, S.; FABER, P. A. Microbiologic factors in endodontology. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol.**, v. 78, p. 634-645, Nov. 1994. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0030422094901783>. Acesso em: 21 nov. 2019.

SIBONI, F. *et al*. Properties of NeoMTA Plus and MTA Plus cements for endodontics. **Int. Endod. J.**, v. 50, n. 2, p. 83-94, Dec. 2017. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/iej.12787>. Acesso em: 20 nov. 2019.

SIQUEIRA JÚNIOR, J. F. *et al*. Checkerboard DNA-DNA hybridization analysis of endodontic infections. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.**, v. 89, p. 744-748, June 2000. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1079210400766522>. Acesso em: 21 nov. 2019.

SIQUEIRA JÚNIOR, J. F. *et al*. Microbiological evaluations of acute periradicular abscesses by DNA-DNA hybridization. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.**, v. 92, p. 451-457, Oct. 2001. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1079210401233642>. Acesso em: 21 nov. 2019.

SIQUEIRA JÚNIOR, J. F.; RÔÇAS, I. N.; LOPES H. P. Patterns of microbial colonization in primary root canal infections. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.**, v. 93, p. 174-178, Feb. 2002. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1079210402377060>. Acesso em: 21 nov. 2019.

SIQUEIRA JÚNIOR, J. F. Endodontis infections: concepts, paradigms, and perspectives. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol.**, v. 94, n. 3, Sept. 2002. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1079210402000859>. Acesso em: 21 nov. 2019.

SISLI, S. N.; OZBAS, H. Comparative micro-computed tomographic evaluation of the sealing quality of ProRoot MTA and MTA Angelus apical plugs placed with various techniques. **J. Endod.**, v. 43, n. 1, p. 147-151, Jan. 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S009923991630646X>. Acesso em: 21 nov. 2019.

SOUNDAPPAN, S. *et al.* Biodentine versus mineral trioxide aggregate versus intermediate restorative material for retrograde root end filling: an in vitro study. **J. Dent. Tehran Univ. Med. Sci.**, v. 11, n. 2, p. 143-149, Mar. 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4043545/>. Acesso em: 21 nov. 2019.

SUN, J.; EIDALMAN, N.; LIN-GIBSON, S. 3D mapping of polymerization shrinkage using X-ray micro-computed tomography to predict microleakage. **Dental Mat.**, v. 25, n. 3, p. 314-320, Mar. 2009. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0109564108002017>. Acesso em: 21 nov. 2019.

TORABINEJAD, M. *et al.* Physical and chemical properties of a new root-end filling material. **J. Endod.**, v. 21, n. 7, p. 349-353, July 1995a. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239906809672>. Acesso em: 21 nov. 2019.

TORABINEJAD, M. *et al.* Comparative investigation of marginal adaptation of mineral trioxide aggregate and other commonly used root-end filling materials. **J. Endod.**, v. 21, n. 6, p. 295-299, June 1995b. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239906810046>. Acesso em: 21 nov. 2019.

TORABINEJAD, M. *et al.* Investigation of mineral trioxide aggregate for root-end filling in dogs. **J. Endod.**, v. 21, n. 12, p. 603-608, Dec. 1995. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S009923990681112X>. Acesso em: 21 nov. 2019.

TORABINEJAD, M.; PARIROKH, M. Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review – part I: chemical, physical, and antibacterial properties. **J. Endod.**, v. 36, n. 1, p. 16–27, Jan. 2010a. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239909007663>. Acesso em: 21 nov. 2019.

TORABINEJAD, M.; PARIROKH, M. Mineral Trioxide Aggregate: a comprehensive literatura review – part II: leakage and biocompatibility investigations. **J. Endod.**, v. 36, n. 2, p. 190-202, Feb. 2010b. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239909007705>. Acesso em: 21 nov. 2019.

