



UFG

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

VINICIUS CAIXETA DE SOUSA

**Efeito antibacteriano dos sistemas Self-Ajusting File, XP-
endo finisher e irrigação ultrassônica passiva sobre
biofilme de *Enterococcus faecalis***

**Goiânia
2016**

TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR AS TESES E DISSERTAÇÕES ELETRÔNICAS NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

1. Identificação do material bibliográfico: Dissertação Tese

2. Identificação da Tese ou Dissertação

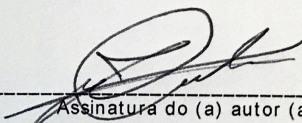
Nome completo do autor: Vinícius Caixeta de Sousa

Título do trabalho: Efetividade do Self-Adjusting File, XP-endo Finisher e irrigação ultrassônica passiva no controle bacteriano de canais radiculares

3. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento SIM NÃO¹

Havendo concordância com a disponibilização eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese ou dissertação.



Assinatura do (a) autor (a)

Data: 05 / 05 / 2017

¹ Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. A extensão deste prazo suscita justificativa junto à coordenação do curso. Os dados do documento não serão disponibilizados durante o período de embargo.

VINICIUS CAIXETA DE SOUSA

**Efeito antibacteriano dos sistemas Self-Adjusting File, XP-
endo finisher e irrigação ultrassônica passiva sobre
biofilme de *Enterococcus faecalis***

Trabalho apresentado para defesa de dissertação de mestrado ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás para obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ana Helena G. de Alencar

Co-orientador: Prof. Dr. Carlos Estrela

**Goiânia
2016**

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

CAIXETA DE SOSUA, VINICIUS

Efeito antibacteriano dos sistemas Self-Adjusting File, XP-endo finisher e irrigação ultrassônica passiva sobre biofilme de *Enterococcus faecalis* [manuscrito] : Efetividade do Self-Adjusting File, XP-endo Finisher e irrigação ultrassônica passiva no controle bacteriano de canais radiculares / VINICIUS CAIXETA DE SOSUA, ANA HELENA GONÇALVES DE ALENCAR, CARLOS ESTRELA. - 2016. LVII, 57 f.

Orientador: Profa. Dra. ANA HELENA GONÇALVES DE ALENCAR. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Medicina (FM), Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Cidade de Goiás, 2016.

Bibliografia. Anexos.

Inclui siglas, abreviaturas, símbolos, tabelas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. Preparo do canal radicular. 2. Self-Adjusting File. 3. XP-endo Finisher. 4. Irrigação ultrassônica passiva. 5. Ação antibacteriana. I. GONÇALVES DE ALENCAR, ANA HELENA. II. ESTRELA, CARLOS. III. GONÇALVES DE ALENCAR, ANA HELENA, orient. IV. Título.

CDU 616.314

**Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde
da Universidade Federal de Goiás**

**BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DISSERTAÇÃO
DE MESTRADO**

Aluno: Vinícius Caixeta de Sousa

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ana Helena Gonçalves de Alencar

Membros

1. Ana Helena Gonçalves de Alencar (Presidente)

2. Carlos Estrela

3. Daniel de Almeida Decúrcio

Suplentes

4. Júlio Almeida Silva

5. Hugo Alexandre de Sousa

Data: 19/04/2016

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha querida filha Elisa Rocha Caixeta. Com você descobri uma nova forma de amar.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente à Deus, por me proporcionar uma vida com tantas alegrias.

Aos meus pais, Gilberto e Elza, sou orgulhoso de tê-los como referência. Sempre acreditaram em mim e fizeram tudo para me garantir uma boa formação. Obrigado pelo amor incondicional.

À minha esposa Fernanda, que me ajuda a traçar caminhos que antes eu não acreditava serem possíveis de percorrer. Você me mostrou o valor do amor e da família. É meu complemento como pessoa.

À minha filha Elisa, que é o motivo para meu crescimento como pai, cidadão e profissional. A vida faz sentido com sua presença.

Ao meu irmão João Neto, que é um exemplo de pessoa e inspiração.

À minha vó Maria e familiares, que sempre apoiaram minhas escolhas.

Aos meus tios Mônica e Walder, que sempre estão dispostos a me ensinar e contribuem para minha formação profissional.

Ao meu sogro Sinomário, sogra Ana Celis e cunhada Camila pelo carinho, incentivo e apoio em todos os meus projetos.

Em especial, ao meu co-orientador Prof. Carlos Estrela, que desde cedo me acolheu e guiou. Obrigado pelos ensinamentos. O que sou como pessoa e profissional, grande parte devo a ti.

À Prof.^a orientadora Ana Helena Alves G. de Alencar, por destinar atenção especial nas revisões e sugestões. Tenho um carinho e admiração especial pela senhora. Obrigado por tudo!

Ao Prof. João Batista de Souza e Brunno Santos de Freitas Silva pela amizade e por ter destinado parte de seu tempo para correções e considerações pertinentes ao meu trabalho.

Aos meus amigos e Professores Daniel Decúrcio, Júlio Almeida e Orlando que são minha referência profissional e de caráter. Obrigado pela amizade e apoio.

Ao amigo Hélder, pela amizade e disponibilidade no desenvolvimento do trabalho.

Aos amigos da pós-graduação, Alessandro, Giulliano, Juliano, Denise, Keila, Sara, Patrícia, Luma, Lorena, Mamede, Luiz, Olavo, Mônica, Gustavo e Iury, que sempre me ajudaram quando precisei.

Ao Programa de Pós-graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás, que me permitiu momentos de aprendizado, descontração e crescimento pessoal e profissional.

Ao Programa de Pós-graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás, onde passei grande parte do aprendizado e estive sempre de portas abertas.

Aos professores docentes do Programa de Pós-graduação da Faculdade de Medicina e de Odontologia da Universidade Federal de Goiás que com muito empenho, preocuparam-se em transmitir seus conhecimentos para formação de novos mestres.

À Livia, Valdecina e Gláucia, que estiveram sempre disponíveis para assessorar nas atividades concernentes.

À CAPES, que me proporcionou recursos para a realização dos meus estudos.

Aos meus amigos de longa data, que de alguma forma, contribuíram neste processo de conquista e superação.

SUMÁRIO

Figuras e Tabelas	viii
Símbolos, Siglas e Abreviaturas	xix
Resumo	xi
Abstract	xii
1- Introdução	13
2- Materiais e métodos	16
3- Resultados	22
4- Discussão	23
5- Conclusão	26
Referências	27
Anexos	31

FIGURAS E TABELAS

Tabela 1. Média da densidade óptica (μm) do meio de cultura da coleta microbiológica inicial e após a utilização dos protocolos complementares..... 23

Figura 1. Classificação das imagens em MEV da presença de debris na superfície da dentina radicular: 1. Score 1 - Superfície radicular com presença de debris e entrada dos túbulos dentinários visíveis; 2. Score 2 - Superfície radicular com presença de debris e invasão da entrada dos túbulos dentinários; 3. Score 3- Superfície radicular com presença de maior área recoberta por debris e invasão da entrada dos túbulos dentinários; 4. Score 4 - Superfície radicular totalmente recoberta por debris e entrada de túbulos dentinários não visível..... 25

SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

<	Menor
>	Maior
®	Marca registrada
n	Amostra
#	Número
λ	Comprimento de onda
p	Nível de significância
<i>et al</i>	e colaboradores
NiTi	Níquel-titânio
%	Porcentagem
<i>E. faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
mL	Mililitro
BHI	Infusão cérebro e coração
LB	Lethen Broth
°C	Grau Celsius
dp	Desvio padrão
\pm	Mais ou menos
X	Média
μm	Micrômetro
mm	Milímetro
EDTA	Ácido etilenodiamino tetracético
NaOCl	Hipoclorito de sódio
UV	Ultravioleta
SAF	Self-Adjusting File
XPF	Xp-Endo Finisher
PUI	Irrigação ultrassônica passiva
ATCC	<i>American Type Culture Collection</i>
BR	Biorace
nm	Nanômetro
N	Newton

rpm	Rotações por minuto
+++	Presença de bactéria
---	Ausência de bactéria
µTC	Microtomografia computadorizada
MEV	Microscopia eletrônica de varredura
UFC	Unidades Formadoras de Colônias
=	Igual

RESUMO

Objetivo: Avaliar o efeito de protocolos complementares de sanificação na descontaminação de canais radiculares infectados. antibacteriano de protocolos finais de sanificação de canais radiculares infectados. **Materiais e métodos:** Cinquenta dentes humanos anteriores superiores unirradiculares foram selecionados. As coroas foram removidas e os comprimentos padronizados em 16 mm. Os espécimes foram inoculados com *Enterococcus faecalis* e incubados a 37°C por sessenta dias. Trinta dentes foram preparados com instrumentos BioRace até alcançar o diâmetro correspondente ao #60.02, e a seguir complementados com *Self-Adjusting File* (SAF); *XP-endo Finisher* (XPF) e irrigação ultrassônica passiva (PUI). Dez amostras foram usadas como controle positivo e 10 não foram contaminadas. Amostras inicial e final foram coletadas e incubadas a 37°C por um período de 48 horas. O crescimento bacteriano foi analisado em cultura, determinando a presença ou ausência de bactérias. A densidade óptica do meio de cultura foi interpretada por espectrofotometria UV. Os espécimes foram seccionados e preparados para avaliação em MEV. A análise das imagens das superfícies radiculares foram analisadas e classificadas em *scores* de acordo com a presença de debris. O teste de Kruskal-Wallis foi utilizado para as análises estatísticas. O nível de significância foi 5%. **Resultados:** A presença de bactérias foi identificada em todas as amostras. A média da densidade óptica (μm) dos protocolos de sanificação revelou redução em todos os grupos. A média do percentual dos valores de redução da densidade óptica do meio de cultura da coleta inicial em relação à final após utilização dos sistemas SAF, XPF e PUI foi de 86,62%, 98,08% e 96,21%, sem diferença significativa entre os grupos ($p=0,196$). A análise das imagens de MEV revelou ausência de diferença significativa ($p=0,414$) entre os *scores* dos grupos. **Conclusão:** Os protocolos complementares de sanificação reduziram a contaminação bacteriana.

Palavras-chave: Preparo do canal radicular. Self-Adjusting File. Xp-Endo Finisher. Irrigação ultrassônica passiva. Ação antibacteriana.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the effectiveness of complementary protocols of sanitization in the decontamination of infected root canals. **Methods:** Fifty uniradicular maxillary anterior human teeth were selected. The crowns were removed and the lengths standardized at 16 mm. The specimens were inoculated with *Enterococcus faecalis* and incubated at 37 °C for sixty days. Thirty teeth were performed with BioRace instruments until diameter corresponding to #60.02, and then complemented with Self-Adjusting File (SAF); XP-endo Finisher (XPF) and passive ultrasonic irrigation (PUI). Ten samples were used as positive control and 10 were not contaminated. Initial and final samples were collected and incubated at 37 °C for a period of 48 hours. The bacterial growth was analyzed in culture, determining the presence or absence of bacteria. The optical density of the culture medium was interpreted by UV spectrophotometry. The specimens were sectioned and prepared for evaluation in SEM. The images of the root surfaces were analyzed and classified by scores according to the presence of debris. The Kruskal-Wallis test was used for statistical analysis. The level of significance was 5%. **Results:** The mean optical density (μm) of the sanitification protocols showed bacterial reduction in all groups. The experimental groups did not present statistically significant differences ($p = 0.196$). The analysis of SEM images revealed no significant difference ($p = 0.414$) between the scores of the groups. **Conclusion:** Complementary sanitization protocols reduced bacterial contamination.

Keywords: Root canal preparation. Self-Adjusting File. Xp-Endo Finisher. Passive ultrasonic irrigation. Antibacterial action.

1 INTRODUÇÃO

O tratamento da infecção endodôntica tem maiores chances de sucesso quando um adequado protocolo de preparo e limpeza do canal radicular é realizado. A complexa anatomia interna propicia a permanência de áreas inacessíveis aos instrumentos endodônticos e irrigantes, as quais podem ser responsáveis pela persistência da infecção^{1,2}.

O microambiente do canal radicular favorece a adesão de diversas espécies bacterianas à superfície dentinária e permite a formação de biofilme resistente à agentes antimicrobianos. A identificação e conhecimento dos micro-organismos predominantes em infecções do canal radicular são fatores decisivos para um efetivo controle microbiano¹.

O Enterococcus faecalis é uma bactéria observada em infecções persistentes e associada ao fracasso da terapia endodôntica, sendo atribuído à sua capacidade de invadir os túbulos dentinários, desenvolver-se em condições desfavoráveis e organizar-se em biofilme^{2,3}.

A utilização da solução irrigadora durante o preparo do canal radicular busca aumentar a eliminação de bactérias, remover detritos, lubrificar as paredes do canal radicular e dissolver tecido orgânico⁴. Diferentes soluções irrigadoras têm sido propostas. O hipoclorito de sódio (NaOCl) tem sido a solução irrigadora mais utilizada em endodontia devido às suas propriedades antimicrobianas e à capacidade de dissolução de tecidos orgânicos^{4,5}. O ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) tem sido empregado como auxiliar na remoção do componente inorgânico (*smear layer*) produzido durante o preparo do canal radicular.

A eficácia do irrigante depende do seu contato direto com os micro-organismos. É importante também considerar o volume, assim como o tempo de exposição e protocolo adequado^{4,5}. A irrigação convencional do canal radicular emprega agulha adaptada a seringa associada com pressão apical positiva. A ponta da agulha é posicionada de 1 à 2 mm do comprimento de trabalho e a irrigação é feita com elevado volume e substituição frequente de irrigantes⁶. A irrigação ultrassônica passiva (PUI) consiste na ativação ultrassônica de um instrumento endodôntico convencional⁷ ou de um instrumento sem poder de corte de diâmetro inferior ao do canal preparado⁸ após o completo preparo do canal radicular. O

instrumento deve ter movimentação livre sem fazer contato com as paredes dentinárias, estando o canal totalmente preenchido pela solução irrigadora de escolha^{9,10}. Os efeitos advindos da vibração do instrumento são a cavitação e a formação de fluxo acústico. A cavitação é o fenômeno da formação de bolhas que crescem até se romperem, liberando grande energia. A microcorrente acústica se forma pela rápida movimentação da solução ao redor do instrumento, fazendo com que a solução entre em contato contra as paredes do canal radicular de forma abrupta¹¹. Tais efeitos têm sido apontados como responsáveis pelos melhores resultados proporcionados pela irrigação ultrassônica. Porém, não existe um protocolo de uso bem estabelecido¹².

