



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA RESTAURADORA



LAÍS LIMA PELOZO

**Estudo clínico longitudinal do uso do laser diodo 980 nm no
retratamento dos canais radiculares: Efeito antimicrobiano e no reparo
ósseo periapical**

Ribeirão Preto

2020

LAÍS LIMA PELOZO

Estudo clínico longitudinal do uso do laser diodo 980 nm no retratamento dos canais radiculares: Efeito antimicrobiano e no reparo ósseo periapical

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências – Programa: Odontologia Restauradora - Área de concentração: Odontologia Restauradora (Opção: Endodontia).

Orientadora: Prof^a Dr^a Aline Evangelista de Souza Gabriel

VERSÃO CORRIGIDA

Ribeirão Preto

2020

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo ou pesquisa, desde que citada a fonte.

Ficha Catalográfica

Pelozo, Laís Lima

Estudo clínico longitudinal do uso do laser diodo 980 nm no retratamento dos canais radiculares: Efeito antimicrobiano e no reparo ósseo periapical. Ribeirão Preto, 2020.

“Versão corrigida da Dissertação. A versão original se encontra disponível na Unidade que aloja o Programa”

94 p.: il.; 30 cm

Dissertação de mestrado, apresentada na Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FORP-USP), área de concentração: Odontologia Restauradora-Endodontia.

Orientadora: Souza-Gabriel, Aline Evangelista

1. Endodontia; 2. Periodontite apical; 3. Laser. 4; Desinfecção; 5. Estudo Clínico.

PELOZO, L. L. **Estudo clínico longitudinal do uso do laser diodo 980 nm no retratamento dos canais radiculares: Efeito antimicrobiano e no reparo ósseo periapical.** 2020. 94p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Assinatura: _____

Dados curriculares

LAÍS LIMA PELOZO

Nascimento 06 de outubro de 1994 - Ribeirão Preto/SP

Filiação Altair de Freitas Pelozo

Cilma Martins de Lima

2013 - 2017 Graduação em Odontologia

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - FORP/USP

2016 - 2017 Iniciação Científica - Bolsista FAPESP

Odontologia Restauradora

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto

2018 - 2020 Curso de Pós-Graduação em Odontologia Restauradora - Mestrado

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - FORP/USP

Bolsista CAPES

2018 - 2020 Curso de Especialização em Endodontia

Fundação Odontológica de Ribeirão Preto - FUNORP



Este trabalho de pesquisa foi realizado nas dependências clínicas da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e no Departamento de Análises Clínicas Toxicológicas e Bromatológicas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

*D*edicatória

Aos meus pais, ***Cilma Martins de Lima e Altair de Freitas Pelozo***, por terem me criado com princípios morais, por me proporcionarem as oportunidades educacionais ao longo da minha caminhada, por nunca medirem esforços para realizar meus sonhos, pelas palavras de conforto e sabedoria, vocês são os maiores responsáveis por esta conquista. Obrigada pelo amor e carinho em todos os momentos da minha vida. Amo vocês.

Agradecimientos

À **Profa. Dra. Aline Evangelista Souza Gabriel**, minha orientadora, por exercer papel fundamental na minha formação. Agradeço a confiança a mim depositada, toda dedicação, carinho e ensinamentos transmitidos e por incentivar-me e apoiar-me em todos os momentos.

À Coordenação do Curso de Pós-graduação em Odontologia Restauradora da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, na pessoa do **Prof. Dr. Antonio Miranda Cruz Filho**, por todo conhecimento compartilhado.

Ao Chefe do Departamento de Odontologia Restauradora da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, **Prof. Dr. Manoel D. Sousa Neto**, pelos ensinamentos de endodontia e colaboração nesse trabalho.

Ao **Prof. Dr. Sérgio Luiz de Souza Salvador**, por permitir que o estudo fosse realizado em seu laboratório, pelos ensinamentos microbiológicos e por toda contribuição no delineamento e execução deste projeto.

À **Profa. Dra. Silmara Aparecida Milori Corona**, pela correção deste trabalho e por todo o ensinamento e carinho durante todo o curso.

Ao **Prof. Dr. Luiz Pascoal Vansan**, por toda a atenção, carinho e conhecimento compartilhado.

À Comissão de Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, na pessoa da **Prof. Dr. Paulo Tambasco de Oliveira**.

À técnica **Marina Constante Gabriel Del Arco** por todo o ensinamento, apoio, paciência e carinho com os quais me ajudou executar esse trabalho.

Ao secretário, **Carlos Feitosa dos Santos**, pela paciência e carinho, sempre prestativo, atencioso e sorridente. Obrigada pela ajuda e amizade.

Às secretárias do Departamento de Odontologia Restauradora, **Maria Amália de Melo Ribeiro** e **Maria Izabel Cezário F. Miguel**, por toda a atenção e auxílio.

Aos funcionários do Serviço de pós-graduação da FORP - USP, pela atenção e disponibilidade em ajudar.

A todos os professores do Curso de Pós-graduação em Odontologia Restauradora da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, pelas disciplinas ministradas e todos os conhecimentos transmitidos.

À minha família, em especial às minhas madrinhas, **Adélia Martins de Lima** e **Cláudia Martins de Lima**, por sempre me apoiarem e incentivarem em todas as escolhas.

Ao amigo **Reinaldo Dias da Silva Neto**, atualmente professor do curso de Odontologia da Faculdade Maurício de Nassau - RN, que esteve ao meu lado em todas as etapas da minha pós-graduação de forma tão carinhosa. Agradeço a colaboração no atendimento dos pacientes, a amizade sincera, apoio e o conhecimento transmitido.

Aos queridos amigos da pós-graduação, em especial a **Isabella Rodrigues Ziotti**, **Thiago Vinicius Cortez**, **Marina Godoy Almeida**, **Gabriela Gavilan Hadid**, **Vítor Luís Ribeiro** e **Juliane Rodrigues**, com os quais dividi incontáveis momentos e risadas, pela amizade, palavras de incentivo e imensurável ajuda. Vocês foram essenciais no desenvolvimento e conclusão deste trabalho.

Aos meus amigos da vida, pelo amor, carinho, companheirismo, paciência e compreensão, mesmo nos meus momentos de ausência dedicados ao estudo superior.

À **CAPES** – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – pela bolsa concedida para o meu desenvolvimento e desse projeto.

A todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho.

*R*esumo

PELOZO, L.L. **Estudo clínico longitudinal do uso do laser diodo 980 nm no retratamento dos canais radiculares: Efeito antimicrobiano e no reparo ósseo periapical**. 2020. 94p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

Este estudo avaliou o efeito do laser diodo 980 nm na sanificação dos canais e no reparo ósseo de dentes com indicação de retratamento endodôntico. Trinta pacientes com um dente unirradicular com lesão apical foram selecionados de acordo com os critérios de inclusão. Os canais foram desobturados e foi realizada a 1ª coleta microbiológica com cones de papel e limas. Quinze dentes (n=15) foram alocados para o grupo experimental que recebeu o laser diodo (1,5W, 10Hz, 20s), seguido da 2ª coleta. O preparo biomecânico convencional foi realizado com sistema rotatório (Race/FKG) e hipoclorito de sódio 1%, seguido da nova aplicação de laser e 3ª coleta. O grupo controle (n=15) recebeu o mesmo tratamento do grupo experimental, no entanto, a fibra óptica não foi ligada (placebo). Realizou-se medicação intracanal e restauração provisória com CIV. Após 15 dias, a obturação foi realizada com cones de guta percha e cimento AH Plus. As amostras coletadas, nos diferentes períodos, foram levadas para processamento microbiológico em meio Agar MM₁₀ SB (contagem total) e Agar-Enterococcus (*E. faecalis*). O reparo ósseo periapical foi analisado radiograficamente por 3 examinadores (Kappa > 0,8) nos períodos: inicial, 3 e 6 meses. Os dados microbiológicos (log₁₀ UFC/mg) foram analisados por análise de variância de medidas repetidas e teste de Tukey, e o reparo ósseo, pelo teste de Mann-Whitney (p<0,05). Na contagem total, a menor quantidade de micro-organismos foi encontrada após o preparo convencional + laser placebo (1,112 ± 0,833 a), preparo convencional + laser experimental (1,154 ± 1,041 a), e irradiação com laser experimental isoladamente (1,352 ± 0,844 a). A maior quantidade de micro-organismos foi detectada após *baseline* placebo (2,356 ± 1,034 b), *baseline* experimental (2,349 ± 0,736 b) e laser placebo (2,395 ± 1,098 b). Para a contagem de *E. faecalis*, a menor quantidade de micro-organismos foi encontrada após preparo convencional + laser placebo (0,528 ± 0,898 a) e preparo convencional + laser experimental (0,487 ± 0,976 a). Valores intermediários foram encontrados após irradiação com laser experimental isolado (0,917 ± 1,145 ab). A maior quantidade de *E. faecalis* foi detectada após *baseline* placebo (1,898 ± 1,186 b), *baseline* experimental (1,957 ± 1,219 b) e laser placebo (1,806 ± 1,370 b). Com relação ao reparo ósseo, verificou-se que aos 3 meses, não houve diferença significativa entre os grupos placebo e experimental e, aos 6 meses, o grupo irradiado obteve melhores resultados de reparo. Pode-se concluir que a irradiação do laser diodo 980 nm durante o retratamento teve efeito antimicrobiano nos canais, porém não foi superior ao preparo biomecânico convencional. O laser diodo favoreceu o reparo de tecido ósseo aos 6 meses após o retratamento.