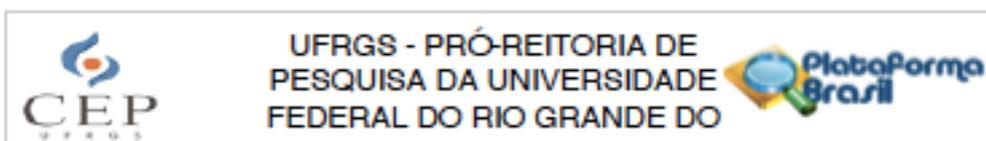
TRAN, D. *et al.* Comparative analysis of calcium silicate-based root filling materials using an open apex model. **J. Endod.**, v. 42, n. 4, p. 654-658, Apr. 2016. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239916000674>. Acesso em: 21 nov. 2019.

WANG, Z. *et al.* Dentin Extends the Antibacterial Effect of Endodontic Sealers against *Enterococcus faecalis* Biofilms. **American Association of Endodontists**, v. 40, n. 4, p. 505-508, Apr. 2014. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239913010261>. Acesso em: 21 nov. 2019.

XAVIER, C. B. *et al.* Root-end filling materials: apical microleakage and marginal adaptation. **J. Endod.**, v. 31, n. 7, p. 539-542, July 2005. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239905601951>. Acesso em: 21 nov. 2019.

ZAKIZADEH, P. *et al.* A novel approach in assessment of coronal leakage of intraorifice barriers: a saliva leakage and micro-computed tomographic evaluation. **J. Endod.**, v. 34, n. 7, p. 871-875, July 2008. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099239908003531>. Acesso em: 21 nov. 2019.

ANEXOS A – Parecer do comitê de ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adaptação marginal de cimentos contendo silicato de cálcio utilizados na retro-obturação de canais radiculares

Pesquisador: Patrícia Maria Poli Kopper Móra

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 87648618.6.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.659.900

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa "Adaptação marginal de cimentos contendo silicato de cálcio utilizados na retro-obturação de canais radiculares" é coordenado pela Profa. Dra. Patrícia Maria Poli Kopper Móra e conta com a colaboração de Alexander Pompemayer Jardine, do Programa de Pós-graduação em Odontologia - nível doutorado, da Faculdade de Odontologia, da UFRGS.

Objetivo da Pesquisa:

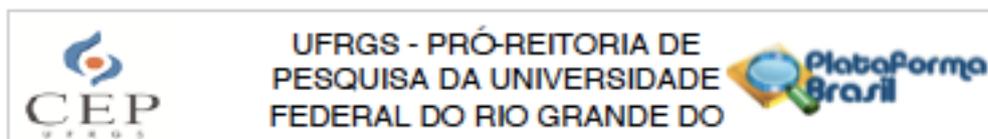
Avaliar a adaptação marginal de materiais que contêm silicato de cálcio utilizados na retro-obturação de canais radiculares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: adequadamente apresentados. "Não são esperados desconfortos para o paciente voluntário à participar da pesquisa. Os desconfortos esperados poderão ser aqueles resultantes do procedimento de extração do dente e que podem ocorrer independentemente da participação no estudo. O risco de quebra de sigilo dos dados do paciente será minimizado pelo uso de códigos de identificação dos dentes doados e os termos e formulários desse projeto de pesquisa serão mantidos sob responsabilidade do pesquisador principal por, pelo menos, 5 (cinco) anos.

Benefícios: Segundo os pesquisadores "este trabalho tem o objetivo de estudar a adaptação entre materiais utilizados em procedimentos endodônticos e o tecido dentário. Com esse

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



Continuação do Parecer: 2.002.900

trabalho espera-se auxiliar os cirurgiões-dentistas e pesquisadores a determinar o cimento de uso endodôntico mais adequado para o objetivo do tratamento endodôntico: manter ou restaurar a saúde dos tecidos que envolvem o dente."