Outras estratégias têm sido propostas para intensificar a remoção bacteriana e complementar a limpeza final e desinfecção do sistema de canais radiculares^{6,13,14}.

Com a finalidade de melhorar a efetividade dos instrumentos convencionais e promover uma melhor limpeza no preparo do canal radicular foi introduzido no arsenal endodôntico o sistema *Self-Adjusting File* (SAF) (ReDent NOVA, Ra'anana, Israel)¹⁵. O SAF foi criado com a proposta de preparo do canal radicular com um único instrumento (diâmetros de 1,5 e 2,0 mm). Sua estrutura compreende um corpo oco, compressível, de paredes finas, compostas por uma delicada treliça de NiTi recoberta por uma camada abrasiva. Sua ação promove o desgaste da dentina pelo movimento vibratório (3000 à 5000 vibrações por minuto) de baixa amplitude (0,4 mm) promovido por um aparato específico. Quando inserido no canal radicular, este instrumento adapta-se à forma do mesmo, tanto longitudinalmente como transversalmente, o que favorece uma ação tridimensional^{16,17}.

Outro instrumento atualmente disponível no mercado, com o objetivo de limpeza final, é o XP-endo Finisher (XPF), produzido com liga à base de Ni-Ti MaxWire (Martensite-Austenite electropolish-Flex). De acordo com o fabricante é uma lima número 25 com conicidade 0, acionada por qualquer motor com movimento rotatório. Devido ao pequeno diâmetro do núcleo, o instrumento apresenta flexibilidade e resistência à fadiga cíclica. Entretanto, não é um instrumento com capacidade de moldar as paredes do canal radicular, e sim de tocá-las. Sua forma modifica-se de acordo com as condições de temperatura. Quando resfriado abaixo de 35°C, corresponde à fase martensita, na qual é maleável e pode ser moldado de acordo com as necessidades do operador. Quando o instrumento é aquecido à temperatura do corpo (35°C), muda para a fase austenita. Nesta fase, ao

ser curvado cria uma forma muito particular de instrumento de limpeza. Com isso, aumenta a chance de alcançar áreas do canal radicular onde os instrumentos convencionais não tiveram acesso¹⁸.

Todos estes recursos contemporâneos têm contribuído com o acesso ao complexo sistema de canais radiculares, com o objetivo de desagregar biofilme bacteriano. O presente estudo avaliou a efetividade dos sistemas *Self-Adjusting File*, *XP-endo Finisher* e irrigação ultrassônica passiva no controle bacteriano de canais radiculares.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Preparo dos dentes

Cinquenta dentes anteriores unirradiculares humanos extraídos por motivos diversos, provenientes de pacientes do Serviço de Urgência da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás foram utilizados no estudo. Dentes com obliteração do canal radicular e com dilaceração da raiz foram excluídos da amostra. O estudo teve início após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás nº 1.214.507 (Anexo1).

Os dentes extraídos foram acondicionados em frascos contendo solução de timol 0,2%. Previamente ao preparo, os dentes foram imersos em NaOCl 5% (Fitofarma, Lt. 20442, Goiânia, GO, Brasil) por 30 minutos. Foram realizadas radiografias periapicais dos dentes nos sentidos vestibulo-lingual e próximo-proximal, com filme radiográfico (Eastman Kodak Comp., USA) para confirmar presença de um único canal e ausência de variações anatômicas.

Em quarenta dentes foram preparadas cavidades de acesso padrão com broca esférica diamantada 1012 (KG Sorensen, Cotia, São Paulo, Brasil). A patência do canal radicular foi alcançada com uma lima tipo K-flex #15 (Maillefer, Ballaigues, Switzerland). O preparo dos terços cervical e médio foi realizado com os instrumentos BR 0 (#25.08) (BioRace®, FKG Dentaire, La Chaux-de-Fonds, Switzerland) e BR1 (#15.05). O terço apical foi instrumentado com BioRace, na seguinte sequência: BR2 (#25/0.04), BR3 (#25.06), BR4 (#35.04) e BR5 (#40.04), acopladas ao motor X-Smart Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) com velocidade de 500 rpm e torque de 1 Ncm. Cada instrumento foi utilizado em cinco canais. A irrigação dos canais radiculares foi realizada com 3 mL de NaOCl 2,5% a cada troca de instrumento endodôntico.

Posterior ao preparo do canal radicular, sob contínuo jato de ar/água, as coroas foram removidas com broca laminada Endo-Z (Maillefer, Ballaigues, Switzerland) em alta rotação, em ângulo de 90° com o longo eixo do dente. Os comprimentos radiculares foram padronizados em 16mm. Os canais foram secos com cones de papel #40 e preenchidos com EDTA 17% (pH 7.2, Fórmula e Ação, São Paulo, SP,

Brasil) durante 3 minutos. A seguir, os dentes foram autoclavados por 30 minutos a 120° C.

Contaminação bacteriana

Utilizou-se neste estudo, *Enterococcus faecalis* (ATCC 29212), que foi inoculado em 7 mL de BHI ágar (BHI; Difco Laboratories, Detroit, Mi, USA) e incubado a 37°C por 24 horas. Células bacterianas foram suspensas em solução salina até uma concentração final aproximada de 3×10^8 células mL⁻¹, ajustada ao tubo #1 de McFarland.

Cinco mL do BHI esterilizado foram misturados com 5 mL da suspensão bacteriana (*Enterococcus faecalis*), e inoculados nos canais radiculares por 60 dias. Este procedimento foi repetido a cada 72 horas nos 60 dias, sempre utilizando cultura pura com 24 horas de preparo e ajustada ao tubo #1 de McFarland. Os dentes foram mantidos em estufa microbiológica a 37°C.

Após o período de contaminação bacteriana, os canais foram secos e preenchidos com água destilada. Pontas de papel esterilizadas tamanho 40 foram introduzidas dentro do canal radicular e mantidas por 3 minutos para realização da coleta microbiológica inicial. As pontas foram individualmente transportadas e imersas em 7 mL de BHI adicionado com neutralizantes Tween 80 e tiosulfato de sódio em concentrações apropriadas, seguida pela incubação a 37°C por 48 horas. Depois de verificado o crescimento bacteriano os grupos experimentais foram preparados.

Os dentes foram aleatoriamente divididos em 3 grupos experimentais e dois grupos controles: 1. *Self-Adjusting File* (SAF); 2. *XP-endo Finisher* (XPF); 3. Irrigação ultrassônica passiva (PUI); 4. Controle positivo; 5. Controle negativo.

Os espécimes dos grupos 1, 2 e 3 foram preparados com o sistema rotatório BioRaCe (FKG Dentaire, Swiss Dental Products, La Chaux-de-Fonds, Swiss), acoplada ao motor X-Smart Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) com velocidade de 500 rpm e torque de 1 Ncm, com os instrumentos BR6 (#50.04) e BR7 (#60.02), sendo cada instrumento utilizado em cinco canais radiculares. Toda irrigação foi realizada pela técnica convencional com 3 mL de NaOCl 2,5% com seringa Ultradent 5mL e cânula de irrigação Navitip (Ultradent, South Jordan, UT), de diâmetro 0,30mm posicionada em 12mm no canal radicular.

A seguir, no grupo 1 foi utilizado o SAF (ReDent NOVA, Ra'anana, Israel) de diâmetro 1,5mm e adaptado a um contra-ângulo RDT3 (Redent-Nova Inc., Ra'anana, Israel), que foi acoplado a peça de mão vibratória (Gentlepower, KaVo, Biberach Riss, Alemanha), conectada a um dispositivo de acionamento. Após a inserção passiva do SAF no canal radicular, o motor foi acionado e, por meio de um movimento constante de vibração (5.000 vibrações por minuto) com amplitude de 0,4 mm, o instrumento foi utilizado no comprimento de trabalho em movimento manual curto de penetração e retrocesso, com leve pressão apical por 1 minuto. A irrigação do canal radicular foi realizada com 5 mL NaOCl 2,5%. Após o preparo, fez-se a secagem com ponta de papel absorvente esterilizada numero 60. Em seguida, o canal radicular foi irrigado com EDTA 17%, mantido sob agitação com lima manual K-flex #15 por 3 minutos. Decorrido esse período a irrigação final foi realizada com 5 mL de NaOCl 2,5%. O volume total de irrigante foi calculado a partir da primeira amostra e a mesma quantidade foi utilizada durante todo o experimento nos demais grupos.

No grupo 2, o instrumento *XP-endo Finisher* (XPF) (FKG Dentaire, Swiss Dental Products, La Chaux-de-Fonds, Swiss), acoplado ao motor X-Smart Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) com velocidade de 800 rpm e torque de 1 Ncm, foi introduzido em todo comprimento de trabalho do canal radicular. Este instrumento foi acionado com movimentos rotatórios de penetração e retrocesso lentos e suaves por 1 minuto. A irrigação foi realizada com 5 mL hipoclorito de sódio a 2,5%. A seguir foram efetuados os mesmos procedimentos previamente descritos.

No grupo 3, na irrigação posterior ao último instrumento (BR7) a solução foi agitada pela ponta ultrassônica E1-Irrisonic (Helse Dental Technology, Santa Rosa de Viterbo-SP, Brasil), acoplada ao Ultrassom EMS Piezon Master 200 (EMS, São Bernardo do Campo-SP, Brazil), ajustada à potência de 10%. A ponta ultrassônica foi posicionada 1 mm aquém do comprimento de trabalho e ativada por 30 segundos com o cuidado de não tocar as paredes do canal radicular. Os canais foram secados com pontas de papel absorventes e irrigados com 3mL de EDTA 17% que foi agitado por 30 segundos com a ponta ultrassônica, e mantido em repouso 2 minutos e 30 segundos, totalizando um tempo de 3 minutos, após o qual os canais foram novamente irrigados com 5 mL da solução de NaOCl 2,5%.

Posteriormente, todos os espécimes foram irrigados com 3mL de solução salina. Os canais radiculares foram secos e preenchidos com água destilada

esterilizada. Cada amostra foi coletada utilizando três pontas de papel absorvente esterilizadas número 60 (coleta final). As pontas foram individualmente transportadas e imersas em 7 mL de BHI e neutralizantes, seguida pela incubação a 37°C por 48 horas.

O grupo 4 (controle positivo) foi usado para checar a viabilidade bacteriana em todo o experimento, e o controle negativo (Grupo 5) para confirmar a esterilidade das amostras.

Após as coletas microbiológicas, foram transportados de maneira asséptica para uma estufa microbiológica a 37°C e permaneceram por 48 horas. Decorrido esse período foi realizado um repique de todos os meios em novos tubos contendo 7mL do caldo Lethen (Lethen Broth; Difco Laboratories, Detroit, Mi, USA). Esses meios foram armazenados da mesma maneira descrita anteriormente. O crescimento bacteriano nas coletas foi analisado pela turbidez do meio de cultura e utilizando-se um espectrofotômetro UV (Spectrophotometer Model Nova 1600 UV, Piracicaba, SP, Brasil).

Microscopia eletrônica de varredura

A metodologia para o exame em MEV utilizada neste estudo foi descrita previamente¹⁹.

No longo eixo de todo o comprimento da raiz dos dez dentes de cada grupo, sulcos longitudinais foram realizados. O seccionamento foi feito em capela de fluxo laminar com um cinzel e um martelo esterilizados.

Os fragmentos foram fixados em solução tamponada de formalina por uma semana. Em seguida, foi feita a desidratação em solução crescente de etanol 70%, 95% e 99,5%, com duas trocas por solução, totalizando 30 minutos em cada solução. A secagem foi realizada em ponto crítico (AutoSamdri-815, Tousimis Research Corporation, Rockville, Maryland, USA).

O preparo metalográfico dos dentes foi feito para a análise no Microscópio Eletrônico de Varredura (MEV, JED, JSM, 6360LV, Tokyo, Japan) com magnificação 1.600, para observar a presença de debris na superfície dentinária. A raiz foi mensurada e dividida igualmente dentro dos terços cervical, médio e apical, os quais foram avaliados separadamente. Três observadores, previamente instruídos, analisaram as imagens para a presença de debris na superfície dentinária da raiz usando a seguinte classificação: score 1- Superfície radicular com presença de

debris e entrada dos túbulos dentinários visíveis; score 2- Superfície radicular com presença de debris e invasão da entrada dos túbulos dentinários; score 3- Superfície radicular com presença de maior área recoberta por debris e invasão da entrada dos túbulos dentinários; score 4- Superfície radicular totalmente recoberta por debris e entrada de túbulos dentinários não visível (Figura 1).