*A*bstract

PELOZO, L.L. **Longitudinal clinical trial of 980 nm diode laser irradiation in canals retreatment cases: Antimicrobial effect and periapical bone repair.** 2020. 94p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

This study evaluated the 980 nm diode laser effect in root canal disinfection and in periapical bone repair of teeth requiring endodontic retreatment. Thirty patients with one single-rooted tooth with apical periodontitis were selected according to the inclusion criteria. The root canal filling material was removed and the first microbiological sample was taken with paper points and K-files. Fifteen teeth (n=15) were allocated to the experimental group that received diode laser irradiation (1,5W, 10Hz, 20s) followed by the second sample. Conventional biomechanical preparation was performed with rotary NiTi RaCe files and 1% sodium hypochlorite followed by new laser irradiation and the third sample. The placebo group (n=15) received the same treatment of experimental group, however, the laser irradiation was simulated without light emission. Intracanal medication and temporary restoration were done with calcium hydroxide and glass-ionomer cement. After 15 days, the root canal system was filled with gutta-percha and AH Plus sealer. The samples collected, in the different periods, were submitted to the microbiological processing in MM₁₀ SB agar (total counting) and Enterococcus Selective Agar Plates (*E. faecalis*). The periapical bone repair was radiographically analyzed by 3 examiners (Kappa > 0.8) for the periods: initial, 3 and 6 months. Microbiological data (log₁₀ CFU/mg) were analyzed by analysis of variance of repeated measures and Tukey test and bone repair, using the Mann-Whitney test (p<0.05). In the total counting, the smallest amount of microorganisms was found after conventional preparation + placebo laser (1.112 ± 0.833 a), conventional preparation + experimental laser (1.154 ± 1.041 a) and isolated experimental laser irradiation (1.352 ± 0.844 a). The largest amount of microorganisms was found after baseline placebo (2.356 ± 1.034 b), baseline experimental (2.349 ± 0.736 b) and placebo laser (2.395 ± 1.098 b). In the *E. faecalis* counting, the smallest quantity of microorganisms was found after conventional preparation + placebo laser (0.528 ± 0.898 a) and conventional preparation + experimental laser (0.487 ± 0.976 a). Intermediate values were observed after isolated experimental laser irradiation (0.917 ± 1.145 ab). The largest amount of *E. faecalis* was found after baseline placebo (1.898 ± 1.186 b), baseline experimental (1.957 ± 1.219 b) and placebo laser (1.806 ± 1.370 b). In the analysis of periapical repair at 3 months, it was found no difference in the apical healing between placebo and experimental groups. At 6 months, the laser-irradiated group exhibited better repair results. It may be conclude that 980 nm diode laser irradiation during retreatment had antimicrobial effect on root canals, however, not superior than conventional biomechanical preparation. Diode laser favored bone repair at 6 months after retreatment.

*S*umário

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	31
2. PROPOSIÇÃO	37
3. MATERIAL e MÉTODOS.....	41
4. RESULTADOS.....	55
4.1 Análise demográfica	57
4.2. Análise microbiológica	58
4.2.1. Contagem total de bactérias viáveis (meio MM ₁₀).....	58
4.2.2. Contagem de <i>Enterococcus faecalis</i> (meio Agar-Enterococcus)	59
4.3. Reparo de tecido ósseo periapical.....	61
5. DISCUSSÃO	65
6.CONCLUSÕES	73
REFERÊNCIAS.....	77
ANEXOS	89

1. Introdução

A periodontite apical pós-tratamento endodôntico é causada principalmente por bactérias que reinfectam ou resistem nos canais radiculares após o preparo biomecânico (Zandi et al., 2016; Karunakaran et al., 2017; Pereira et al., 2017; Rodrigues et al., 2017; Virdee et al., 2017; Al Khasawnah et al., 2018; Hoedke et al., 2018; Prada et al., 2019). Fatores como a complexidade anatômica e a contaminação com biofilme microbiano podem levar ao insucesso da sanificação dos canais radiculares (Asnaashari et al., 2016b; Zandi et al., 2016; Asnaashari et al., 2017; Eslami., 2019), resultando em infecções endodônticas secundárias ou persistentes (Rôças et al., 2016; Ahangari et al., 2017; Pourhajibagher et al., 2017; Zandi et al., 2018).

O retratamento endodôntico tem como objetivo reduzir o contingente bacteriano persistente que levou ao insucesso do tratamento do sistema de canais radiculares (Olcay et al., 2018; Zandi et al., 2018; Garcia-Font et al., 2018), e pode ser feito de forma cirúrgica ou não cirúrgica (Karunakaran et al., 2017; Das et al., 2017; Kruse et al., 2018). O retratamento endodôntico não cirúrgico envolve a remoção do material de preenchimento anterior, permitindo a reinstrumentação e finalmente, o novo selamento do sistema de canais radiculares (Schirrmeister et al., 2007; Das et al., 2017; Garcia-Font et al., 2018; Yilmaz et al., 2018; Topçuoğlu et al., 2018). Várias técnicas de retratamento foram propostas, incluindo limas manuais, instrumentos aquecidos, pontas ultrassônicas, limas rotativas e instrumentos reciprocantes (Crozeta et al., 2016; Yilmaz et al., 2018; Silva et al., 2018). Porém, o sucesso do retratamento dos canais radiculares é mais difícil de ser alcançado se comparado ao tratamento inicial de dentes com periodontite apical (Zandi et al., 2016; Arslan et al., 2017; Delboni et al., 2017; Garcia-Font et al., 2018).

O *Enterococcus faecalis* é o micro-organismo mais prevalente em casos de infecções endodônticas secundárias, devido à alta capacidade de penetrar nos túbulos dentinários, sobreviver a variações de pH extremos em ambientes de nutrição limitada (Rodrigues et al., 2015; Łysakowska et al., 2016; Pourhajibagher et al., 2017; Vaid et al., 2017; Delboni et al., 2017; Virdee et al., 2017; Shaktawat et al., 2018; Oda et al., 2019; Eslami., 2019; Wu et al., 2019).

Diferentes lasers de alta potência têm sido testados com o intuito de melhorar o processo de sanificação de canais radiculares (Bago et al., 2013; Ghorbanzadeh et al., 2016; Lu e Zhong, 2017; Bahrololoomi et al., 2017; Araujo et al., 2018; Lopes et al., 2018; Shaktawat et al., 2018), devido à alta capacidade de

penetrar na estrutura dentinária e destruição bacteriana, além da sua capacidade de vaporizar tecido mole (Esteves-Oliveira et al., 2010; Ahangari et al., 2017; Alonaizan e AlFawaz, 2019).

Estudos *in vitro* demonstraram o efeito positivo da irradiação com o laser diodo na faixa de 810 - 980 nm sobre a microbiota presente em infecções de canais radiculares (Gutknecht et al., 2004; Schoop et al., 2006; Romeo et al., 2015; Jyotsna et al., 2016; Sohrabi et al., 2016; Asnaashari et al., 2016a; Bahrololoomi et al., 2017; Shaktawat et al., 2018).