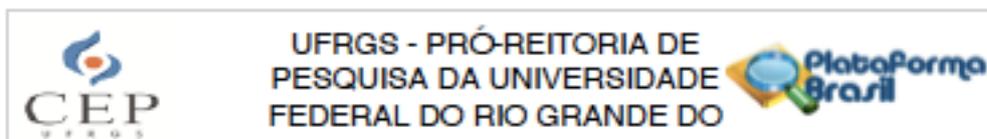
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Revisão da Literatura: pertinente, apresentando e discutindo artigos recentes, que justificam a realização da pesquisa.
- Delimitação experimental: estudo "in vitro", com utilização de amostras "ex vivo".
- Número de participantes: 45.
- Critérios de inclusão do participante da pesquisa: idade entre 18 e 40 anos; Bom estado de saúde sistêmica e bucal.
- Critérios de inclusão dos dentes a serem utilizados na pesquisa: dentes monorradiculares; dentes com canal único, oval e reto; ausência de reabsorção radicular interna e externa; ausência de tratamento endodôntico ausência de lesões de cárie radicular.
- Procedimentos experimentais: preparo dos dentes obtidos após a extração; preparo químico-mecânico e obturação do canal radicular; apicoetomia e retro-preparo do canal radicular; grupos experimentais (MTAG - MTA Angelus, Angelus, Londrina, PR, Brasil; BIOG Biodentine, Septodont Ltd., Saint Maur des Fausse's, França; NEOG - Neo MTA Plus, Avalon Biomed Inc., Bradenton, Flórida, Estados Unidos; retro-obturação do canal radicular; análise por micro-tomografia computadorizada.
- Foi prevista análise estatística dos dados.
- Cronograma: presente (24 meses). Início da parte experimental em 01/08/2018.
- Orçamento: total de R\$3.200,00.
- Solicitou-se sigilo quanto ao conteúdo do projeto, na íntegra, por 5 anos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de Rosto: presente.
- Documento de aprovação da COMPESQ Odontologia: presente.
- TCLE: presente, verificar pendências.
- Termo de doação de dente: informação indicada ao final do TCLE.
- Carta de ciência do responsável pelo Laboratório de Materiais Dentários: presente.
- Carta de ciência do responsável pelo Laboratório de Endodontia: presente.
- Carta de ciência do responsável pelo LABIM: presente.

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



Continuação do Parecer: 2.029.900

Recomendações:

- Termo de doação de dentes foi apresentado juntamente com o texto do TCLE. Em estudos futuros sugere-se que sejam apresentados separadamente o TCLE e o Termo de doação de dente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise da nova versão do projeto, o mesmo encontra-se em condições de aprovação quanto aos aspectos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme as Resoluções 466/2012 e 510/2016.

DILIGÊNCIAS ENCAMINHADAS ANTERIORMENTE

- Revisar o texto, considerando "participante da pesquisa" em substituição a "paciente", "Indivíduo", "voluntário". ATENDIDO

- Inserir carta de ciência do responsável pelo Ambulatório de Cirurgia e Traumatologia Bucocomaxilofacial da FO-UFRGS e do Laboratório de Endodontia da FO-UFRGS. ATENDIDO

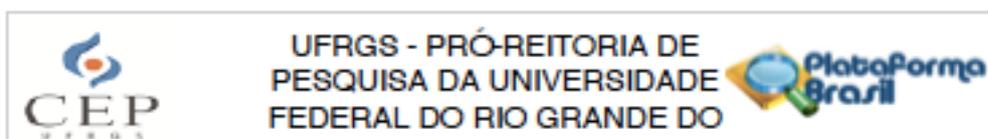
- Indicar quais materiais químicos a serem utilizados no estudo serão descartados. É necessário de incluir carta de ciência dos responsáveis pelo laboratório (Laboratório de Bioquímica e Microbiologia), uma vez que o mesmo não foi citado como local de realização do projeto. ATENDIDO

- Detalhar como será realizado o recrutamento dos participantes. Será por meio de convite verbal, cartaz? Em caso de cartaz, apresentar o modelo a ser disponibilizado, para apreciação pelo CEP-UFRGS. ATENDIDO, por meio de convite verbal.