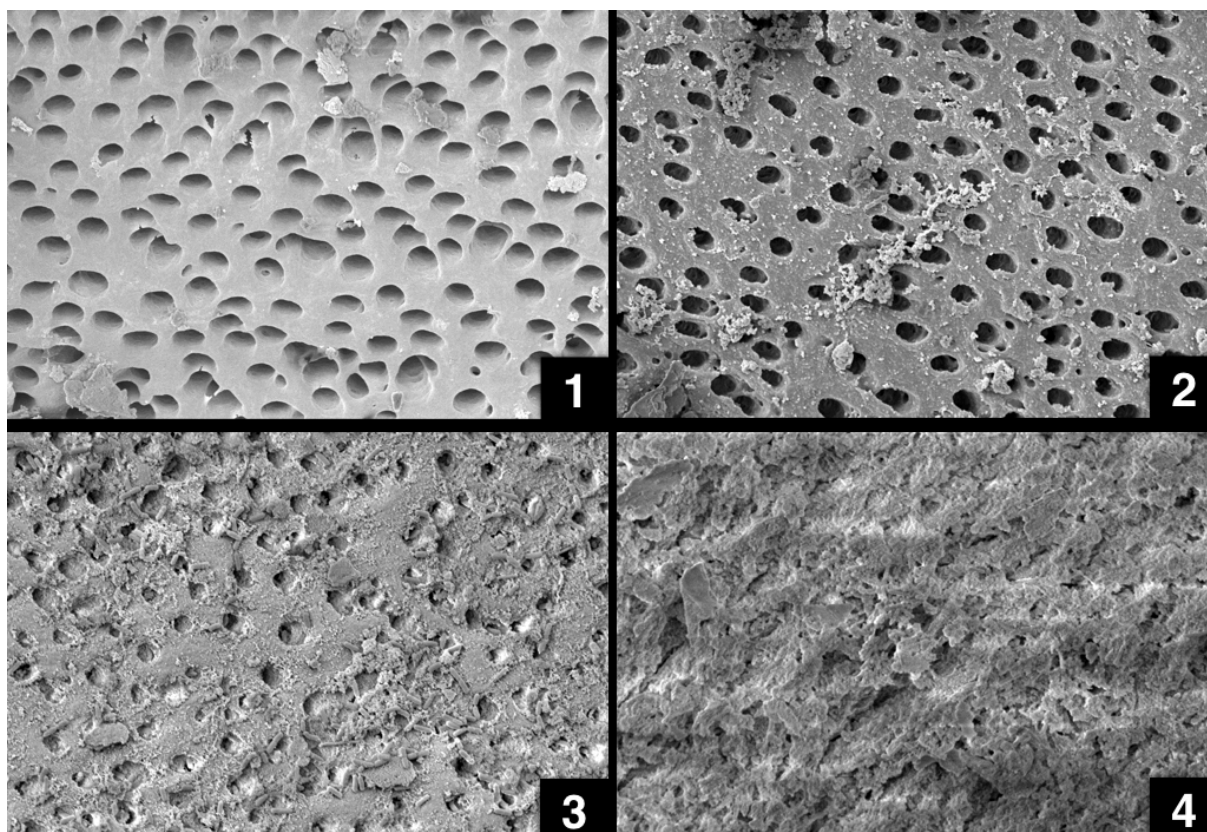


Figura 1. Classificação das imagens em MEV da presença de debris na superfície da dentina radicular: 1. Score 1 - Superfície radicular com presença de debris e entrada dos túbulos dentinários visíveis; 2. Score 2 - Superfície radicular com presença de debris e invasão da entrada dos túbulos dentinários; 3. Score 3- Superfície radicular com presença de maior área recoberta por debris e invasão da entrada dos túbulos dentinários; 4. Score 4 - Superfície radicular totalmente recoberta por debris e entrada de túbulos dentinários não visível.

Análise estatística

Os dados microbiológicos foram testados quanto à aderência à curva normal, por meio do teste de Shapiro-Wilk, e quanto à homogeneidade de variâncias, por

meio do teste de Lèvene. Não foram observadas distribuição normal e homogeneidade de variâncias para os dados de percentual da coleta inicial/após limpeza final ($p < 0,05$). Os dados de redução de micro-organismos percentual da coleta inicial / final, foram então analisados por meio do teste de Krukak-Wallis.

A análise das imagens das superfícies radiculares foi realizada por meio do teste de Kruskal-Wallis. O nível de significância foi 5%.

3 RESULTADOS

A média da densidade óptica (μm) do meio de cultura da coleta microbiológica final revelou redução bacteriana estatisticamente significativa, quando comparada à inicial ($p > 0,05$) (Tabela 1). Os grupos experimentais não mostraram diferenças estatisticamente significante entre os grupos experimentais ($p = 0,196$).

Tabela 1. Média da densidade óptica (μm) do meio de cultura da coleta microbiológica inicial e após a utilização dos protocolos complementares.

Grupos experimentais	Coletas microbiológicas			
	Inicial	Média de densidade óptica ($\pm dp$)	Imediata	Média de densidade óptica ($\pm dp$)
SAF	+++	0,350 \pm 0,066	+++	0,047 \pm 0,080
XPF	+++	0,218 \pm 0,058	+++	0,004 \pm 0,006
PUI	+++	0,218 \pm 0,058	+++	0,007 \pm 0,011

(+++) presença de bactéria (- - -) ausência de bactéria *diferença estatisticamente significativa ($p > 0.05$).

Microscopia eletrônica de varredura

A análise das imagens das superfícies radiculares após utilização dos sistemas SAF, XPF e PUI, revelou não haver diferença estatisticamente significativa ($p = 0,414$) entre os grupos, mesmo quando as superfícies foram avaliadas por terços (cervical – $p = 0,254$; médio – $p = 0,120$; apical – $p = 0,982$). Quando comparados dentro do mesmo grupo, os terços também não apresentaram diferenças estatisticamente significantes.

4 DISCUSSÃO

O preparo do canal radicular foi realizado com sistema BioRace em movimento rotatório até instrumento de número 60 seguido dos protocolos complementares para a limpeza final. Em todos os grupos experimentais houve uma redução bacteriana comparadas as coletas microbiológicas inicial e após a limpeza final.

Siqueira *et al.* (2010) revelaram diminuição significativa no número de Unidades Formadoras de Colônias (UFC) quando da utilização do SAF com aparato próprio de irrigação e Biorace (#40.04) com técnica de irrigação de pressão positiva com NaOCl 2,5%. O SAF mostrou-se mais efetivo, com 20% das amostras indicando culturas positivas, enquanto a BioRace apresentou 55%. A atuação do SAF com aparato próprio de irrigação com NaOCl 2,5% em estudo de Alves *et al.* (2011) mostraram relação com o tempo de utilização. Após 6 minutos de atuação, verificou-se redução de 54,5% da população bacteriana (UFC), seguida de 45,5% após 4 minutos e 18% após 2 minutos. Valendo-se da mesma metodologia, observaram redução bacteriana de 38,84% quando da utilização do SAF com NaOCl 6% com o próprio aparato de irrigação por 4 minutos²².

No presente estudo, a análise por MEV mostrou que os protocolos complementares utilizados (SAF, XPF, PUI) não foram plenamente efetivos na remoção completa de debris na superfície radicular. Quando comparados os terços cervical, médio e apical não foi verificada diferença entre os mesmos, tanto entre um mesmo grupo quanto entre os diferentes grupos. Estas estratégias complementares foram analisadas por meio de diferentes metodologias²³⁻³⁰. Bhuvu *et al.* (2010), mostraram efetividade da PUI na remoção de biofilme de *E. faecalis*, utilizando NaOCl 1%, por meio da análise em MEV.

Estudos tem sugerido que a área próxima ao forame apical não é completamente limpa quando utiliza-se o sistema PUI^{31,32}, sendo a remoção de debris maior no terço cervical³³. Resultados estes semelhantes aos obtidos por Paranjpe *et al.* (2012), quando do emprego do SAF, onde não foi observada remoção significativa de debris à 1mm apical e à 3 mm, sendo estes atribuídos à incapacidade de alcance das soluções irrigantes.

Diferentes estudos têm demonstrado a efetividade do SAF na remoção de debris em todas as áreas do canal radicular, em porcentagens de 95%, 90% e 85%, nos terços cervical, médio e apical, respectivamente³⁶, e 100% utilizando concentração de NaOCl 1,3% e EDTA¹⁵. Com *design* inovador, o sistema SAF foi criado com a proposta de preparo do canal radicular com um único instrumento, capaz de limpar uma maior área e promover um desgaste mínimo de estrutura dentinária da parte mais estreita. Sua estrutura compreende um corpo oco, compressível, de paredes finas, composta por uma delicada treliça de NiTi recoberta por uma camada abrasiva. Sua ação promove o desgaste da dentina pelo movimento vibratório (3000 à 5000 vibrações por minuto) de baixa amplitude (0,4 mm) promovido por um aparato específico. Quando inserido no canal radicular, este instrumento adapta-se à forma do mesmo, tanto longitudinalmente como transversalmente, o que favorece uma ação tridimensional¹⁵⁻¹⁷.

Admite-se que a ação mecânica de instrumentos é indispensável para o rompimento do biofilme^{1,2}. Estudo prévio demonstrou que a remoção de debris do canal radicular aumenta com progressivo alargamento pela instrumentação³⁵, removendo mais dentina contaminada e proporcionando melhor acesso para uma irrigação eficiente e desinfecção do sistema de canais radiculares. No presente estudo a utilização do SAF foi como estratégia de limpeza final. O preparo do canal radicular foi realizada até instrumento BR7 60, e conicidade 0.02, o que permitiu melhor remoção mecânica da dentina infectada e aumentou o diâmetro do canal. Com isso, teve um fluxo da solução irrigante ao longo das paredes do canal e aumento da sua ação química.

Estudo realizado com μ TC mostrou resultados superiores na remoção de debris após a utilização dos sistemas XPF e PUI, 89,7% e 94,1%, respectivamente, quando comparados ao sistema de irrigação convencional e SAF, 45,7% e 41,3%, respectivamente²³. No entanto, investigações realizadas também por μ TC mostraram superioridade do SAF (80,7%) sobre o sistema PUI (60,3%), quando avaliada a área de remoção de debris²⁴.

Debelian e Trope (2015) relataram que a XP-endo Finisher é uma alternativa para limpeza final dos canais radiculares de forma tridimensional, sem a remoção desnecessária de dentina. Instrumento que apresenta capacidade de reagir a diferentes níveis de temperatura. Quando é aquecido, o instrumento é linear (fase

M), mas quando exposto à temperatura interna do canal radicular, altera a sua forma para fase A, que permite ao instrumento expandir o seu alcance a 6 mm de diâmetro, varrendo uma área 100 vezes maior do que uma lima do mesmo calibre quando em movimento rotacional ao ter acesso à regiões antes intocadas pelos instrumentos convencionais. Além disso, a lima causa uma turbulência da solução irrigadora que potencializa suas propriedades antimicrobianas.

No presente estudo, durante todo o preparo do canal radicular foi utilizada a técnica de irrigação com pressão positiva em todos os grupos experimentais. Apenas na limpeza final do protocolo complementar com PUI foi feita ativação da substância irrigadora. Vale ressaltar que o protocolo do SAF foi alterado para refletir as mesmas condições clínicas sob as quais utilizadas pelo Xp-Endo Finisher e pela técnica da irrigação ultrassônica.

O SAF de 1.5 mm resulta em um tamanho apical equivalente à instrumento de número 40^{15,24} e mostrou melhores resultados em dentes com canais radiculares ovais²⁰. Novos estudos devem ser realizados com o objetivo de estudar dentes com anatomia mais complexa e/ou com o instrumento de maior calibre (2.0 mm).

No presente estudo foi observada redução da contaminação bacteriana com utilização dos protocolos Self-Adjusting File, XP-endo Finisher e irrigação ultrassônica passiva.

5 CONCLUSÃO

Os protocolos complementares de sanificação reduziram a contaminação bacteriana.

REFERÊNCIAS

1. Nair PN, Henry S, Cano V, Vera J. Microbial status of apical root canal system of human mandibular first molars with primary apical periodontitis after "one-visit" endodontic treatment. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2005; 99:231-252.
 2. Nair PNR. Biology and pathology of apical periodontitis. In: Estrela C. *Endodontic Science*. 2nd ed. São Paulo: Artes Médicas; 2009; 285-347.
 3. Sundqvist G, Figdor D, Persson S, Sjögren U. Microbiologic analysis of teeth with failed endodontic treatment and the outcome of conservative re-treatment. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1998;85:86–93.
 4. Estrela C, Pécora JD. Root canal irrigants. In: Estrela C. *Endodontic Science*. 2 ed. São Paulo: Artes Médicas, 2009; 1:697-744.
 5. Estrela C, Estrela CR, Barbin EL, Spano JC, Marchesan MA, Pecora JD. Mechanism of action of sodium hypochlorite. *Braz Dent J* 2002;13:113-117.
 6. Gu LS, Kim JR, Ling J, Choi KK, Pashley DH, Tay FR. Review of contemporary irrigant agitation techniques and devices. *J Endod*. 2009 Jun;35(6):791-804.
 7. Weller RN, Brady JM, Bernier WE. Efficacy of ultrasonic cleaning. *J Endod* 1980; 6:740-743.
 8. Van Der Sluis LWM, WU MK, Wesselink PR. The efficacy of ultrasonic irrigation to remove artificially placed dentine debris from human root canals prepared using instruments of varying taper. *Int Endod J* 2005; 38:764–8.
 9. Ahmad M, Pitt Ford TJ, Crum LA. Ultrasonic debridement of root canals: an insight into the mechanisms involved. *J Endod*. 1987 Mar; 13(3):93-101.
 10. Lumley PJ, Walmsley AD, Walton RE, Rippin JW. Cleaning of oval canals using ultrasonic or sonic instrumentation. *J Endod* 1993; 19:453–7.
 11. Martin H, Cunningham W. Endosonics – The ultrasonic synergistic system of endodontics. *Dent Traumatol* 1985 Dec; 1(6):201-206.
 12. Van Der Sluis LW, Versluis M, WU MK, Wesselink PR. Passive ultrasonic irrigation of the root canal: a review of the literature. *Int Endod J* 2007;40:415-426.
-