O laser diodo 980 nm transmite energia por meio de fibras flexíveis que são compatíveis com as dimensões e formas curvas dos canais radiculares (Alfredo et al., 2009; Faria et al., 2011; Faria et al., 2013). Esse comprimento de onda é capaz de penetrar nos túbulos dentinários (Romeo et al., 2015; Lopes et al., 2016; Sohrabi et al., 2016; Araujo et al., 2018; Bahrololoomi et al., 2017; Shaktawat et al., 2018), atuando com efeito bactericida até 500 µm (Gutknecht et al., 2004; Marchesan et al., 2008; Asnaashari et al., 2016a), profundidade que a solução irrigante não pode alcançar.

A terapia com laser diodo também tem sido testada para bioestimulação óssea e indução de formação de tecido, com resultados promissores (Silva et al., 2012; Batista et al., 2015; Gerbi et al., 2018; Silva et al., 2019). No entanto, o efeito do laser diodo 980 nm no reparo das lesões periapicais, ainda necessita ser avaliado clinicamente.

O reparo ósseo em casos com periodontite apical é um fator de relevância na determinação do sucesso do tratamento. Holland et al. (2017) discutiram fatores terapêuticos relacionados ao processo de reparo, dentre eles destacam-se: a utilização da medicação intracanal, a qualidade da obturação e o grau de redução do contingente bacteriano promovido pelo preparo biomecânico.

Em relação aos estudos clínicos, o laser diodo tem apresentado redução da carga microbiana no comprimento de onda de 600 nm a 1000 nm após o tratamento com terapia fotodinâmica antimicrobiana ou desinfecção fotoativada (Ahangari et al., 2017; Asnaashari et al., 2017; Pourhajibagher et al., 2017; Pourhajibagher e Bahador, 2018; Oda et al., 2019). Porém, a desinfecção fotoativada necessita de dois componentes: o corante fotossensibilizador aplicado no interior dos canais radiculares que se ligam à membrana bacteriana e entram no citoplasma para

identificar células-alvo (Vaid et al., 2017; Pourhajibagher e Bahador, 2018; Amaral et al., 2019; Oda et al., 2019) e a irradiação a laser em baixa potência.

Além disso, acredita-se que a irradiação com o laser diodo 980 nm em alta potência, apresente vantagens em relação à terapia fotodinâmica, por possuir comprimento de onda capaz remover e/ou modificar a camada de *smear* da superfície dentinária intrarradicular, o que pode melhorar a penetração dos cimentos nos túbulos (Marchesan et al., 2008; Alfredo et al., 2009; Faria et al., 2011; de Macedo et al., 2015; Asnaashari et al., 2016a; Lopes et al., 2018; Mohammadian et al., 2019). Devido ao efeito térmico do superaquecimento e subsequente resfriamento da superfície quando o laser interage com a dentina (Beer et al., 2017), pode ocorrer aumento na microdureza da dentina adjacente ao canal (Viapiana et al., 2012).

Estudos clínicos prévios (Mashalkar et al., 2014; Morsy et al., 2018) avaliaram o efeito antimicrobiano nos canais radiculares pelo laser diodo 980 nm em pacientes que necessitavam de tratamento endodôntico. No entanto, ainda falta avaliar a sanificação em casos de infecção persistente (retratamento dos canais), testar o efeito desse laser isoladamente sobre os micro-organismos e avaliar a capacidade de reparo do tecido ósseo a longo prazo.

Diante do exposto, há a necessidade de estudos clínicos com preservação longitudinal para verificar se o laser diodo 980 nm possui ação antimicrobiana nos canais radiculares e efeito sob o reparo de tecido ósseo periapical, a fim de utilizá-lo como terapia adjuvante em casos de retratamento endodôntico.

2. *Proposição*

O presente estudo teve como objetivo geral avaliar o efeito do laser diodo 980 nm na sanificação de canais radiculares de dentes com lesão periapical pós-tratamento endodôntico e compará-lo ao protocolo de retratamento convencional, a fim de viabilizá-lo como adjuvante no tratamento dos canais. Para tanto, o estudo possuiu os seguintes objetivos específicos:

1. Quantificar o total de bactérias viáveis e especificamente os *Enterococcus faecalis* presentes nos canais pelo método de cultura (\log_{10} UFC/mg) em diferentes momentos (imediatamente após desobturação do canal, após irradiação com o laser diodo 980 nm e após preparo biomecânico convencional do canal radicular seguido de nova aplicação do laser);
2. Analisar o reparo de tecido ósseo periapical por acompanhamento radiográfico (tempo inicial, após 3 e 6 meses).

3. Material e Métodos

Considerações Éticas

Esse estudo foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (REBEC - nº U1111-1218-0049) e na plataforma (ClinicalTrials.gov), foi submetido a avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto e seu início se deu após aprovação (nº 93708518.3.0000.5419). Os participantes preencheram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e foram atendidos nas dependências da Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP.

Delineamento experimental

Foi realizado um estudo clínico com 30 pacientes (de acordo com o cálculo amostral a seguir) com periodontite apical pós-tratamento endodôntico, selecionados de acordo com os critérios de inclusão/exclusão da pesquisa. O fator em estudo foi a capacidade de sanificação de canais radiculares e o efeito sobre o reparo ósseo periapical utilizando a irradiação com laser diodo 980 nm em comparação ao protocolo convencional de retratamento endodôntico. O estudo clínico foi triplo cego (paciente, avaliadores e estatístico não identificaram os grupos experimentais) randomizado de acordo com a comparação placebo x experimental e todos os atendimentos foram realizados por um único operador, especialista em endodontia, em duas sessões clínicas. Na Figura 1, tem-se a representação esquemática do estudo.