- Critérios de inclusão: De acordo com os autores, os motivos da extração dental serão "cirúrgica e/ou periodontal e/ou ortodôntica", sendo portanto independentes à realização do estudo. Por favor, inserir esta informação no TCLE. ATENDIDO.

- Critérios de exclusão: os pesquisadores indicam que há possibilidade de perda dental durante a extração. É necessário prever a taxa de perda. O número adicional de participantes deve ser incluído, em cada grupo, tanto no texto do projeto quanto no Formulário de submissão à Plataforma Brasil. Alternativamente, pode ser prevista a aplicação de TCLE apenas após a extração,

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



Continuação do Parecer: 2.006.900

para os casos em que não houve perda durante a extração. ATENDIDO. O participante será abordado após a extração dental.

- Como se trata de financiamento próprio, indicar que o orçamento do projeto é de responsabilidade do pesquisador principal. ATENDIDO.

- Adequar a descrição dos critérios de inclusão no formulário de submissão à Plataforma Brasil. Os critérios de inclusão devem ser relacionados ao principalmente ao participante que irá doar o dente, e também ao dente. ATENDIDO.

- Riscos: embora os pesquisadores relatem que "O risco de quebra de sigilo dos dados do paciente será minimizado pelo uso de códigos de identificação dos dentes doados", é necessário indicar que os Termos e formulários serão mantidos sob a responsabilidade do pesquisador principal, por pelo menos 5 anos. Deve-se excluir a frase " Não há riscos previsíveis associados à pesquisa, e portanto não há previsão de indenização." ATENDIDO

- O TCLE deve ser redigido na forma de um convite ao participante, com linguagem acessível e de fácil compreensão. É necessário incluir: descrição breve dos procedimentos a serem realizados, como será a participação no estudo, quais os riscos e benefícios, forma de minimização dos riscos, garantia de sigilo, garantia de desistência de participação a qualquer momento, garantia de esclarecimentos, contato com o pesquisador principal e CEP, garantia de recebimento de uma das vias. Corrigir o número de telefone do CEP/UFRGS. Sugere-se remoção do cabeçalho de identificação da instituição no TCLE. Como sugestão, a indicação do local de origem e realização do estudo pode ser incluído no corpo do texto, durante a apresentação da equipe de pesquisa. Deve-se manter o espaço indicativo de atribuição do código alfanumérico que será associado ao participante. ATENDIDO.

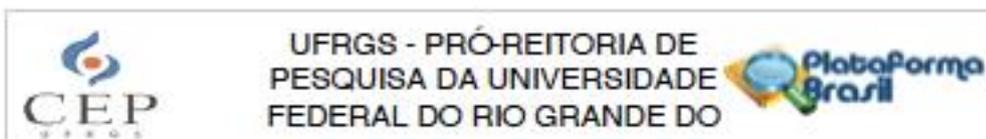
Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_P	08/05/2018		Aceito

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



Continuação do Parecer: 2.028.900

Básicas do Projeto	ETO_1103282.pdf	15:05:36		Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	08/05/2018 15:05:01	Patrícia Maria Poli Kopper Móra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPosDiligencia.pdf	08/05/2018 15:01:32	Patrícia Maria Poli Kopper Móra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEposDiligencia.pdf	08/05/2018 14:58:01	Patrícia Maria Poli Kopper Móra	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	13/04/2018 17:53:32	Alexander Pompermayer Jardine	Aceito
Parecer Anterior	AprovacaoCompesq.pdf	02/04/2018 12:50:32	Patrícia Maria Poli Kopper Móra	Aceito

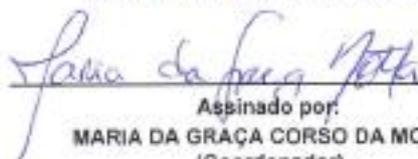
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 17 de Maio de 2018


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

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

ANEXO B – Termo de consentimento livre e esclarecido para o participante da pesquisa que doará o dente