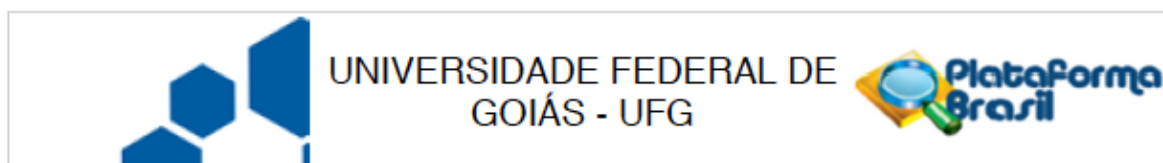
13. Haapasalo M, Shen Y, Wang Z, Gao Y. Irrigation in endodontics. *Br Dent J*. 2014 Mar; 216(6):299-303.
 14. Peters OA. Current challenges and concepts in the preparation of root canal systems: a review. *J Endod* 2004; 30(8):559-557.
 15. Metzger Z, Teperovich E, Zary R, Cohen R, Hof R. The self-adjusting file (SAF): part 1—respecting the root canal anatomy: a new concept of endodontic files and its implementation. *J Endod* 2010;36:679–90.
 16. Metzger Z, Cohen R, Zary R; Teperovich E, Paqué F, Hülsmann M. The Self-Adjusting File (SAF). Part 3: removal of debris and smear layer - a scanning electron microscope study. *J Endod* 2010; 36(4): 697–702.
 17. Hof R, Perevalov V, Eltanani M, Zary R, Metzger Z. The self-adjusting file (SAF). Part 2: mechanical analysis. *J Endod*. 2010 Apr; 36(4):691-6.
 18. Trope M, Debelian G. XP-3D Finisher file — the next step in restorative endodontics. *Endodontic Practice US* 2015: 8, 22-4.
 19. Alves DRS, Cunha RS, Bueno CES, Alencar AHG, Estrela CRA, Santos TO, Estrela C. Antibacterial potential of 2,5% sodium hypochlorite in distinct irrigation protocols on *Enterococcus faecalis* biofilm. *J Contemp Dent Pract* 16(5):340-356, 2015.
 20. Siqueira JF Jr, Alves FR, Almeida BM, de Oliveira JC, Rôças IN. Ability of chemomechanical preparation with either rotary instruments or self-adjusting file to disinfect oval-shaped root canals. *J Endod* 2010; 36:1860-5.
 21. Alves FR, Almeida BM, Neves MA, Rôças IN, Siqueira JF Jr. Time-dependent antibacterial effects of the self-adjusting file used with two sodium hypochlorite concentrations. *J Endod* 2011; 37:1451-5.
 22. Paranjpe A, DE Gregorio C, Gonzalez AM, Gomez A, Silva Herzog D, Piña AA, COHENCA N. Efficacy of the Self-Adjusting File System on cleaning and shaping oval canals: A microbiological and microscopic evaluation. *J Endod* 2012;38:226-31.
 23. Leoni GB, Versiani MA, Silva-Sousa YT, Bruniera JFB, Pécora JD, Sousa-Neto MD. Ex vivo evaluation of four final irrigation protocols on the removal of hard-tissue debris from the mesial root canal system of mandibular first molars. *Int Endod J* 2016 Mar 18.
-

24. Versiani MA, Pecora JD, DE Sousa-Neto MD. Flat-oval root canal preparation with self-adjusting file instrument: A micro-computed tomography study. *J Endod* 2011; 37:1002-7.
 25. Elnaghy AM, Mandorah A, Elsaka Shaymaa. Effectiveness of XP-endo Finisher, EndoActivator, and File agitation on debris and smear layer removal in curved root canals: a comparative study. *Odontology* 105(2):178-183, Apr 2017.
 26. Wigler R, Dvir R, Weisman A, Matalon S, Kfir A. Efficacy of XP-endo finisher files in the removal of calcium hydroxide paste from artificial standardized grooves in the apical third of oval root canals. *Int Endod J* 8, Jun 2016.
 27. Azim AA, Aksel H, Zhuang T, Mashtare T, Babu JP, Huang GT. Efficacy of 4 Irrigation Protocols in Killing Bacteria Colonized in Dentinal Tubules Examined by a Novel Confocal Laser Scanning Microscope Analysis. *J Endod* 42(6):928-34; Jun 2016.
 28. Alves FRF, Andrade-Junio CV, Marceliano-Alves MF, Pérez AR, Rôças IN, Versiani MA, Sousa-Neto MD, Provenzano JC, Siqueira Jr JF. Adjunctive steps for disinfection of the mandibular molar root canal system: a correlative bacteriologic, micro-computed tomography, and cryopulverization approach. *J Endod* 42:1667-1672, 2016.
 29. Uygun AD, Gündoğdu EC, Arslan H, Ersoy İ. Efficacy of XP-endo finisher and TRUShape 3D conforming file compared to conventional and ultrasonic irrigation in removing calcium hydroxide. *Aust Endod J* 12, Nov 2016.
 30. Cohenca N, Silva LA, Silva RA, Nelson-Filho P, Heilborn C, Watanabe E. Microbiological evaluation of different irrigation protocols on root canal disinfection in teeth with apical periodontitis: an in vivo study. *Braz Dent J* 2013;24:467-473.
 31. Hulsmann M, Rummelin C, Schafers F. Root canal cleanliness after preparation with different endodontic handpieces and hand instruments: A comparative SEM investigation. *J Endod* 23:301-306, 1997.
 32. Mayer BE, Peters OA, Barbakow F. Effect of rotary instruments and ultrasonic irrigation on debris and smear layer scores: a scanning electron microscopic study. *Int Endod J* 2002;35:582-9.
 33. Castagna F, Rizzon P, Da Rosa RA, Santini MF, Barreto MS, Duarte MAH, Reis Só MV. Effect of passive ultrasonic instrumentation as a final irrigation
-

- protocol on debris and smear layer removal - a SEM analysis. *Microsc Res Tech* 2013; 76:496–502.
34. Adigüzel O, Yiğit-Özer S, Kaya S, Uysal I, Ganidaglı-Li-Ayaz S, Akkus Z. Effectiveness of ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) and MTAD on debris and smear layer removal using a self-adjusting file. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2011;112:803-808.
35. Ulsman N, Baumgartner C, Marshall JG. Influence of Instrument Size on Root Canal Debridement. *J Endod.*, v.30, n. 2, fev, p. 110-112, 2004.
36. Versiani MA, Leoni GB, Stei ER L, De-Deus G, Tassani S, Pécora JD. Micro-computed tomography study of oval-shaped canals prepared with the Self-adjusting File, Reciproc, WaveOne, and ProTaper Universal Systems. *J Endod* 2013; 39:1060-6.
-

ANEXOS

Anexo 1 – Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO ANTIMICROBIANO DE DIFERENTES ESTRATÉGIAS DE SANIFICAÇÃO DE CANAIS RADICULARES INFECTADOS POR ENTEROCOCCUS FAECALIS UTILIZANDO PRESSÃO POSITIVA E NEGATIVA DE IRRIGAÇÃO.

Pesquisador: Denise Ramos Silveira Alves

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 19811113.0.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.214.507

Apresentação do Projeto:

É uma apresentação de Relatório Parcial período 02/12/2013 a 12/08/2015, na forma de Emenda do projeto intitulado EFEITO ANTIMICROBIANO DE DIFERENTES ESTRATÉGIAS DE SANIFICAÇÃO DE CANAIS RADICULARES INFECTADOS POR ENTEROCOCCUS FAECALIS UTILIZANDO PRESSÃO POSITIVA E NEGATIVA DE IRRIGAÇÃO e propõem nesta emenda o acréscimo de grupos. Pesquisador Responsável: Denise Ramos Silveira Alves; Instituição proponente: Faculdade de Odontologia - UFG; Equipe: Ana Helena Gonçalves de Alencar; Carlos Estrela; Daniel de Almeida Decurcio e João Batista de Souza. Grande Área 4. Ciências da Saúde;

Objetivo da Pesquisa:

Comparar o efeito antibacteriano do cloreto de benzalcônio 10% e do cloreto de cetilpiridínio 0,05% e 0,1%, utilizando irrigação com pressão positiva ou pressão negativa em canais radiculares infectados. Em específico: -Avaliar o efeito antimicrobiano do cloreto de benzalcônio 10% e do cloreto de cetilpiridínio 0,05% e 0,1% em canais radiculares infectados por Enterococcus faecalis. - Comparar o efeito antimicrobiano do cloreto de benzalcônio 10% e do cloreto de cetilpiridínio 0,05% e 0,1% em diferentes estratégias de

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131

Bairro: Campus Samambaia

CEP: 74.001-970

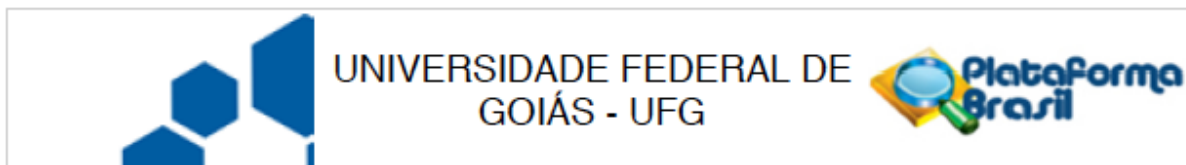
UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

Fax: (62)3521-1163

E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.214.507

irrigação

com pressão positiva e negativa utilizando os compostos amônios quaternários. - Analisar a redução bacteriana do canal radicular por cultura bacteriana após o preparo dos canais radiculares e irrigação com as soluções de cloreto de benzalcônio 10% e do cloreto de cetilpiridínio 0,05% e 0,1%. - Analisar a redução bacteriana nos túbulos dentinários por microscopia eletrônica de varredura após o preparo dos canais radiculares e irrigação com as soluções de cloreto de benzalcônio 10% e do cloreto de cetilpiridínio 0,05% e 0,1%.

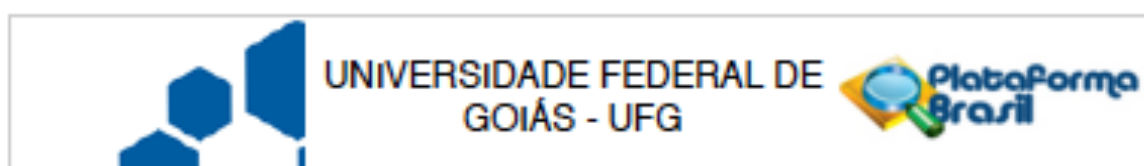
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Exposição do paciente no momento do esclarecimento sobre a doação do dente após exodontia. Tal risco será minimizado com a disponibilização de um ambiente reservado para a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e esclarecimento de qualquer ordem solicitado pelo paciente. Outros riscos não são previsíveis, uma vez que serão utilizados dentes que serão extraídos por indicação clínica comprovada pelos exames diagnósticos disponíveis indicados. Sobre os benefícios dessa pesquisa aplica-se à população como um todo, uma vez que se busca uma técnica mais eficaz e mais segura de tratamento da infecção do canal radicular. Não há benefício direto ao doador do dente que será utilizado no estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Propõem nesta emenda o acréscimo de grupos, alternando diferentes soluções irrigantes e dispositivos utilizados no tratamento endodôntico. O objetivo geral e os objetivos específicos tiveram alterações, passando a ser: O objetivo deste trabalho é comparar o efeito antibacteriano do cloreto de benzalcônio 10%, cloreto de cetilpiridínio 0,05% e 0,1%, vinagre de maçã e hipoclorito de sódio 2,5% em diferentes protocolos de sanificação em canais radiculares infectados. Objetivos Específicos: 1) Avaliar o efeito antimicrobiano do cloreto de benzalcônio 10%, cloreto de cetilpiridínio 0,05% e 0,1%, vinagre de maçã e hipoclorito de sódio 2,5% em canais radiculares infectados; 2) Comparar os protocolos de irrigação com pressão positiva e negativa utilizando os compostos amônios quaternários e hipoclorito de sódio 2,5%; 3) Comparar as estratégias de agitação final (XP Endo, SAF e Irrisonic) do irrigante entre si e com os demais protocolos; 4) Analisar a redução microbiana após realização da terapia fotodinâmica; 5) Analisar a efetividade antimicrobiana dos fotossensibilizantes azul de metileno, verde malaquita e iodo; 6) Analisar a efetividade antimicrobiana do laser érbio, Cromio (YSGG) e do laser diodo 980; 7) Analisar os dois métodos de identificação bacteriana (cultura bacteriana e microscopia eletrônica de varredura) frente aos agentes antibacterianos e protocolos de sanificação utilizados. O método teve o acréscimo de 25

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
 Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
 UF: GO Município: GOIANIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.214.507

durante a pesquisa (será mantido o sigilo da sua identidade), mesmo quando os resultados da pesquisa forem divulgados." Também apresentaram números de telefones para contatos, com possibilidade de ligações a cobrar. Comentaram que: "não haverá qualquer tipo de compensação financeira. O paciente terá seus direitos garantidos." As condições são adequadas, tanto de infra-estrutura como de capacidade profissional dos envolvidos para a execução da presente pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Anexaram os seguintes documentos: INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO; Folha de rosto projeto; TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO; Autorização LabMic; Currículo Lattes de todos os envolvidos na pesquisa; Projeto Detalhado e o Relatório Parcial para o período: 02/12/2013 a 12/08/2015.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do Relatório Parcial para o período 02/12/2013 a 12/08/2015, sugerimos a aprovação da presente Emenda, SMJ.