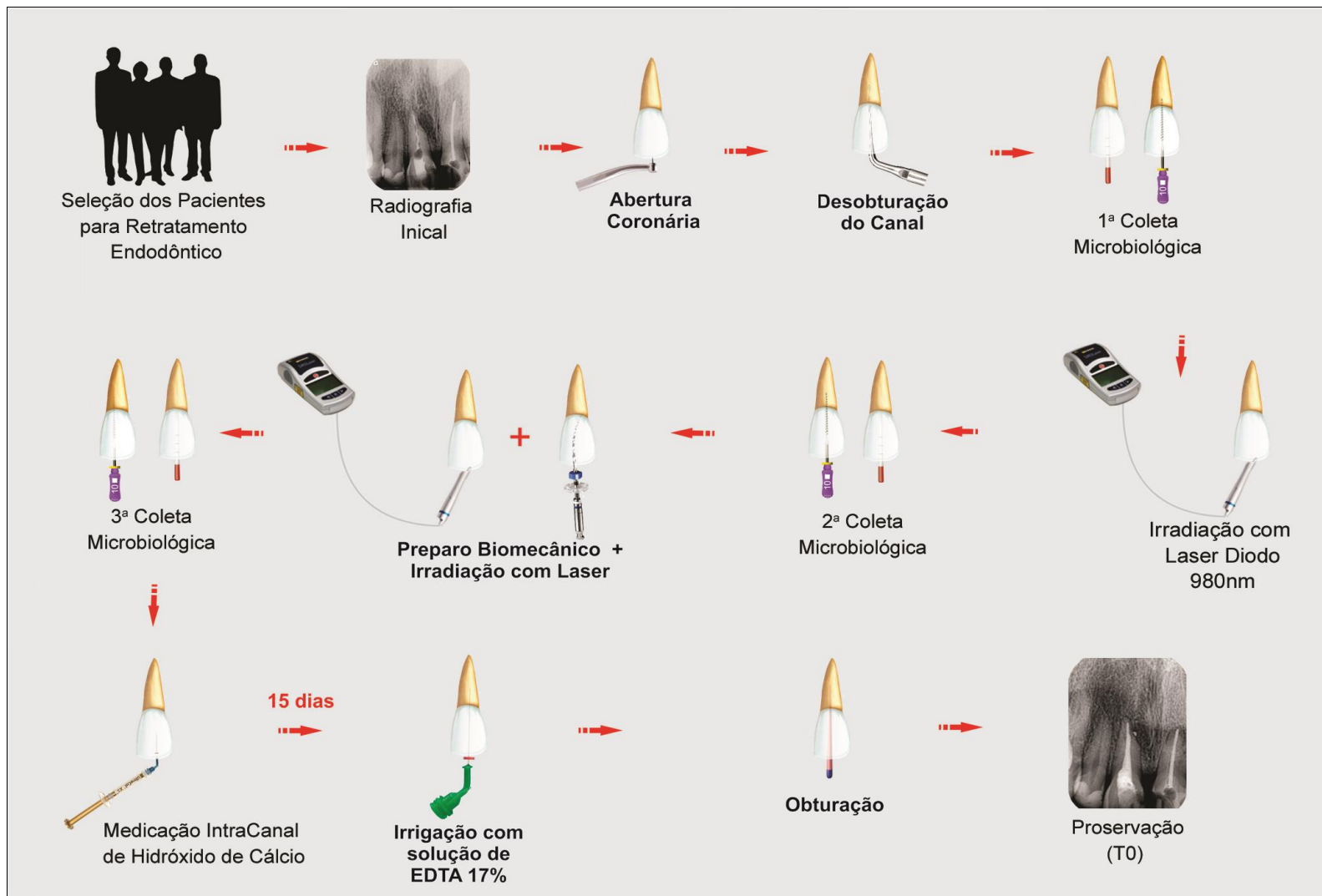


Figura 1 - Fluxograma da metodologia empregada.

População do estudo e seleção de pacientes

Este ensaio clínico randomizado foi realizado em pacientes adultos recrutados na Clínica de Endodontia da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, no período de maio de 2018 a junho de 2019, e com indicação de retratamento endodôntico.

Os critérios de inclusão utilizados foram: dente unirradicular com lesão periapical 2 anos após o tratamento endodôntico primário, boa saúde geral, ausência de bolsa periodontal, idade superior a 18 anos, rizogênese completa, ausência de curvatura acentuada no canal radicular, sem sintomatologia clínica. Foram excluídos do estudo pacientes que apresentaram dentes fraturados, perfuração, reabsorção radicular, mulheres gestantes e pacientes que tiverem recebido tratamento antimicrobiano nos últimos 6 meses (Ahangari et al., 2017; Pourhajibagher et al., 2017; Pourhajibagher e Bahador, 2018).

Cálculo amostral

Para o cálculo do tamanho amostral, avaliou-se os registros da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto para necessidade de retratamento endodôntico e a literatura sobre retratamento de canais. O tamanho da amostra foi calculado com auxílio do Software Epi Info (versão 6), baseado no intervalo de confiança. Foram requeridos 26 pacientes para ter 80% de chance de detectar, com um nível de significância de 5%, diferença entre os grupos. Um acréscimo de aproximadamente 10% sobre o primeiro cálculo, relativo às perdas, foi estabelecido, totalizando 30 pacientes, 15 para cada grupo.

Aleatorização dos grupos

Participantes foram divididos aleatoriamente em dois grupos, com igual taxa de alocação, de acordo com a presença ou ausência da irradiação com laser diodo nos canais. O processo de aleatorização foi realizado utilizando tabelas geradas em software (www.sealedenvelop.com) por uma terceira pessoa, não envolvida na pesquisa. Os detalhes dos grupos foram gravados em cartões, colocados em envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente. A alocação dos grupos foi cega para o participante, os avaliadores e o estatístico (triplo cego). Na Figura 2, tem-se o diagrama Consort do estudo.

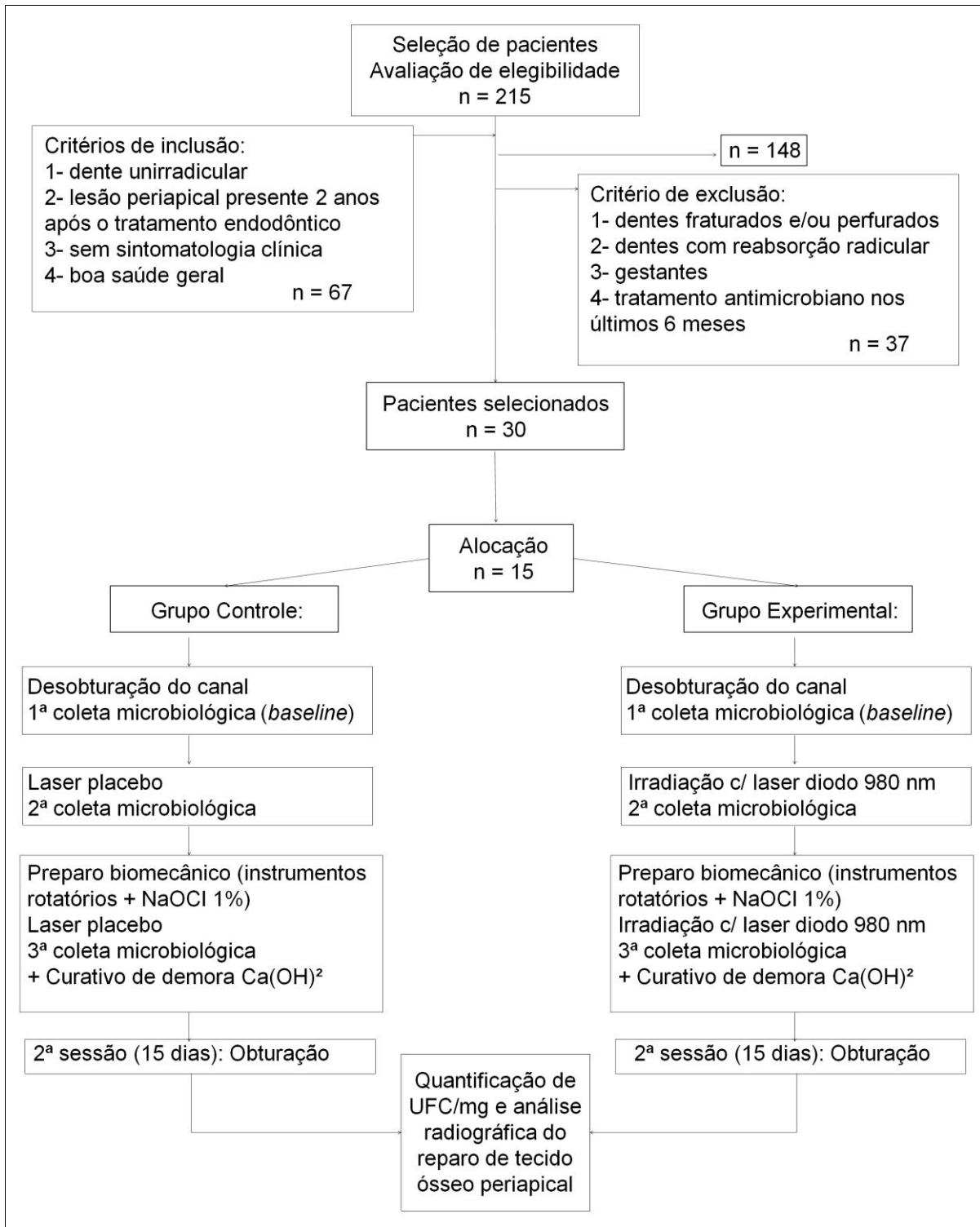


Figura 2 - Diagrama Consort do estudo.

Desobturação dos canais radiculares

Após a tomada radiográfica inicial, em aparelho de raio X digital (Dabi Atlante, Ribeirão Preto, SP, Brasil), cada paciente realizou bochecho com solução de digluconato de clorexidina 0,12% (Periogard, Colgate-Palmolive, Nova Iorque, NY, EUA) durante 1 min para antissepsia.

Foi feita profilaxia na coroa dos dentes com pedra pomes e taça de borracha. O dente foi anestesiado, isolado com grampo (Dentflex; Ribeirão Preto, SP, Brasil) e dique de borracha (Madeitex; São José dos Campos, SP, Brasil) e a antissepsia do campo operatório feita com polivinilpirrolidona-iodo 1% (Vic Pharma, Taquaritinga, SP, Brasil). Para o acesso à entrada do canal e remoção da restauração provisória ou definitiva foi utilizada broca esférica diamantada (KG Sorensen; Cotia, SP, Brasil). A cavidade de acesso foi desinfetada seguindo o protocolo de descontaminação descrito acima (Nóbrega et al., 2013).