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PESQUISA CLÍNICA

Estudo: “ADAPTAÇÃO MARGINAL DE CIMENTOS CONTENDO SILICATO DE CÁLCIO UTILIZADOS NA RETRO-OBTURAÇÃO DE CANAIS RADICULARES”

Participante da pesquisa: _____ **Código:** _____

Este trabalho é de responsabilidade da Profa. Dra. Patrícia Maria Poli Kopper Móra, da área de Endodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), e tem como colaboradora Ketsia Fernanda Váz Rosa, aluna de Graduação em Odontologia da UFRGS. O objetivo deste estudo é avaliar a adaptação entre materiais utilizados em procedimentos endodônticos e o tecido dentário. Como benefício espera-se auxiliar os cirurgiões dentistas e pesquisadores a determinar o cimento de uso endodôntico mais adequado para o objetivo do tratamento endodôntico: manter ou restaurar a saúde dos tecidos que envolvem o dente.

Você está sendo convidado à participar desta pesquisa, de maneira voluntária, por ter tido a indicação de extração do seu dente por motivo cirúrgico e/ou periodontal e/ou ortodôntico, que são independentes da realização deste estudo.

A sua participação será apenas pela doação do seu dente já extraído. Este dente, por sua vez, será submetido a uma série de procedimentos em laboratório (por exemplo, corte da raiz, preparo e preenchimento do canal e análise por imagem), que não irão gerar riscos ou desconfortos a você. Não são esperados desconfortos adicionais por estar participando da pesquisa. Os desconfortos esperados poderão ser aqueles resultantes do procedimento de extração do dente e que podem ocorrer independentemente da participação no estudo.

Apesar dos resultados serem divulgados publicamente para fins acadêmicos e científicos, a sua privacidade será preservada (seu nome não será revelado) quanto aos dados confidenciais que possam ser envolvidos na pesquisa. O risco de quebra de sigilo de seus dados será minimizado pelo uso de códigos de identificação dos dentes doados. Os termos e formulários preenchidos para esta pesquisa serão mantidos sob responsabilidade do pesquisador principal por, pelo menos, 5 (cinco) anos.

Caso você não queira participar do estudo, não haverá prejuízo ao seu tratamento, o qual será prosseguido normalmente. Se você se recusar a participar ou quiser desistir, em qualquer fase da pesquisa, não será penalizado e não haverá prejuízo ao seu tratamento ou acompanhamento após a cirurgia, o qual continuará normalmente.

A participação nesta pesquisa não lhe acarretará nenhum gasto previsível.

Você terá toda a liberdade de pedir esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa a qualquer momento, podendo ou não concordar em participar. Toda e qualquer dúvida no decorrer do estudo poderá ser esclarecida pelos envolvidos nesta pesquisa através do telefone (51) 3308 5191. A pesquisadora Profa. Dra. Patrícia Maria Poli Kopper Móra estará sempre a disposição para esclarecimentos. A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa UFRGS, endereçado a Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317, Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro - Porto Alegre/RS - CEP: 90040-060 - Fone: (51) 3308.3738. E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

Eu _____ certifico que, tendo lido as informações acima e estando suficientemente esclarecido (a) de todos os itens pelos pesquisadores, estou plenamente de acordo com a doação do dente que foi extraído para a realização do experimento.

Declaro que também fui informado que se houverem dúvidas quanto a questões éticas, poderei entrar em contato com o CEP-UFRGS através do telefone (51) 3308 3738.

Deste termo de consentimento livre esclarecido estão sendo geradas duas vias, sendo uma direcionada ao participante da pesquisa e a outra para o pesquisador.

Porto Alegre, ____ de _____ de _____.

Nome do participante da pesquisa

Nome do pesquisador

Caso o participante da pesquisa seja analfabeto, o convite, a leitura do TCLE, os esclarecimentos e a assinatura do participante da pesquisa deverão ser acompanhados por testemunha a ser identificada a seguir.

Este formulário foi lido para _____ em ____/____/____ por _____ enquanto eu estava presente.

Nome da testemunha: _____

Assinatura da testemunha: _____

Data: ____/____/____