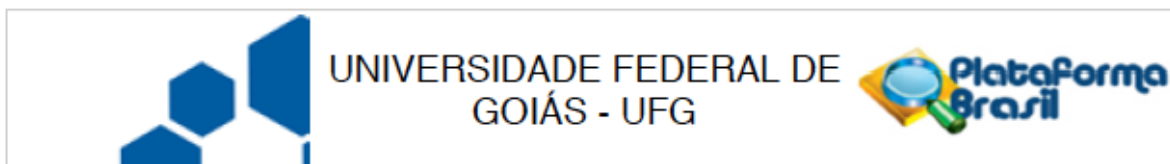
Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO, o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS nº. 466/12. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, prevista para 31/03/2016.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Autorização LabMic.pdf	02/12/2013 22:45:50		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_199111.pdf	02/12/2013 22:46:48		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.pdf	12/12/2013 23:49:25		Aceito

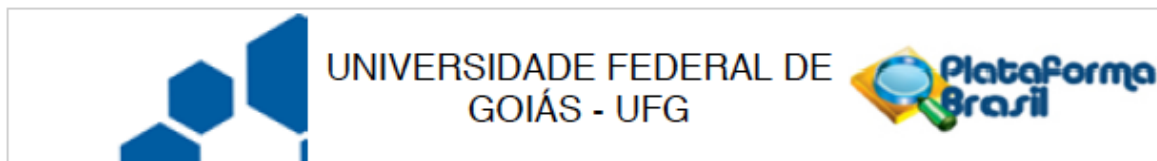
Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
 Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
 UF: GO Município: GOIÂNIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.pipi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.214.507

grupos totalizando uma amostra de 246 dentes. Os grupos serão divididos da seguinte forma: Grupo 1. Preparo automatizado do canal radicular (PACR) e irrigação com pressão positiva (IPP) com cloreto de cetilpiridínio 0,05%; Grupo 2. PACR e IPP com cloreto de cetilpiridínio 0,1%; Grupo 3. PACR e IPP com cloreto de benzalcônio 10%; Grupo 4. PACR e IPP com hipoclorito de sódio 2,5%; Grupo 5. PACR e irrigação com pressão negativa (IPN) com cloreto de cetilpiridínio 0,05%; Grupo 6. PACR e IPN com cloreto de cetilpiridínio 0,1%; Grupo 7. PACR e IPN com cloreto de benzalcônio 10%; Grupo 8. PACR e IPN com hipoclorito de sódio 2,5%; Grupo 9. PACR, IPP com hipoclorito de sódio 2,5% e agitação final com XPendo; Grupo 10. PACR, IPP com hipoclorito de sódio 2,5% e agitação final com Irrisonic; Grupo 11. PACR, IPP com vinagre de maçã; Grupo 12. PACR, IPP com hipoclorito de sódio 2,5% e agitação final com a SAF (lima de auto-ajuste); Grupo 13. PACR, IPP com hipoclorito de sódio 2,5%; Grupo 14. PACR, IPP com hipoclorito de sódio 2,5%, terapia fotodinâmica (TFD) com azul de metileno; Grupo 15. PACR, IPP com hipoclorito de sódio 2,5%, TFD com verde malaquita; Grupo 16. preparo manual do canal radicular (PMCR), irrigação com pressão positiva com hipoclorito de sódio 2,5%, TFD com azul de metileno; Grupo 17. TFD com azul de metileno; Grupo 18. PACR, IPP com hipoclorito de sódio 2,5% e TFD com laser érbio, Cromio (YSGG); Grupo 19. PACR, IPP com hipoclorito de sódio 2,5% e TFD com laser diodo 980; Grupos 20 e 21. Controles negativo e positivo. Trinta e seis molares inferiores serão utilizados para obtenção de discos de dentina de dimensões similares. Os discos de dentina serão divididos em 12 grupos (n=3) de acordo com o protocolo testado, como segue: Grupo 1. Hipoclorito de sódio 2,5% e TFD com azul de metileno e laser de baixa potência; Grupo 2. Hipoclorito de sódio 2,5% e TFD com verde malaquita e laser de baixa potência; Grupo 3. Hipoclorito de sódio 2,5% e TFD com azul de metileno/ verde malaquita e laser de baixa potência e dois comprimentos de onda simultâneos (660 e 880 nm); Grupo 4. Hipoclorito de sódio 2,5% e TFD com iodo e laser de baixa potência; Grupo 5. Hipoclorito de sódio 2,5% e TFD com iodo/azul de metileno e laser de baixa potência; Grupo 6. TFD com azul de metileno e laser de baixa potência; Grupo 7. TFD com verde malaquita e laser de baixa potência; Grupo 8. TFD com azul de metileno/ verde malaquita e laser de baixa potência e dois comprimentos de onda simultâneos (660 e 880 nm); Grupo 9. TFD com iodo e laser de baixa potência; Grupo 10. TFD com iodo/azul de metileno e laser de baixa potência; Grupo 11. Hipoclorito de sódio 2,5%; Grupo 12. Hipoclorito de sódio 2,5% e TFD com azul de metileno e laser de alta potência. Trazem no TCLE todos os esclarecimentos necessários e em linguagem adequada aos objetivos e sujeitos da pesquisa. Em relação à privacidade e confidencialidade dos pesquisados relataram que "em nenhum momento você será identificado"

Endereço: Predio da Reitoria Terreo Cx. Postal 131
 Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
 UF: GO Município: GOIANIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.214.507

durante a pesquisa (será mantido o sigilo da sua identidade), mesmo quando os resultados da pesquisa forem divulgados." Também apresentaram números de telefones para contatos, com possibilidade de ligações a cobrar. Comentaram que: "não haverá qualquer tipo de compensação financeira. O paciente terá seus direitos garantidos." As condições são adequadas, tanto de infra-estrutura como de capacidade profissional dos envolvidos para a execução da presente pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Anexaram os seguintes documentos: INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO; Folha de rosto projeto; TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO; Autorização LabMic; Currículo Lattes de todos os envolvidos na pesquisa; Projeto Detalhado e o Relatório Parcial para o período: 02/12/2013 a 12/08/2015.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise do Relatório Parcial para o período 02/12/2013 a 12/08/2015, sugerimos a aprovação da presente Emenda, SMJ.

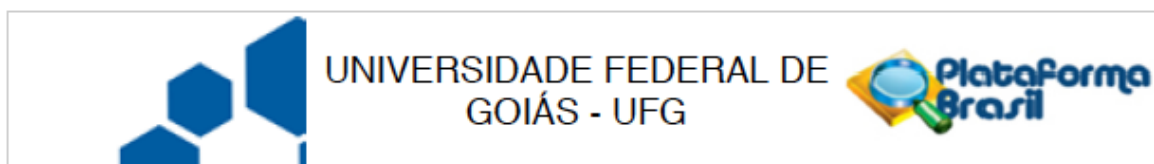
Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO, o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS nº. 466/12. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, prevista para 31/03/2016.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Autorização LabMic.pdf	02/12/2013 22:45:50		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_198111.pdf	02/12/2013 22:46:48		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.pdf	12/12/2013 23:49:25		Aceito

Endereço: Prédio da Reitoria Terreo Cx. Postal 131
 Bairro: Campus Samambaia CEP: 74.001-970
 UF: GO Município: GOIANIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.214.507

Ausência	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.pdf	12/12/2013 23:49:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto doutorado Denise Ramos CEP CORREÇÃO.pdf	12/12/2013 23:52:47		Aceito
Outros	Currículo Lattes Denise Ramos.pdf	12/12/2013 23:54:24		Aceito
Outros	Currículo Lattes Carlos Estrela.pdf	12/12/2013 23:55:21		Aceito
Outros	Currículo Lattes Ana Helena.pdf	12/12/2013 23:56:02		Aceito
Outros	Currículo Lattes João Batista.pdf	12/12/2013 23:56:34		Aceito
Outros	Currículo Lattes Daniel Decúrcio.pdf	12/12/2013 23:57:23		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_198111.pdf	12/12/2013 23:57:52		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto Emenda CEP.pdf	12/08/2015 19:07:23		Aceito
Outros	Relatório parcial - Emenda Denise.pdf	12/08/2015 19:08:49		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto emenda.jpg	12/08/2015 19:06:59		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_408882_E1.pdf	12/08/2015 19:20:18		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 03 de Setembro de 2015

**Assinado por:
Divina Marques
(Coordenador)**

ANEXOS

Anexo 2 – Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário(a), de uma pesquisa. Meu nome é Vinícius Caixeta de Sousa, sou o pesquisador responsável e minha área de atuação é endodontia (tratamento de canal). Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa, você não será penalizado(a) de forma alguma e não haverá prejuízo na continuidade do seu tratamento junto à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás.

Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato o pesquisador responsável Vinícius Caixeta de Sousa no telefone 3638-4770. Em caso de dúvidas sobre seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar contato com o Comitê de Ética em Pesquisa Universidade Federal de Goiás pelo telefone 3521-1075 ou 3521-1076.

Título da pesquisa: Efeito antibacteriano de protocolos complementares ao preparo do canal radicular em dentina infectada

Você participará dessa pesquisa pela doação do dente que será extraído de acordo com o tratamento que foi indicado no tratamento estabelecido para melhorar a saúde de sua boca. O dente cedido será utilizado numa pesquisa para avaliar produtos que podem ser usados para limpar o canal do dente durante o tratamento de canal (Tratamento endodôntico). A cirurgia para extração será realizada na Clínica de Urgência da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás, seu dente será guardado e em nenhum momento você será identificado durante a pesquisa (será mantido o sigilo da sua identidade), mesmo quando os resultados da pesquisa forem divulgados.

Após a cirurgia você receberá as orientações, por escrito, sobre o repouso e o que fazer para uma boa recuperação, bem como os remédios que deve tomar. Se houver dor, inchaço ou qualquer desconforto decorrente da cirurgia, o senhor(a) poderá entrar em contato por telefone (inclusive à cobrar) com o pesquisador responsável.

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer momento que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer perda de benefícios.

A sua participação no estudo não acarretará custos para você uma vez que seu tratamento será realizado para tratar seus problemas dentários já existentes. Não haverá nenhuma recompensação financeira. Seu dente será adequadamente guardado até o final desta pesquisa e, posteriormente, caso você autorize, será doado para o treinamento e aprendizagem de alunos da Faculdade de Odontologia mediante nova aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás. Quando necessário, o descarte será realizado em local destinado para o descarte de material biológico da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás.

Você não terá nenhum benefício direto ao participar desta pesquisa, no entanto, os resultados serão publicados com o objetivo de melhorar a qualidade do tratamento de canal (Tratamento endodôntico) oferecido à toda a população. Após a extração do seu dente, seu tratamento será continuado nas clínicas de reabilitação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás ou você será encaminhado para os serviços de atenção básica do serviço público de saúde. Qualquer tipo de dano sofrido por você em função da participação nesta pesquisa será devidamente ressarcido por indenização com valor proporcional ao dano sofrido estipulado por uma autoridade competente.

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA

Eu, _____
 RG _____, CPF _____, prontuário nº _____,
 abaixo assinado, concordo em participar do estudo *Efeito antibacteriano de protocolos complementares ao preparo do canal radicular em dentina infectada*, como sujeito. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelo pesquisador **Vinícius Caixeta de Sousa** sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu tratamento).

Local _____ e _____ data: _____

Nome e Assinatura do sujeito:

Effectiveness of Self-Adjusting File, XP-endo Finisher and passive ultrasonic irrigation in bacterial root canal control

ABSTRACT

Objective: To evaluate the effectiveness of complementary protocols of sanitization in the decontamination of infected root canals. **Material and methods:** Fifty uniradicular maxillary anterior human teeth were selected. The crowns were removed and the lengths standardized at 16 mm. The specimens were inoculated with *Enterococcus faecalis* and incubated at 37 °C for sixty days. Thirty teeth were performed with BioRace instruments until diameter corresponding to #60.02, and then complemented with Self-Adjusting File (SAF); XP-endo Finisher (XPF) and passive ultrasonic irrigation (PUI). Ten samples were used as positive control and 10 were not contaminated. Initial and final samples were collected and incubated at 37 °C for a period of 48 hours. The bacterial growth was analyzed in culture, determining the presence or absence of bacteria. The optical density of the culture medium was interpreted by UV spectrophotometry. The specimens were sectioned and prepared for evaluation in SEM. The images of the root surfaces were analyzed and classified by scores according to the presence of debris. The Kruskal-Wallis test was used for statistical analysis. The level of significance was 5%. **Results:** The mean optical density (μm) of the sanitization protocols showed bacterial reduction in all groups. The experimental groups did not present statistically significant differences ($p = 0.196$). The analysis of SEM images revealed no significant difference ($p = 0.414$) between the scores of the groups. **Conclusion:** Complementary sanitization protocols reduced bacterial contamination.

Keywords: Root canal preparation. Self-Adjusting File. Xp-Endo Finisher. Passive ultrasonic irrigation. Antibacterial action.

Introduction

The treatment of endodontic infection has a greater chance of success when an appropriate root canal preparation and cleaning protocol is performed. The complex internal anatomy facilitates the permanence of areas inaccessible to endodontic instruments and irrigant solutions, which may be responsible for the persistence of infection^{1,2}.

The microenvironment of the root canal favors the adhesion of several bacterial species to the dentin surface and allows the formation of biofilm resistant to antimicrobial agents. The identification and knowledge of the predominant microorganisms in root canal infections are decisive factors for effective microbial control¹.

Enterococcus faecalis is a bacterium observed in persistent infections and associated with the failure of endodontic therapy, being attributed to its capacity to invade the dentinal tubules, to develop under unfavorable conditions, and to organize itself into biofilm^{2,3}.

The use of the irrigant solution during the preparation of the root canal seeks to increase the elimination of bacteria, remove debris, lubricate the walls of the root canal, and dissolve organic tissue⁴. Different irrigant solutions have been proposed. Sodium hypochlorite (NaOCl) has been the irrigant solution most used in endodontics due to its antimicrobial properties and the dissolution capacity of organic tissues^{4,5}. Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) has been used as an aid in the removal of the inorganic component (smear layer) produced during the preparation of the root canal.

The efficacy of the irrigant depends on its direct contact with the microorganisms. It is also important to consider the volume of irrigant, as well as the exposure time and adequate protocol^{4,5}. Conventional root canal irrigation employs syringe-adapted needles associated with positive apical pressure. The tip of a needle is positioned from 1 to 2 mm of working length and irrigation is done with high volume and frequent replacement of irrigators⁶. Passive ultrasonic irrigation (PUI) consists of the ultrasonic activation of a conventional endodontic instrument⁷ or a non-cutting instrument with a diameter less than prepared canal⁸ after the complete root canal preparation. The instrument must have free movement without making contact with the dentin walls, the canal being completely filled^{9,10} by the irrigant solution of choice^{9,10}.

The effects of vibration of the instrument are cavitation and the formation of acoustic streaming. Cavitation is the phenomenon of the formation of bubbles that grow until they break, releasing great energy. The acoustic streaming is formed by the rapid movement of the solution around the instrument, causing the solution to contact the walls of the root canal abruptly¹¹. These effects have been pointed out as responsible for the best results provided by ultrasonic irrigation. However, no well-established use protocol exists¹².

Other strategies have been proposed to intensify bacterial removal and to complement the final cleaning and disinfection of the root canal system^{6,13,14}.

In order to improve the effectiveness of conventional instruments and to promote a better cleaning of root canal preparation, the Self-Adjusting File System (SAF) (ReDent NOVA, Ra'anana, Israel) was introduced into the endodontic armory¹⁵. The SAF was created with the purpose of root canal preparation with a single instrument (diameters of 1.5 and 2.0 mm). Its structure comprises a hollow, compressible, thin-walled body composed of a delicate NiTi trellis covered by an abrasive surface. Its action promotes the wear of the dentin by the low amplitude (0.4 mm) vibration movement (3000 to 5000 vibrations per minute) promoted by a specific apparatus. When inserted in the root canal, this instrument adapts to the shape of the same, both longitudinally and transversally, which favors a three-dimensional action^{16,17}.