A neutralização da solução de iodo foi realizada com 5% de tiosulfato de sódio para evitar que a descontaminação química da coroa interfira no material coletado (Pinheiro et al., 2003; Zandi et al., 2016; Delboni et al., 2017).

Removeu-se a guta percha com insertos ultrassônicos (Helse Ultrasonic, Santa Rosa de Viterbo, SP, Brasil) e limas manuais (Dentsply Sirona, York, PA, EUA), com auxílio de irrigação com solução salina estéril a fim de remover qualquer material de tratamento remanescente e umedecer o canal antes da coleta da amostra, e sem o uso de solventes (Pinheiro et al., 2003; Nóbrega et al., 2013; Delboni et al., 2017).

O comprimento de trabalho foi determinado com localizador apical (Morita Marques, São Paulo, SP, Brasil) juntamente com lima K manual (Dentsply Sirona, York, PA, EUA) e confirmado por meio de radiografia periapical.

Coleta das amostras microbiológicas iniciais (baseline)

A primeira coleta microbiológica foi realizada aplicando solução salina estéril que preencheu os canais e foram introduzidos três cones de papel absorvente autoclavados #25 (Tanari, Manacapuru, AM, Brasil) sequencialmente, que permaneceram no interior dos canais, percorrendo o comprimento do dente por um minuto cada (Nóbrega et al., 2013; Delboni et al., 2017; Garcia-Font et al., 2018; Arruda et al., 2018; Zhang et al., 2018).

Após a coleta com cones de papel, realizou-se a coleta das raspas de dentina contaminada com lima K #10 manuais (Dentsply Sirona, York, PA, EUA), que foi introduzida no canal radicular até o comprimento do dente. Raspas de dentina foram removidas com movimentos de limagem feitos por 3 vezes ao longo da parede dentinária de apical para coronal (Hoedke et al., 2018). A lima com as raspas de dentina e os cones de papel, foram pesados em balança analítica (Shimadzu, Auy-220, Kyoto, Japão) e em tubo Eppendorf estéril antes e após a coleta para obtenção da massa de espécime clínico (Figura 3). O tubo foi então preenchido com fluido de transporte reduzido (RTF) previamente esterilizado e transportado em isopor com gelo, com objetivo de manter a viabilidade das células, para o Laboratório de Bacteriologia do Departamento de Análises Clínicas, Toxicológicas e Bromatológicas (DACTB) da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto (FCFRP - USP) para avaliação microbiológica. O tempo máximo entre amostragem e processamento laboratorial foi de 4 h (Pourhajibagher et al., 2017).

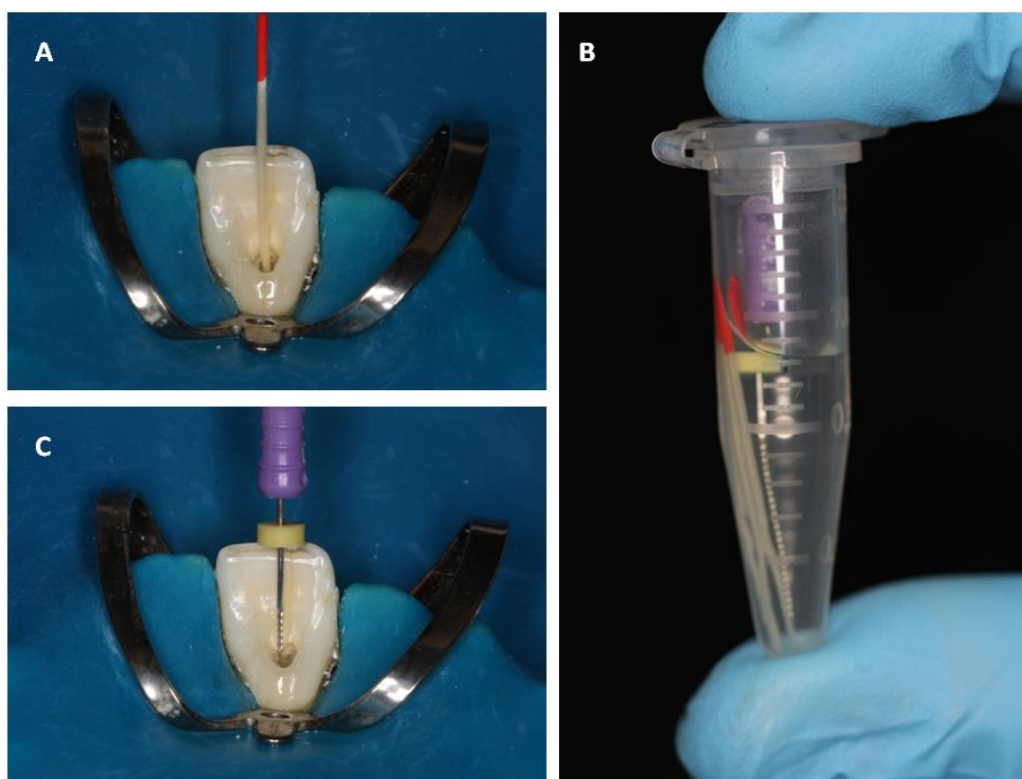


Figura 3 - Coleta das amostras microbiológicas - A) Coleta microbiológica realizada com cone de papel absorvente; B) Coleta das raspas de dentina realizada com lima manual; C) Material coletado imerso em RTF.

Protocolo de retratamento dos canais radiculares

Após a amostragem inicial, os dentes selecionados foram divididos aleatoriamente em dois grupos (n = 15), de acordo com o seguinte protocolo:

Grupo 1 (placebo) - para simulação do tratamento com o laser diodo 980 nm (Dentsply Sirona, York, PA, EUA) foram realizados movimentos helicoidais contra as paredes do canal (cervical - apical, apical - cervical). A ponta da fibra ótica (320 µm) foi mantida em contato com a parede dentinária por 20 s, sem a emissão de luz (placebo). A cada paciente a fibra foi clivada com lâmina de bisturi e a desinfecção do aparelho realizada com álcool 70%.

Com a finalidade de avaliar diretamente a ação do laser diodo 980 nm isoladamente ou placebo (de acordo com cada grupo de tratamento) na luz do canal radicular e no interior dos túbulos dentinários, foi efetuada a segunda amostragem microbiológica com 3 cones de papel absorvente #25 seguido da amostragem com lima manual, conforme descrito nas coletas iniciais.

O preparo biomecânico convencional foi realizado por técnica cervico-apical de instrumentação com sistema rotatório de níquel-titânio (Sistema Race; FKG Dentaire, La Chaux-de-Fonds, Suíça) à 0,5 mm aquém do forame apical com auxílio de localizador. O preparo da porção cervical dos canais foi realizado com as limas 40.10 e 35.08, utilizando-se movimento de bicadas em direção ao terço médio. Para o preparo dos terços médio e apical foi utilizada a técnica Free Tip Preparation, onde o diâmetro da primeira lima manual que travou no comprimento de trabalho (CT) determinou o alargamento apical utilizando-se três instrumentos rotatórios, de conicidade .02, de diâmetros seguintes ao inicial, respeitando-se as recomendações do fabricante. A irrigação foi feita a cada troca de instrumento com 2 mL de hipoclorito de sódio a 1% (NaOCl) com pontas de irrigação (NaviTips; Ultradent, Indaiatuba, SP, Brasil) e aspiração com cânula (White Mac Tips; Ultradent, Indaiatuba, SP, Brasil).

Para neutralizar o NaOCl, os canais foram irrigados com tiosulfato de sódio a 5% por 1 min ao final do procedimento, e a irrigação final foi completada com 3 mL de solução salina (Rodrigues et al., 2015; Zandi et al., 2016; Rôças et al., 2016; Asnaashari et al., 2017), seguida de nova aplicação de laser placebo conforme descrito acima.

Com o objetivo de avaliar a ação do laser diodo 980 nm ou placebo após a realização do preparo convencional nos canais radiculares, representando fielmente

a proposta do estudo de aplicação do laser após preparo biomecânico em casos de retratamento, a terceira amostragem microbiológica foi realizada conforme descrito nas coletas anteriores, com cones de papel absorvente #25, lima K#10 manual e complementada com lima K#40 manual, que percorreu o comprimento de trabalho de cada dente.

Grupo 2 (experimental) - os canais radiculares receberam tratamento com o laser diodo 980 nm (Dentsply Sirona, York, PA, EUA) seguindo o protocolo descrito para o grupo placebo. Porém, a irradiação foi efetivamente realizada (Figura 4) de acordo com os seguintes parâmetros: 1,5 W / 100 Hz. (Marchesan et al., 2008; Alfredo et al., 2009; Faria et al., 2013).

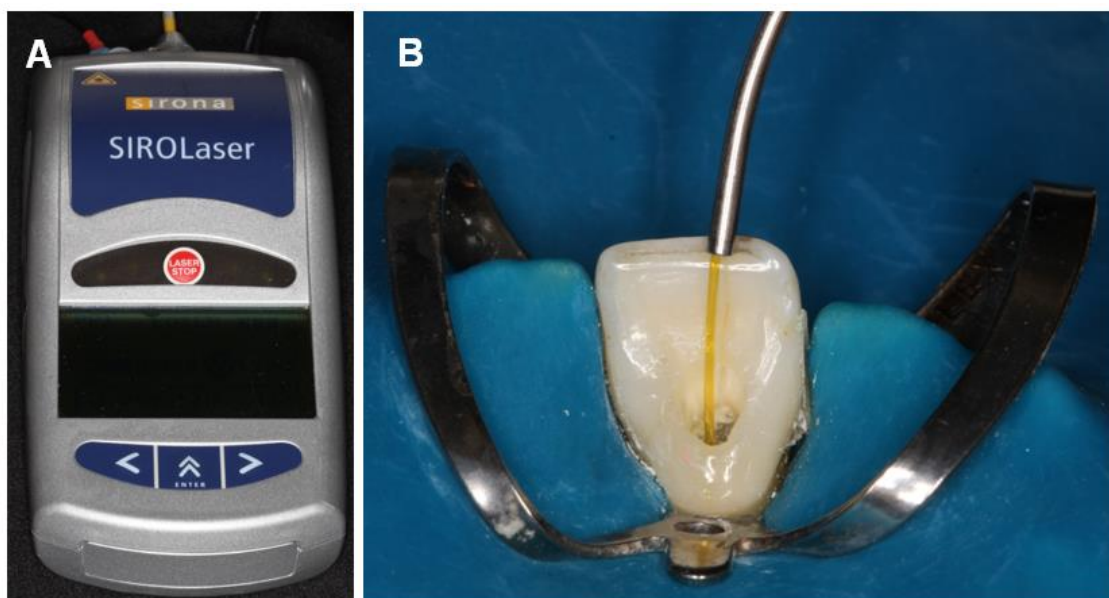


Figura 4 - Laser diodo 980 nm - A) Aparelho de laser diodo utilizado no trabalho; B) Fibra óptica de 320 µm dentro do canal radicular.

Após a irradiação, a segunda amostragem microbiológica, o preparo biomecânico convencional dos canais seguido de nova irradiação com laser experimental, a neutralização do NaOCl e terceira amostragem foram realizados conforme descrito para o grupo placebo.

A segunda aplicação do laser diodo 980 nm, realizada após a instrumentação do canal radicular, foi feita conforme descrito anteriormente. As amostras obtidas foram incubadas a 37 °C até serem processadas posteriormente.

Curativo de demora e restauração temporária

Após o preparo biomecânico e tratamento com laser, os canais foram preenchidos com medicação intra-canal de hidróxido de cálcio P.A. (Biodinâmica, Ibioporã, PR, Brasil) e propilenoglicol com auxílio de lima K manual (Dentsply Sirona, York, PA, EUA). Uma pequena bolinha de algodão estéril foi posicionada na porção coronal do orifício do canal e tampão de 2 mm foi feito com guta percha aquecida.

A restauração provisória foi feita com cimento ionômero de vidro de alta viscosidade (Ketac Molar EasyMix; 3M, Maplewood, MN, EUA) e protegida superficialmente com esmalte cosmético incolor (Colorama; L'Oréal Brasil Comercial de Cosméticos Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) para evitar alterações nas propriedades do material (sinérese e embebição).

Análise microbiológica

As massas dos espécimes coletados de raspas de dentina e biofilme aderente (cone e lima), foram calculados para se analisar a proporção de bactérias presentes no volume coletado. As amostras foram pesadas individualmente previamente e após as coletas e foram armazenadas em tubos estéreis contendo fluido de transporte reduzido (RTF) (Tabela 1).

Tabela 1. Composição para 1000 mL de fluido de transporte reduzido (RTF).

Componentes	Quantidade (mL)
Solução mineral nº 1	75
Solução mineral nº 2	75
0,1M de EDTA	10
Água destilada	815
8% Na ₂ CO ₃ *	5
1% dithiothreitol*	20

*Adicionar após autoclave a 120°C a 20 minutos em ambiente asséptico. Preparado com filtro de membrana estéril (tamanho do poro: 0,22 µm).

As análises microbiológicas foram realizadas em laboratório microbiológico, onde foi feito o preparo dos meios de cultura, o processamento, semeadura e incubação das amostras e a contagem das UFC.

Após homogeneização (Vortex, Marconi, São Paulo, SP, Brasil) por 2 minutos em velocidade máxima, realizou-se a técnica da diluição decimal seriada (10^0 a 10^3), utilizando como eluente o fluido de transporte RTF. Para a diluição foram utilizadas alíquotas correspondentes a 0,1 mL (100 µL) das amostras para 900 µL de RTF por diluição. O plaqueamento foi feito em duplicata para contagem de células

viáveis, onde foram depositados 0,05 mL (50 µL) de cada diluição no centro de placas de Petri (60x15mm) contendo meios de cultura específicos para os microorganismos. Os meios utilizados foram: Agar MM₁₀ SB (Syed e Loesche, 1973) para a contagem total de bactérias viáveis (Tabela 2) e o meio Agar Enterococcus (BD Difco, Juiz de Fora, MG, Brasil) para a contagem específica de *E. faecalis* (Tabela 3).

Tabela 2. Composição do meio de cultura Agar MM₁₀ SB.

Componente	Fabricante	Quantidade
Tryptcase	BD BBI Sparks, MD, EUA	1,5 g
Extrato de levedura	Difco, Detroit, MI, EUA	0,375 g
Hemina	Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha	0,75 mg
Lactato de sódio (50%)	Synth, Diadema, SP, Brasil	3,6 mL
Formiato de sódio	Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha	0,75 g
Nitrato de potássio	Sigma-Aldrich, Darmstadt, Alemanha	0,375 g
Solução mineral nº1	FCFRP-USP	2,85 mL
Solução mineral nº 2	FCFRP-USP	2,85 mL
Glicose	Synth, Diadema, SP, Brasil	0,75 g
Sacarose	Synth, Diadema, SP, Brasil	37,5 g
Ágar	Difco, Detroit, MI, EUA	11,25 g
Água destilada	FCFRP-USP	721,20 mL
8% de Na ₂ CO ₃ *	Synth, Diadema, SP, Brasil	3,75 mL
0,05% de menadiona*	Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha	0,75 mL
1% de dithiothreitol*	Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha	15 mL

*Adicionar após autoclave a 120°C a 20 minutos em ambiente asséptico.

Tabela 3. Composição do meio de cultura Agar Enterococcus.

Componente	Fabricante	Quantidade
Ágar Enterococcus	Difco, Detroit, MI, EUA	31,5 g
Água destilada	FCFRP-USP	750 mL

Após a semeadura das amostras, as placas de MM₁₀ foram incubadas à 37° C, em atmosfera de anaerobiose, com auxílio de Jarra de Anaerobiose e Gerador de Anaerobiose Gaspak EZ (BD; Sparks, MD, EUA) por 7 dias e, as placas de Agar Enterococcus foram incubadas à 37° C, em atmosfera de aerobiose por 3 dias em estufa bacteriológica. A seguir realizou-se as contagens das UFC/mg.