Another instrument currently available on the market for final cleaning is the XP-endo Finisher (XPF), produced with Ni-Ti MaxWire (Martensite-Austenite electropolish-Flex) based alloy. According to the manufacturer, the XPF is a file number 25 with taper 0, driven by any motor with continuous rotatory movement. Due to the small diameter of the core, the instrument exhibits flexibility and resistance to cyclic fatigue. However, it is not an instrument to shape the walls of the root canal, but for touching them. Its shape changes according to the temperature conditions. When cooled below 35 °C, it corresponds to the martensite phase, in which it is malleable and can be shaped according to the needs of the operator. When the instrument is heated to body temperature (35 °C), it changes to the austenite phase. At this stage, when bent it creates a very particular form of cleaning instrument. This increases the chance of reaching areas of the root canal where conventional instruments have not had access¹⁸.

All of these contemporary resources have contributed to accessing the complex system of root canals, with the objective of disaggregating bacterial biofilms. The present study evaluated the effectiveness of the SAF, XPF, and passive ultrasonic irrigation systems in the bacterial control of root canals.

Material and methods

Preparation of teeth

Fifty anterior human unirradicular teeth extracted for different reasons from patients of the Emergency Department of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Goiás were used in the study. Teeth with root canal obliteration and root laceration were excluded from the sample. The study began after approval by the Research Ethics Committee of the Federal University of Goiás n° 1.214.507.

The extracted teeth were packed in vials containing 0.2% thymol solution. Before the preparation, the teeth were immersed in 5% NaOCl (Fitofarma, Lt. 20442, Goiânia, GO, Brazil) for 30 minutes. Periapical radiographs of the teeth were made in the lingual-lingual and proximal-proximal directions, with radiographic film (Eastman Kodak Comp., USA) to confirm the presence of a single canal and absence of anatomical variations.

Standard access cavities were prepared in 40 teeth using high-speed diamond bur (1012, KG Sorensen, Cotia, São Paulo, Brazil). Root canal patency was achieved using a file K-flex #15 (Maillefer, Ballaigues, Switzerland). The preparation of the cervical and middle thirds was performed with BR0 instruments (#25.08) (BioRace®, FKG Dentaire, La Chaux-de-Fonds, Switzerland) and BR1 (#15.05). The apical third was instrumented with BioRace in the following sequence: BR2 (#25/0.04), BR3 (#25.06), BR4 (#35.04), and BR5 (#40.04), coupled to the X-Smart Plus endodontic motor (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) with a speed of 500 rpm and a torque of 1 Ncm. Each instrument was used in five canals. Irrigation of the root canals was performed using 3 mL of 2.5% NaOCl at each endodontic instrument change.

After root canal preparation, under continuous air/water jet, the crowns were removed with an Endo-Z laminate drill (Maillefer, Ballaigues, Switzerland) at a high rotation, at a 90° angle to the long axis of the tooth. The root lengths were standardized at 16 mm. The canals were dried with paper cones #40 and filled with

17% EDTA (pH 7.2, Formula and Action, São Paulo, SP, Brazil) for 3 minutes. The teeth were then autoclaved for 30 minutes at 120 °C.

Bacterial contamination

Enterococcus faecalis (ATCC 29212), which was inoculated into 7 mL of BHI agar (BHI; Difco Laboratories, Detroit, MI, USA) and incubated at 37° C for 24 hours was used in this study. Bacterial cells were suspended in saline to an approximate final concentration of 3×10^8 cells mL⁻¹, fitted to McFarland's #1 tube.

Five mL of the sterilized BHI was mixed with 5 mL of the bacterial suspension (*Enterococcus faecalis*) and inoculated into the root canals for 60 days. This procedure was repeated every 72 hours in the 60 days, always using pure culture with 24 hours of preparation and adjusted to tube #1 of McFarland. The teeth were kept in a microbiological incubator at 37 °C.

After the period of bacterial contamination, the canals were dried and filled with distilled water. Size 40 sterilized paper tips were introduced into the root canal and held for 3 minutes for initial microbiological collection. The tips were individually transported and immersed in 7 mL of BHI added with neutralizing Tween 80 and sodium thiosulfate in appropriate concentrations, followed by incubation at 37 °C for 48 hours. After the bacterial growth was verified the experimental groups were prepared.

The teeth were randomly divided into three experimental and two control groups: 1. SAF; 2. XPF; 3. PUI; 4. Positive control; and 5. Negative control.

The specimens of groups 1, 2, and 3 were prepared with the BioRaCe (FKG Dentaire, Swiss Dental Products, La Chaux-de-Fonds, Swiss) rotational system coupled to the X-Smart Plus endodontic motor (Dentsply Maillefer, Ballaigues), speed of 500 rpm and torque of 1 Ncm, with BR6 instruments (#50.04) and BR7 (#60.02), each instrument being used in five root canals. All irrigation was performed by the conventional technique with 3 mL of NaOCl 2.5% with Ultradent 5 mL syringe and Navitip irrigation cannula (Ultradent, South Jordan, UT), with a diameter of 0.30 mm positioned at 12 mm in the root canal.

In group 1, SAF (ReDent NOVA, Ra'anana, Israel) of 1.5 mm diameter and adapted to a RDT3 contra-angle (Redent-Nova Inc., Ra'anana, Israel) was used, which was coupled to the vibrating handpiece (Gentlepower, KaVo, Biberach Riss, Germany) and connected to a drive device. After the passive insertion of the SAF

into the root canal, the motor was driven, and by means of a constant vibration movement (5,000 vibrations per minute) with amplitude of 0.4 mm, the instrument was used in the working length in short manual movement of penetration and retraction, with slight apical pressure for 1 minute. Irrigation of the root canal was performed with 5 mL NaOCl 2.5%. After preparation, drying was done with the tip of 60 sterilized absorbent paper. The root canal was then irrigated with 17% EDTA, kept under agitation with K-flex #15 manual file for 3 minutes. After this period the final irrigation was performed with 5 mL of 2.5% NaOCl. The total volume of irrigant was calculated from the first sample and the same amount was used throughout the experiment in the other groups.

In group 2, the XPF instrument, coupled with the X-Smart Plus endodontic motor (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) with a speed of 800 rpm (FKG Dentaire, Swiss Dental Products, La Chaux) and 1 Ncm torque, was introduced throughout the working length of the root canal. This instrument was operated with rotatory movements of slow and gentle penetration and retraction for 1 minute. Irrigation was performed with 5 mL sodium hypochlorite 2.5%. The same procedures previously described were performed.

In group 3, in the irrigation after the last instrument (BR7) the solution was agitated by the ultrasonic tip E1-Irrisonic (Helse Dental Tecnology, Santa Rosa de Viterbo-SP, Brazil), coupled to the EMS Piezon Master 200 Ultrasound (EMS, São Bernardo Do Campo-SP, Brazil), adjusted to the power of 10%. The ultrasonic tip was positioned 1 mm short of the working length and activated for 30 seconds with care not to touch the walls of the root canal. The canals were dried with absorbent paper tips and irrigated with 3 mL of 17% EDTA, which was agitated for 30 seconds with the ultrasonic tip and held for 2 minutes and 30 seconds, totaling 3 minutes. Then the canals were again irrigated with 5 mL of 2.5% NaOCl solution.

Subsequently, all specimens were irrigated with 3 mL of saline solution. The root canals were dried and filled with sterile distilled water. Each sample was collected using three tips of sterilized absorbent paper number 60 (final collection). The tips were individually transported and immersed in 7 mL of BHI and neutralized, followed by incubation at 37 °C for 48 hours.

Group 4 (positive control) was used to check the bacterial viability throughout the experiment, and the negative control (Group 5) to confirm the sterility of the samples.

After microbiological collection, they were transported aseptically to a microbiological incubator at 37 °C and remained for 48 hours. After the evaluation of changes in the culture medium, an inoculum of 0.1 mL from the medium was transferred to new tubes containing 7 mL Lethen broth (Lethen Broth; Difco Laboratories, Detroit, MI, USA). These media were stored as described above. The bacterial growth in the samples was analyzed by the turbidity of the culture medium and using a UV spectrophotometer (Spectrophotometer Model Nova 1600 UV, Piracicaba, SP, Brazil).

Scanning electron microscopy

The methodology for SEM examination used in this study was previously described¹⁹.

In the long axis of the entire root length of the ten teeth of each group, longitudinal grooves were made. The sectioning was done in a laminar flow hood with a sterilized chisel and a hammer.

The fragments were fixed in buffered formalin solution for one week. Afterwards, dehydration was carried out in an ascending ethanol solution of 70%, 95%, and 99.5%, with two exchanges per solution, totaling 30 minutes in each solution. Drying was done at critical point (AutoSamdri-815, Tousimis Research Corporation, Rockville, Maryland, USA).

The metallographic preparation of the teeth was done for analysis in the scanning electron microscope (MEV, JED, JSM, 6360LV, Tokyo, Japan) with magnification 1.600 to observe the presence of debris on the dentin surface. The root was measured and divided equally within the cervical, middle, and apical thirds, which were evaluated separately. Three observers, previously instructed, analyzed the images for the presence of debris on the dentinal surface of the root using the following classification: Score 1 – Root surface with presence of debris and visible dentinal tubules entrance; Score 2 – Radicular surface with presence of debris and invasion of the dentinal tubules entrance; Score 3 – Radicular surface with presence of greater area covered by debris and invasion of the dentinal tubules entrance; Score 4 – Radicular surface completely covered by debris and not visible dentinal tubule entrance (Figure 1).

Statistical analysis

Microbiological data were tested for adherence to the normal curve using the Shapiro-Wilk test and for the homogeneity of variances using the Lèvene test. No normal distribution and homogeneity of variances were found for the percentage data of the initial collection/after final cleaning ($p < 0.05$). The microorganism reduction data from the initial/final collection were then analyzed using the Kruskal-Wallis test.

The analysis of the images of the root surfaces was performed using the Kruskal-Wallis test. The level of significance was 5%.

Results

The mean optical density (μm) of the culture medium of the final microbiological collection showed a statistically significant bacterial reduction when compared to the initial one ($p > 0.05$) (Table I). The experimental groups did not show statistically significant differences ($p = 0.196$).

Scanning electron microscopy

The analysis of the root surfaces images after using the SAF, XPF, and PUI systems revealed no statistically significant difference ($p = 0.414$) between the groups, even when the surfaces were evaluated by thirds (cervical – $p = 0.254$; middle – $p = 0.120$; apical – $p = 0.982$). When compared within the same group, the thirds also did not present statistically significant differences.

Discussion

The preparation of the root canal was performed with BioRace system in continuous rotatory movement until instrument of number 60 followed by the complementary protocols for the final cleaning. In all the experimental groups a bacterial reduction could be observed compared to the initial microbiological collections and after the final cleaning.

Siqueira *et al.* (2010) revealed a significant reduction in the number of colony forming units (CFUs) when using the SAF with its own irrigation device and Biorace (#40.04) with a positive pressure irrigation technique with 2.5% NaOCl. The SAF showed to be more effective, with 20% of the samples indicating positive cultures,

whereas BioRace presented 55%. The performance of the SAF with its own irrigation device with 2.5% NaOCl in a study by Alves *et al.* (2011) showed a relation with the time of use. After 6 minutes of action, a reduction of 54.5% of the bacterial population (CFUs) was observed, followed by 45.5% after 4 minutes and 18% after 2 minutes. Using the same methodology, they observed a bacterial reduction of 38.84% when using the SAF with NaOCl 6% with the irrigation apparatus itself for 4 minutes²².

In the present study, SEM analysis showed that the complementary protocols used (SAF, XPF, and PUI) were not fully effective in the complete removal of debris on the root surface. When comparing the cervical, middle, and apical thirds, no difference could be observed among the same group and between the different groups. These complementary strategies were analyzed through different methodologies²³⁻³⁰. Bhuvu *et al.* (2010) showed effectiveness of PUI in the removal of *E. faecalis* biofilm, using NaOCl 1%, by MEV analysis.

Studies have suggested that the area close to the apical foramen is not completely cleaned when the PUI system is used^{31,32}, with removal of debris larger in the cervical third³³. Results similar to those obtained by Paranjpe *et al.* (2012), with the use of the SAF, where no significant debris removal was observed at 1 mm and 3 mm apical, were attributed to an inadequate apical irrigation.

Different studies have demonstrated the effectiveness of SAF in the removal of debris in all areas of the root canal, in 95%, 90%, and 85% of the cervical, middle, and apical thirds, respectively³⁶, and 100% using NaOCl 1% and EDTA¹⁵. With an innovative design, the SAF system was created with the proposed preparation of the root canal with a single instrument capable of cleaning a larger area and promoting minimum wear of the narrowest part of the dentin structure. Its structure comprises a hollow, compressible, thin-walled body composed of a delicate NiTi trellis covered by an abrasive layer. Its action promotes the wear of the dentin by the vibration movement (3000 to 5000 vibrations per minute) at low amplitude (0.4 mm) promoted by a specific apparatus. When inserted in the root canal, this instrument adapts to the shape of the same, both longitudinally and transversally, which favors a three-dimensional action¹⁵⁻¹⁷.

It is assumed that the mechanical action of instruments is indispensable for biofilm rupture^{1,2}. A previous study has demonstrated that debris removal from the root canal increases with progressive widening by instrumentation³⁵, removing more contaminated dentin and providing better access for efficient irrigation and disinfection of the root canal system. In the present study, the use of SAF was a final cleaning strategy. The preparation of the root canal was performed up to instrument BR7 60, and conicity 0.02, which allowed better mechanical removal of the infected dentin and increased the diameter of the canal. With this, it had a flow of the irrigant solution along the canal walls and increased its chemical action.

A study performed with μ TC showed superior results in the removal of debris after XPF and PUI systems (89.7% and 94.1%, respectively) when compared to the conventional irrigation system and SAF (45.7% and 41.3%, respectively)²³. However, investigations performed by μ TC also showed superiority of SAF (80.7%) over the PUI system (60.3%) when the debris removal area was evaluated²⁴.

Debelian and Trope (2015) reported that XPF is an alternative for the final cleaning of the root canals in a three-dimensional shape without the unnecessary removal of dentin. XPF is an instrument capable of reacting at different temperature levels. When heated, the instrument is linear (phase M), but when exposed to the internal temperature of the root canal, it changes its shape to phase A, which allows the instrument to expand its range to 6 mm in diameter, cleaning a 100-fold larger area than a file of the same caliber when in rotational motion by having access to regions previously untouched by conventional instruments. In addition, the file causes a turbulence of the irrigant solution that potentiates its antimicrobial properties.