Os resultados das contagens de UFC/mg foram transformados em log₁₀, tabulados e analisados estatisticamente para determinação da existência de diferenças entre os grupos quanto ao grau de sanificação obtido. As porcentagens de redução microbiana foram calculadas utilizando a fórmula:

$$\% \text{ Redução} = \frac{\text{UFC (inicial)} - \text{UFC (laser e/ou prep.)} \times 100}{\text{UFC (inicial)}}$$

Obturação dos canais radiculares

Após 15 dias do atendimento inicial, o dente foi isolado com dique de borracha e foi realizada a antissepsia do campo operatório como mencionado anteriormente. A restauração provisória foi removida com broca esférica #4 (KG Sorensen; Cotia, SP, Brasil) e o curativo intracanal removido com solução de hipoclorito de sódio a 1% e auxílio de lima tipo K manual (Dentsply Sirona, York, PA, EUA). Após remoção da solução do canal radicular com cânula de aspiração, foi feita a irrigação com 1 ml de EDTA a 17% por 3 minutos, seguida pela lavagem do canal com 5 ml de hipoclorito de sódio a 1%. A solução foi removida com pontas de aspiração.

A secagem do canal radicular foi realizada com cones de papel absorvente (Dentsply Sirona, York, PA, EUA) e a obturação foi realizada pela técnica de condensação lateral com cimento AH Plus (Dentsply Sirona, York, PA, EUA) e cones de guta-percha (Tanari, Manacapuru, AM, Brasil). Com a guta-percha ainda plastificada, foi realizada a condensação vertical a frio com o condensador de Paiva manual nº 2 (Ultradent, Indaiatuba, SP, Brasil), com leve pressão e firme em direção apical por 5 segundos. Ao término da obturação, os excessos foram removidos com instrumental aquecido no limite da junção amelo-cementária e o selamento coronal foi realizado com cimento ionômero de vidro de alta viscosidade (Ketac Molar EasyMix; 3M, Maplewood, MN, EUA) conforme protocolo descrito anteriormente. Após finalização do tratamento, foi feita uma radiografia periapical final em aparelho de raio X (Dabi Atlante, Ribeirão Preto, SP, Brasil) com placas de fósforo (VistaScan Mini Plus, Bietigheim-Bissingen, Alemanha) e auxílio de posicionador (Indusbello, Londrina, PR, Brasil) para acompanhamento.

Reparo de tecido ósseo periapical

Os pacientes foram reavaliados em consultas de acompanhamento após 3, 6, 9 e 12 meses da realização do tratamento. Nestas consultas os pacientes foram questionados quanto a condição de saúde geral e sintomatologia dolorosa. As radiografias periapicais de acompanhamento foram realizadas em aparelho de raio X (Dabi Atlante, Ribeirão Preto, SP, Brasil) com placas de fósforo (VistaScan Mini Plus, Bietigheim-Bissingen, Alemanha) e auxílio de posicionador (Indusbello, Londrina, PR, Brasil) para padronização das imagens.

Todas as radiografias finais de tratamento (T0) e de acompanhamento (T1, T2, T3 e T4) foram armazenadas em sequência e ordem de data e visualizadas sob condições padrão para determinação do IPA (índice periapical). O sistema de pontuação do IPA foi aplicado para avaliar o tamanho da lesão periapical no final do tratamento e intervalos de acompanhamento, o tempo de reparo e a proporção de dentes cicatrizados para cada grupo.

Para avaliar a concordância intra-examinador, os examinadores repetiram todo o exercício com radiografias após um mês. A confiabilidade intra e interavaliadores foi determinada pela análise kappa ($> 0,80$). Os três observadores foram especialistas em endodontia, cegos para os procedimentos de tratamento utilizados e também pré-calibrados usando radiografias de referência. Os escores de reparo de tecido ósseo utilizados estão apresentados na Tabela 4. A forma de avaliação radiográfica e os escores foram adaptados dos estudos de Ng et al., 2011 e Mittal et al., 2016.

Tabela 4. Critério de avaliação do reparo de tecido ósseo dos dentes retratados endodônticamente.

Escore	Critério de reparo da lesão periapical
1	reparo completo, na presença de ligamento periodontal com espaçamento normal
2	reparo incompleto, se houve redução no tamanho da lesão sem retorno ao ligamento periodontal com espaçamento normal ou se a lesão estiver permanecido com o mesmo tamanho
3	falha no reparo, se a lesão periapical pré-existente tiver aumentado de tamanho

Escores adaptados de Ng et al., 2011 e Mittal et al., 2016.

Forma de análise dos resultados

As unidades formadoras de colônias (UFC/mg) foram calculadas para cada condição experimental e transformadas em \log_{10} . A análise dos dados foi realizada utilizando o *Statistical Package for the Social Science* versão 25.0 (SPSS Inc., v25, Chicago, IL, EUA) com nível de significância de 5% para todas as análises.

Os dados demográficos (gênero, idade, grupo de dente e tipo de restauração coronária) foram analisados por teste T ou teste Qui-quadrado.

O teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para verificar a normalidade da distribuição. Os dados foram analisados por Análise de Variância de medidas repetidas e análise post-hoc com teste de Tukey.

Os escores atribuídos ao reparo de tecido ósseo periapical (3 examinadores com kappa $> 0,8$) foram analisados pelo teste de Mann-Whitney.

4. *R*esultados

No total, trinta pacientes foram incluídos nesse estudo (15 placebos e 15 experimentais). Trinta dentes uniradiculares com indicação de retratamento dos canais resultaram em culturas positivas (UFC/mg) para micro-organismos anaeróbios facultativos na contagem em MM₁₀ (n = 15); vinte e quatro resultaram em culturas positivas para *Enterococcus faecalis* (n = 12). Na análise de reparo ósseo periapical, dois pacientes desistiram durante o período de acompanhamento, totalizando ao final de 6 meses 28 pacientes (n = 14). Durante o intervalo de acompanhamento dos casos, nenhum paciente relatou alteração na condição de saúde geral ou presença de sintomatologia clínica.

4.1 Análise demográfica

A análise demográfica de gênero, idade, grupo de dente e tipo de restauração coronária (Tabela 5) não apresentou correlação estatisticamente significativa com a quantificação de micro-organismos nos canais radiculares em ambos os grupos testados, indicando que a capacidade de sanificação dos canais durante o retratamento endodôntico não foi alterada pelas condições descritas.

Tabela 5. Características demográficas dos pacientes submetidos ao retratamento endodôntico.

Pacientes (n=30)	Grupo Controle	Grupo Experimental	Teste estatístico	Valor de p*
Gênero				
Feminino	n = 10	n = 11	Qui-quadrado	
Masculino	n = 5	n = 4	x ² = 0,8	0,371
Intervalo de idade				
G1(30 - 55)	n = 6	n = 7	teste T-Student	
G2 (56 - 80)	n = 9	n = 8	valor-T=0,41	0,683
Média ± Desvio Padrão	56,40 ± 8,69	54,27 ± 17,92		
Grupo de dente				
Incisivos	n = 9	n = 10	Qui-quadrado	0,482
Caninos	n = 1	n = 2	x ² = 1,46	
Pré Molares	n = 5	n = 3		
Restauração coronária				
Coroa Protética	n = 4	n = 7	Qui-quadrado	0,239
Restauração compósito	n = 11	n = 8	x ² = 1,38	

*valor de p>0,05 indica ausência de diferença significativa entre os grupos

4.2. Análise microbiológica

4.2.1. Contagem total de bactérias viáveis (meio Agar MM₁₀ SB)

A Análise de Variância mostrou diferença estatisticamente significativa entre os diferentes tratamentos propostos (placebo e experimental), nos períodos de análise ($p = 0,000$). O teste complementar de Tukey mostrou menor quantidade de micro-organismos nos períodos de coleta após preparo biomecânico independentemente da irradiação com laser (experimental ou placebo) e após a irradiação isolada com laser diodo 980 nm experimental ($p < 0,05$).

A maior quantidade de micro-organismos foi detectada nas coletas iniciais (*baseline*) de ambos os grupos (placebo e experimental) e para a coleta após irradiação com laser placebo (Figura 5) ($p < 0,05$).