In the present study, throughout the root canal preparation, a positive pressure irrigation technique was used in all experimental groups. Only in the final cleaning of the complementary protocol with PUI was the activation of the irrigant substance. It is noteworthy that the SAF protocol was altered to reflect the same clinical conditions under which the XPF and the ultrasonic irrigation technique were used.

The SAF of 1.5 mm results in an apical size equivalent to the instrument of number 40^{15,24} and showed better results in teeth with oval root canals²⁰. Further studies should be performed with the aim of studying teeth with more complex anatomy and/or with the largest caliber instrument (2.0 mm).

In the present study a reduction of bacterial contamination was observed using the SAF, XPF, and passive ultrasonic irrigation protocols.

Conclusion

Complementary sanitization protocols reduced bacterial contamination.

References

1. Nair PN, Henry S, Cano V, Vera J. Microbial status of apical root canal system of human mandibular first molars with primary apical periodontitis after "one-visit" endodontic treatment. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2005; 99:231-252.
 2. Nair PNR. Biology and pathology of apical periodontitis. In: Estrela C. *Endodontic Science*. 2nd ed. São Paulo: Artes Médicas; 2009; 285-347.
 3. Sundqvist G, Figdor D, Persson S, Sjögren U. Microbiologic analysis of teeth with failed endodontic treatment and the outcome of conservative re-treatment. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1998;85:86–93.
 4. Estrela C, Pécora JD. Root canal irrigants. In: Estrela C. *Endodontic Science*. 2 ed. São Paulo: Artes Médicas, 2009; 1:697-744.
 5. Estrela C, Estrela CR, Barbin EL, Spano JC, Marchesan MA, Pecora JD. Mechanism of action of sodium hypochlorite. *Braz Dent J* 2002;13:113-117.
 6. Gu LS, Kim JR, Ling J, Choi KK, Pashley DH, Tay FR. Review of contemporary irrigant agitation techniques and devices. *J Endod*. 2009 Jun;35(6):791-804.
 7. Weller RN, Brady JM, Bernier WE. Efficacy of ultrasonic cleaning. *J Endod* 1980; 6:740-743.
 8. Van Der Sluis LWM, WU MK, Wesselink PR. The efficacy of ultrasonic irrigation to remove artificially placed dentine debris from human root canals prepared using instruments of varying taper. *Int Endod J* 2005; 38:764–8.
 9. Ahmad M, Pitt Ford TJ, Crum LA. Ultrasonic debridement of root canals: an insight into the mechanisms involved. *J Endod*. 1987 Mar; 13(3):93-101.
 10. Lumley PJ, Walmsley AD, Walton RE, Rippin JW. Cleaning of oval canals using ultrasonic or sonic instrumentation. *J Endod* 1993; 19:453–7.
 11. Martin H, Cunningham W. Endosonics – The ultrasonic synergistic system of endodontics. *Dent Traumatol* 1985 Dec; 1(6):201-206.
 12. Van Der Sluis LW, Versluis M, WU MK, Wesselink PR. Passive ultrasonic irrigation of the root canal: a review of the literature. *Int Endod J* 2007;40:415-426.
-

13. Haapasalo M, Shen Y, Wang Z, Gao Y. Irrigation in endodontics. *Br Dent J*. 2014 Mar; 216(6):299-303.
 14. Peters OA. Current challenges and concepts in the preparation of root canal systems: a review. *J Endod* 2004; 30(8):559-557.
 15. Metzger Z, Teperovich E, Zary R, Cohen R, Hof R. The self-adjusting file (SAF): part 1—respecting the root canal anatomy: a new concept of endodontic files and its implementation. *J Endod* 2010;36:679–90.
 16. Metzger Z, Cohen R, Zary R; Teperovich E, Paqué F, Hülsmann M. The Self-Adjusting File (SAF). Part 3: removal of debris and smear layer - a scanning electron microscope study. *J Endod* 2010; 36(4): 697–702.
 17. Hof R, Perevalov V, Eltanani M, Zary R, Metzger Z. The self-adjusting file (SAF). Part 2: mechanical analysis. *J Endod*. 2010 Apr; 36(4):691-6.
 18. Trope M, Debelian G. XP-3D Finisher file — the next step in restorative endodontics. *Endodontic Practice US* 2015; 8, 22-4.
 19. Alves DRS, Cunha RS, Bueno CES, Alencar AHG, Estrela CRA, Santos TO, Estrela C. Antibacterial potential of 2,5% sodium hypochlorite in distinct irrigation protocols on *Enterococcus faecalis* biofilm. *J Contemp Dent Pract* 16(5):340-356, 2015.
 20. Siqueira JF Jr, Alves FR, Almeida BM, de Oliveira JC, Rôças IN. Ability of chemomechanical preparation with either rotary instruments or self-adjusting file to disinfect oval-shaped root canals. *J Endod* 2010; 36:1860-5.
 21. Alves FR, Almedina BM, Neves MA, Rôças IN, Siqueira JF Jr. Time-dependent antibacterial effects of the self-adjusting file used with two sodium hypochlorite concentrations. *J Endod* 2011; 37:1451-5.
 22. Paranjpe A, DE Gregorio C, Gonzalez AM, Gomez A, Silva Herzog D, Piña AA, COHENCA N. Efficacy of the Self-Adjusting File System on cleaning and shaping oval canals: A microbiological and microscopic evaluation. *J Endod* 2012;38:226-31.
 23. Leoni GB, Versiani MA, Silva-Sousa YT, Bruniera JFB, Pécora JD, Sousa-Neto MD. Ex vivo evaluation of four final irrigation protocols on the removal of hard-tissue debris from the mesial root canal system of mandibular first molars. *Int Endod J* 2016 Mar 18.
 24. Versiani MA, Pecora JD, DE Sousa-Neto MD. Flat-oval root canal preparation with self-adjusting file instrument: A micro-computed tomography study. *J Endod* 2011; 37:1002-7.
 25. Elnaghy AM, Mandorah A, Elsaka Shaymaa. Effectiveness of XP-endo Finisher, EndoActivator, and File agitation on debris and smear layer removal in curved root canals: a comparative study. *Odontology* 105(2):178-183, Apr 2017.
-

26. Wigler R, Dvir R, Weisman A, Matalon S, Kfir A. Efficacy of XP-endo finisher files in the removal of calcium hydroxide paste from artificial standardized grooves in the apical third of oval root canals. *Int Endod J* 8, Jun 2016.
 27. Azim AA, Aksel H, Zhuang T, Mashtare T, Babu JP, Huang GT. Efficacy of 4 Irrigation Protocols in Killing Bacteria Colonized in Dentinal Tubules Examined by a Novel Confocal Laser Scanning Microscope Analysis. *J Endod* 42(6):928-34; Jun 2016.
 28. Alves FRF, Andrade-Junio CV, Marceliano-Alves MF, Pérez AR, Rôças IN, Versiani MA, Sousa-Neto MD, Provenzano JC, Siqueira Jr JF. Adjunctive steps for disinfection of the mandibular molar root canal system: a correlative bacteriologic, micro-computed tomography, and cryopulverization approach. *J Endod* 42:1667–1672, 2016.
 29. Uygun AD, Gündoğdu EC, Arslan H, Ersoy İ. Efficacy of XP-endo finisher and TRUShape 3D conforming file compared to conventional and ultrasonic irrigation in removing calcium hydroxide. *Aust Endod J* 12, Nov 2016.
 30. Cohenca N, Silva LA, Silva RA, Nelson-Filho P, Heilborn C, Watanabe E. Microbiological evaluation of different irrigation protocols on root canal disinfection in teeth with apical periodontitis: an in vivo study. *Braz Dent J* 2013;24:467-473.
 31. Hulsmann M, Rummelin C, Schafers F. Root canal cleanliness after preparation with different endodontic handpieces and hand instruments: A comparative SEM investigation. *J Endod* 23:301– 306, 1997.
 32. Mayer BE, Peters OA, Barbakow F. Effect of rotary instruments and ultrasonic irrigation on debris and smear layer scores: a scanning electron microscopic study. *Int Endod J* 2002;35:582-9.
 33. Castagna F, Rizzon P, Da Rosa RA, Santini MF, Barreto MS, Duarte MAH, Reis Só MV. Effect of passive ultrasonic instrumentation as a final irrigation protocol on debris and smear layer removal - a SEM analysis. *Microsc Res Tech* 2013; 76:496–502.
 34. Adigüzel O, Yigİt-Özer S, Kaya S, Uysal I, Ganidagİli-Ayaz S, Akkus Z. Effectiveness of ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) and MTAD on debris and smear layer removal using a self-adjusting file. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2011;112:803-808.
 35. Ulsman N, Baumgartner C, Marshall JG. Influence of Instrument Size on Root Canal Debridement. *J Endod.*, v.30, n. 2, fev, p. 110-112, 2004.
 36. Versiani MA, Leoni GB, Stei ER L, De-Deus G, Tassani S, Pécora JD. Micro-computed tomography study of oval-shaped canals prepared with the Self-adjusting
-

File, Reciproc, WaveOne, and ProTaper Universal Systems. J Endod 2013; 39:1060-6.



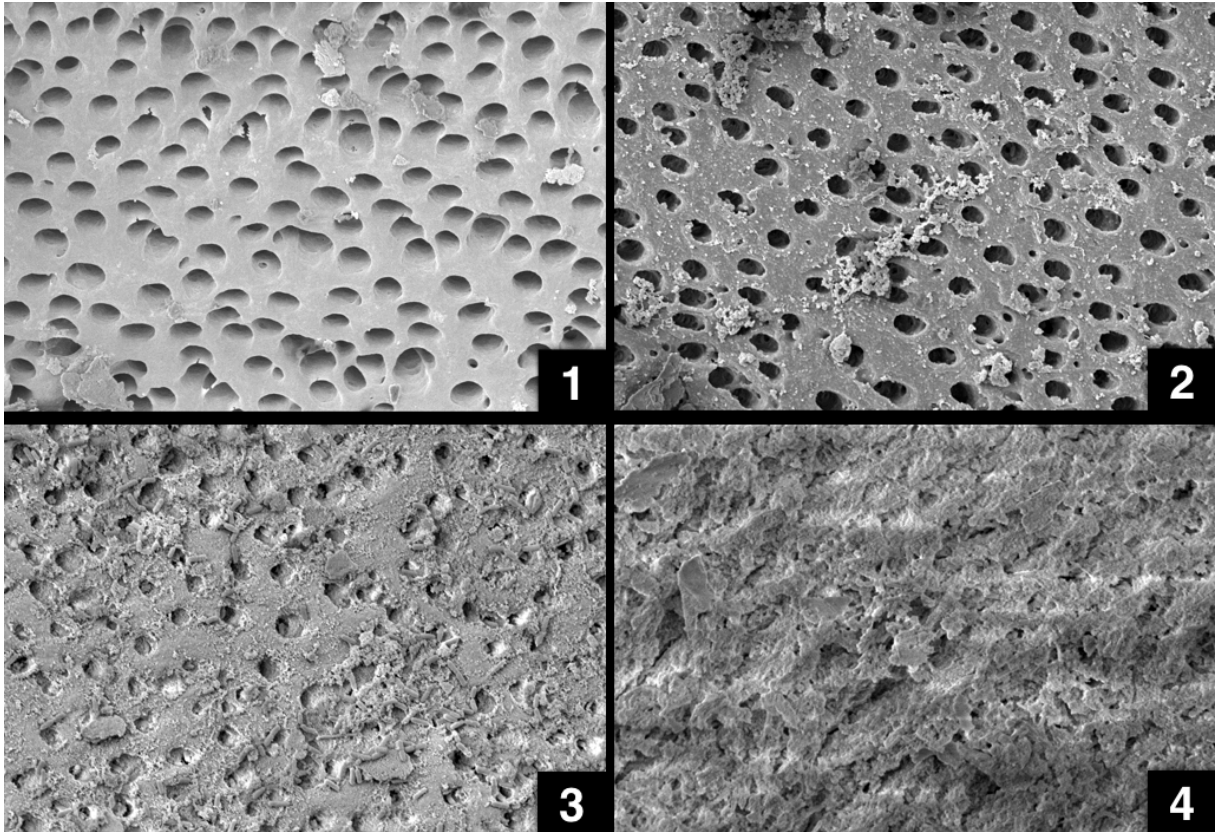


Figure 1. Classification of the SEM images for the presence of debris on the dentinal surface of the root. 1. Score 1 – Root surface with presence of debris and visible dentinal tubules entrance; 2. Score 2 – Radicular surface with presence of debris and invasion of the dentinal tubules entrance; 3. Score 3 – Radicular surface with presence of greater area covered by debris and invasion of the dentinal tubules entrance; 4. Score 4 – Radicular surface completely covered by debris and not visible dentinal tubule entrance

Table I. Mean optical density (μm) of the culture medium of the initial and final microbiological collection.

Experimental groups	Microbiological collections			
	Initial	Mean/SD optical density of medium	Final	Mean/SD optical density of medium
SAF	+++	0,350 \pm 0,066	+++	0,047 \pm 0,080
XPF	+++	0,218 \pm 0,058	+++	0,004 \pm 0,006
PUI	+++	0,218 \pm 0,058	+++	0,007 \pm 0,011

(+++) Presence of bacteria (- - -) absence of bacteria ($p > 0.05$). * difference statistically significant. SD: Standard deviation.

ANEXO 3 – Normas de publicação do respectivo periódico

Normas de apresentação de originais

- O Dental Press Endodontics publica artigos de investigação científica, revisões significativas, relatos de casos clínicos e de técnicas, comunicações breves e outros materiais relacionados à Endodontia, tendo a missão de difundir os avanços científicos e tecnológicos nessa área, que contribuam significativamente à comunidade de pesquisadores em níveis local, regional e internacional, visando à publicação da produção técnico-científica, relacionada à saúde e, especialmente, à Endodontia.
- O Dental Press Endodontics utiliza o GNPapers, um sistema *on-line* de submissão e avaliação de trabalhos. Para submeter novos trabalhos visite o *site*: www.dentalpressjournals.com.br
- Outros tipos de correspondência poderão ser enviados para:
Dental Press International
Av. Dr. Luiz Teixeira Mendes, 2.712 - Zona 5
CEP 87.015-001, Maringá/PR
Tel.: (44) 3033-9818
E-mail: artigos@dentalpress.com.br
- As declarações e opiniões expressas pelo(s) autor(es) não necessariamente correspondem às do(s) editor(es) ou *publisher*, os quais não assumirão qualquer responsabilidade pelas mesmas. Nem o(s) editor(es) nem o *publisher* garantem ou endossam qualquer produto ou serviço anunciado nessa publicação ou alegação feita por seus respectivos fabricantes. Cada leitor deve determinar se deve agir conforme as informações contidas nessa publicação. A Revista ou as empresas patrocinadoras não serão responsáveis por qualquer dano advindo da publicação de informações errôneas.
- Os trabalhos apresentados devem ser inéditos e não publicados ou submetidos para publicação em outra revista. Os manuscritos serão analisados pelo editor e consultores, e estão sujeitos a revisão editorial. Os autores devem seguir as orientações descritas a seguir.

ORIENTAÇÕES PARA SUBMISSÃO DOS MANUSCRITOS

- Os trabalhos devem, preferencialmente, ser escritos em língua inglesa.
- Apesar de ser oficialmente publicado em inglês, o Dental Press Endodontics conta ainda com uma versão em língua portuguesa. Por isso serão aceitas, também, submissões de artigos em português.
- Nesse caso, os autores deverão também enviar a versão em inglês do artigo, com qualidade vernacular adequada e conteúdo idêntico ao da versão em português, para que o trabalho possa ser considerado aprovado.

FORMATAÇÃO DOS MANUSCRITOS

- Submeta os artigos usando o *website*: www.dentalpressjournals.com.br
- Organize sua apresentação como descrito a seguir.

1. Autores

- o número de autores é ilimitado; entretanto, artigos com mais de 4 autores deverão informar a participação de cada autor na execução do trabalho.

2. Página de título

- deve conter título em português e em inglês, resumo e *abstract*, palavras-chave e *keywords*.
- não devem ser incluídas informações relativas à identificação dos autores (por exemplo: nomes completos dos autores, títulos acadêmicos, afiliações institucionais e/ou cargos administrativos). Elas deverão ser incluídas apenas nos campos específicos no *site* de submissão de artigos. Assim, essas informações não estarão disponíveis para os revisores.

3. Resumo/Abstract

- os resumos estruturados, em português e inglês, de 250 palavras ou menos são os preferidos.
- os resumos estruturados devem conter as seções: INTRODUÇÃO, com a proposição do estudo; MÉTODOS, descrevendo como o mesmo foi realizado; RESULTADOS, descrevendo os resultados primários; e CONCLUSÕES, relatando, além das conclusões do estudo, as implicações clínicas dos resultados.
- os resumos devem ser acompanhados de 3 a 5 palavras-chave, também em português e em inglês, adequadas conforme orientações do DeCS (<http://decs.bvs.br/>) e do MeSH (www.nlm.nih.gov/mesh).

4. Texto

- o texto deve ser organizado nas seguintes seções: Introdução, Material e Métodos, Resultados, Discussão, Conclusões, Referências, e Legendas das figuras.
- os textos devem ter no máximo 3.500 palavras, incluindo legendas das figuras e das tabelas (sem contar os dados das tabelas), resumo, *abstract* e referências.
- as figuras devem ser enviadas em arquivos separados (leia mais abaixo).
- insira as legendas das figuras também no corpo do texto, para orientar a montagem final do artigo.

5. Figuras

- as imagens digitais devem ser no formato JPG ou PNG, em RGB ou tons de cinza, com pelo menos 7 cm de largura e 300 DPIs de resolução.
- devem ser enviadas em arquivos independentes.
- se uma figura já foi publicada anteriormente, sua legenda deve dar todo o crédito à fonte original.
- todas as figuras devem ser citadas no texto.

6. Gráficos e traçados cefalométricos

- devem ser citados, no texto, como figuras.
- devem ser enviados os arquivos que contêm as versões originais dos gráficos e traçados, nos programas que foram utilizados para sua confecção.
- não é recomendado o envio dos mesmos apenas em formato de imagem *bitmap* (não editável).

Normas de apresentação de originais

- os desenhos enviados podem ser melhorados ou redesenhados pela produção da revista, a critério do Corpo Editorial.

7. Tabelas

- as tabelas devem ser autoexplicativas e devem complementar, e não duplicar, o texto.
- devem ser numeradas com algarismos arábicos, na ordem em que são mencionadas no texto.
- forneça um breve título para cada tabela.
- se uma tabela tiver sido publicada anteriormente, inclua uma nota de rodapé dando crédito à fonte original.
- apresente as tabelas como arquivo de texto (Word ou Excel, por exemplo), e não como elemento gráfico (imagem não editável).

8. Comitês de Ética

- os artigos devem, se aplicável, fazer referência ao parecer do Comitê de Ética da instituição.

9. Declarações exigidas

Todos os manuscritos devem ser acompanhados das seguintes declarações:

- **Cessão de Direitos Autorais**
Transferindo os direitos autorais do manuscrito para a Dental Press, caso o trabalho seja publicado.
- **Conflito de Interesse**
Caso exista qualquer tipo de interesse dos autores para com o objeto de pesquisa do trabalho, esse deve ser explicitado.
- **Proteção aos Direitos Humanos e de Animais**
Caso se aplique, informar o cumprimento das recomendações dos organismos internacionais de proteção e da Declaração de Helsinque, acatando os padrões éticos do comitê responsável por experimentação humana/animal.
- **Permissão para uso de imagens protegidas por direitos autorais**
Ilustrações ou tabelas originais, ou modificadas, de material com direitos autorais devem vir acompanhadas da permissão de uso pelos proprietários desses direitos e pelo autor original (e a legenda deve dar corretamente o crédito à fonte).
- **Consentimento Informado**
Os pacientes têm direito à privacidade que não deve ser violada sem um consentimento informado. Fotografias de pessoas identificáveis devem vir acompanhadas por uma autorização assinada pela pessoa ou pelos pais ou responsáveis, no caso de menores de idade. Essas autorizações devem ser guardadas indefinidamente pelo autor responsável pelo artigo. Deve ser enviada folha de rosto atestando o fato de que todas as autorizações dos pacientes foram obtidas e estão em posse do autor correspondente.

10. Referências

- todos os artigos citados no texto devem constar na lista de referências.
- todas as referências devem ser citadas no texto.
- para facilitar a leitura, as referências serão citadas no texto apenas indicando a sua numeração.

- as referências devem ser identificadas no texto por números arábicos sobrescritos e numeradas na ordem em que são citadas.

- as abreviações dos títulos dos periódicos devem ser normalizadas de acordo com as publicações "Index Medicus" e "Index to Dental Literature".

- a exatidão das referências é responsabilidade dos autores e elas devem conter todos os dados necessários para sua identificação.

- as referências devem ser apresentadas no final do texto obedecendo às Normas Vancouver (http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html).

- utilize os exemplos a seguir.

Artigos com até seis autores

Vier FV, Figueiredo JAP. Prevalence of different periapical lesions associated with human teeth and their correlation with the presence and extension of apical external root resorption. *Int Endod J* 2002;35:710-9.

Artigos com mais de seis autores

De Munck J, Van Landuyt K, Peumans M, Poitevin A, Lambrechts P, Braem M, et al. A critical review of the durability of adhesion to tooth tissue: methods and results. *J Dent Res*. 2005 Feb;84(2):118-32.

Capítulo de livro

Nair PNR. Biology and pathology of apical periodontitis. In: Estrela C. *Endodontic Science*. São Paulo: Artes Médicas; 2009. v. 1. p. 285-348.

Capítulo de livro com editor

Breedlove GK, Schorfheide AM. Adolescent pregnancy. 2nd ed. Wiczorek RR, editor. White Plains (NY): March of Dimes Education Services; 2001.

Dissertação, tese e trabalho de conclusão de curso

Debelian G.J. Bacteremia and Fungemia in patients undergoing endodontic therapy. [Thesis]. Oslo - Norway: University of Oslo, 1997.

Formato eletrônico

Câmara CALP. Estética em Ortodontia: Diagramas de Referências Estéticas Dentárias (DRED) e Faciais (DREF). *Rev Dental Press Ortod Ortop Facial*. 2006 nov-dez;11(6):130-56. [Acesso 12 jun 2008]. Disponível em: www.scielo.br/pdf/dpress/v11n6/a15v11n6.pdf.

Normas de apresentação de originais

1. O registro de ensaios clínicos

Os ensaios clínicos se encontram entre as melhores evidências para tomada de decisões clínicas. Considera-se ensaio clínico todo projeto de pesquisa com pacientes que seja prospectivo, nos quais exista intervenção clínica ou medicamentosa com objetivo de comparação de causa/efeito entre os grupos estudados e que, potencialmente, possa ter interferência sobre a saúde dos envolvidos.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os ensaios clínicos controlados aleatórios e os ensaios clínicos devem ser notificados e registrados antes de serem iniciados.

O registro desses ensaios tem sido proposto com o intuito de identificar todos os ensaios clínicos em execução e seus respectivos resultados, uma vez que nem todos são publicados em revistas científicas; preservar a saúde dos indivíduos que aderem ao estudo como pacientes; bem como impulsionar a comunicação e a cooperação de instituições de pesquisa entre si e com as parcelas da sociedade com interesse em um assunto específico. Adicionalmente, o registro permite reconhecer as lacunas no conhecimento existentes em diferentes áreas, observar tendências no campo dos estudos e identificar os especialistas nos assuntos.

Reconhecendo a importância dessas iniciativas e para que as revistas da América Latina e Caribe sigam recomendações e padrões internacionais de qualidade, a BIREME recomendou aos editores de revistas científicas da área da saúde indexadas na *Scientific Library Electronic Online* (SciELO) e na LILACS (Literatura Latino-americana e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde) que tornem públicas estas exigências e seu contexto. Assim como na base MEDLINE, foram incluídos campos específicos na LILACS e SciELO para o número de registro de ensaios clínicos dos artigos publicados nas revistas da área da saúde.

Ao mesmo tempo, o *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) sugeriu aos editores de revistas científicas que exijam dos autores o número de registro no momento da submissão de trabalhos. O registro dos ensaios clínicos pode ser feito em um dos Registros de Ensaios Clínicos validados pela OMS e ICMJE, cujos endereços estão disponíveis no site do ICMJE. Para que sejam validados, os Registros de Ensaios Clínicos devem seguir um conjunto de critérios estabelecidos pela OMS.

2. Portal para divulgação e registro dos ensaios

A OMS, com objetivo de fornecer maior visibilidade aos Registros de Ensaios Clínicos validados, lançou o portal *WHO Clinical Trial Search Portal* (<http://www.who.int/ictrp/network/en/index.html>), com interface que permite busca simultânea em diversas bases. A pesquisa, nesse portal, pode ser feita por palavras, pelo título dos ensaios clínicos ou pelo número de identificação. O resultado mostra todos os ensaios existentes, em diferentes fases de execução, com enlaces para a descrição completa no Registro Primário de Ensaios Clínicos correspondente.

A qualidade da informação disponível nesse portal é garantida pelos produtores dos Registros de Ensaios Clínicos que integram a rede recém-criada pela OMS: *WHO Network of Collaborating Clinical Trial Registers*. Essa rede permitirá o intercâmbio entre os produtores dos Registros de Ensaios Clínicos para a definição de boas práticas e controles de qualidade. Os si-

tes para que possam ser feitos os registros primários de ensaios clínicos são: www.actr.org.au (*Australian Clinical Trials Registry*), www.clinicaltrials.gov e <http://isrctn.org> (*International Standard Randomized Controlled Trial Number Register*, ISRCTN). Os registros nacionais estão sendo criados e, na medida do possível, os ensaios clínicos registrados nos mesmos serão direcionados para os recomendados pela OMS.

A OMS propõe um conjunto mínimo de informações que devem ser registradas sobre cada ensaio, como: número único de identificação, data de registro do ensaio, identidades secundárias, fontes de financiamento e suporte material, principal patrocinador, outros patrocinadores, contato para dúvidas do público, contato para dúvidas científicas, título público do estudo, título científico, países de recrutamento, problemas de saúde estudados, intervenções, critérios de inclusão e exclusão, tipo de estudo, data de recrutamento do primeiro voluntário, tamanho pretendido da amostra, status do recrutamento e medidas de resultados primárias e secundárias.

Atualmente, a Rede de Colaboradores está organizada em três categorias:

- Registros Primários: cumprem com os requisitos mínimos e contribuem para o Portal;
- Registros Parceiros: cumprem com os requisitos mínimos, mas enviam os dados para o Portal somente através de parceria com um dos Registros Primários;
- Registros Potenciais: em processo de validação pela Secretaria do Portal, ainda não contribuem para o Portal.

3. Posicionamento do Dental Press Endodontics

O DENTAL PRESS ENDODONTICS apoia as políticas para registro de ensaios clínicos da Organização Mundial da Saúde - OMS (<http://www.who.int/ictrp/en/>) e do *International Committee of Medical Journal Editors* - ICMJE (<http://www.wame.org/wamestnt.htm#trialreg> e http://www.icmje.org/clin_trialup.htm), reconhecendo a importância dessas iniciativas para o registro e divulgação internacional de informação sobre estudos clínicos, em acesso aberto. Sendo assim, seguindo as orientações da BIREME/OPAS/OMS para a indexação de periódicos na LILACS e SciELO, somente serão aceitos para publicação os artigos de pesquisas clínicas que tenham recebido um número de identificação em um dos Registros de Ensaios Clínicos, validados pelos critérios estabelecidos pela OMS e ICMJE, cujos endereços estão disponíveis no site do ICMJE: <http://www.icmje.org/faq.pdf>. O número de identificação deverá ser registrado ao final do resumo.

Conseqüentemente, recomendamos aos autores que procedam o registro dos ensaios clínicos antes do início de sua execução.

Atenciosamente,

Marco Antonio Hungaro Duarte (mhungaro@fob.usp.br) e
Rodrigo Ricci Vivan (rodrigo.vivan@fob.usp.br)
Editores do Dental Press Endodontics - ISSN 2178-3713