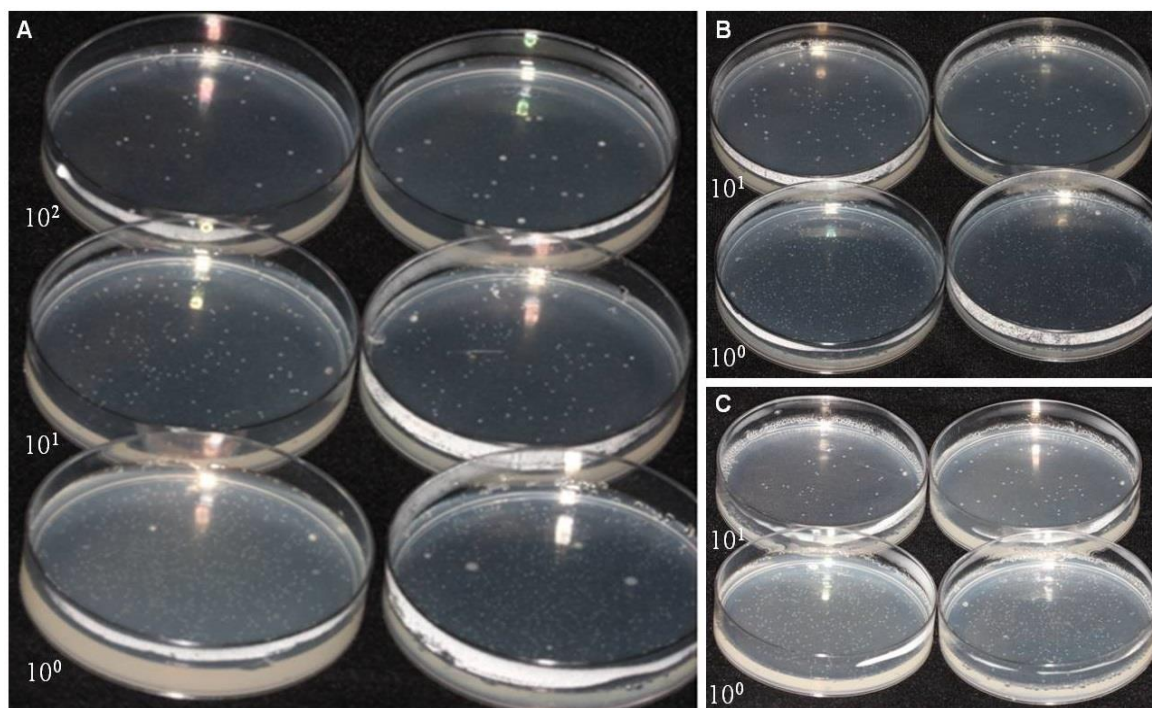


Figura 5 - Placas com meio de cultura Agar MM₁₀ SB para contagem de UFC/mg dos distintos momentos de coletas microbiológicas - A) Bactérias obtidas a partir da amostra *baseline*; B) Bactérias da amostra após irradiação com laser Diodo 980 nm; C) Bactérias da amostra após preparo convencional dos canais radiculares e nova aplicação de laser.

De modo geral, verificou-se que não houve redução microbiana após irradiação com laser placebo, enquanto que o grupo irradiado pelo laser diodo 980 nm isoladamente apresentou 42,44% de redução do contingente bacteriano. Após preparo biomecânico convencional, o grupo de irradiação placebo apresentou 52,80% de redução e o grupo irradiado após preparo 50,87%.

A Tabela 6 contém as médias, desvio padrão, intervalos de confiança e porcentagens de redução microbiana das contagens de unidades formadoras de colônias por microgramas em MM₁₀ expressos em log₁₀ dos diferentes períodos de coletas microbiológicas. A Figura 6 ilustra a média e os intervalos de confiança para valores de UFC/mg de cada período de coleta microbiológica.

Tabela 6. Valores de média de UFC/mg em log₁₀, desvio padrão, intervalo de confiança e porcentagem de redução de bactérias viáveis para cada coleta microbiológica realizada.

Períodos de coleta microbiológica	n	IC de 95%	Média ± DP	% de redução
<i>baseline</i> placebo (controle)	15	(1,873; 2,839)	(2,356 ± 1,034) b	0
após Laser off (placebo)	15	(1,913; 2,878)	(2,395 ± 1,098) b	
após preparo convencional + Laser off	15	(0,629; 1,595)	(1,112 ± 0,833) a	
<i>baseline</i> (experimental)	15	(1,866; 2,831)	(2,349 ± 0,736) b	42,44
após Laser on (experimental)	15	(0,869; 1,835)	(1,352 ± 0,844) a	
após preparo convencional + Laser on	15	(0,671; 1,637)	(1,154 ± 1,041) a	

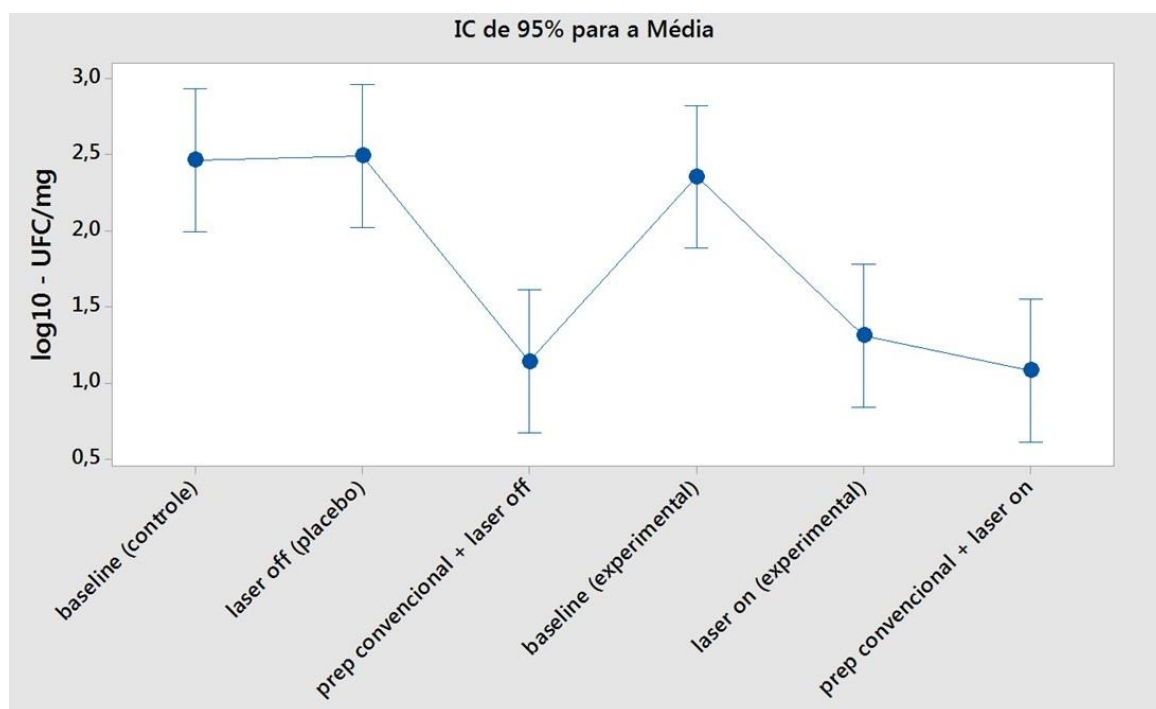


Figura 6 - Gráfico de intervalos de confiança para valores de UFC/mg de bactérias viáveis para cada período de coleta microbiológica.

4.2.2. Contagem de *Enterococcus faecalis* (meio Agar-Enterococcus)

A Análise de Variância mostrou diferença estatisticamente significativa entre os tratamentos propostos (placebo e experimental), nos diferentes períodos de análise ($p = 0,042$). O teste de Tukey demonstrou menor quantidade de micro-

organismos nos períodos de coleta após preparo biomecânico, independentemente da irradiação com laser (experimental ou placebo) ($p < 0,05$).

Valores intermediários, sem diferença estatisticamente significativa dos demais grupos ($p > 0,05$), foram detectados para o período após irradiação isolada do laser experimental.

A maior contagem de *E. faecalis* ($p < 0,05$) foi observada para as coletas iniciais (*baseline*) de ambos os grupos (placebo e experimental) e para a coleta após irradiação com laser placebo (Figura 7).

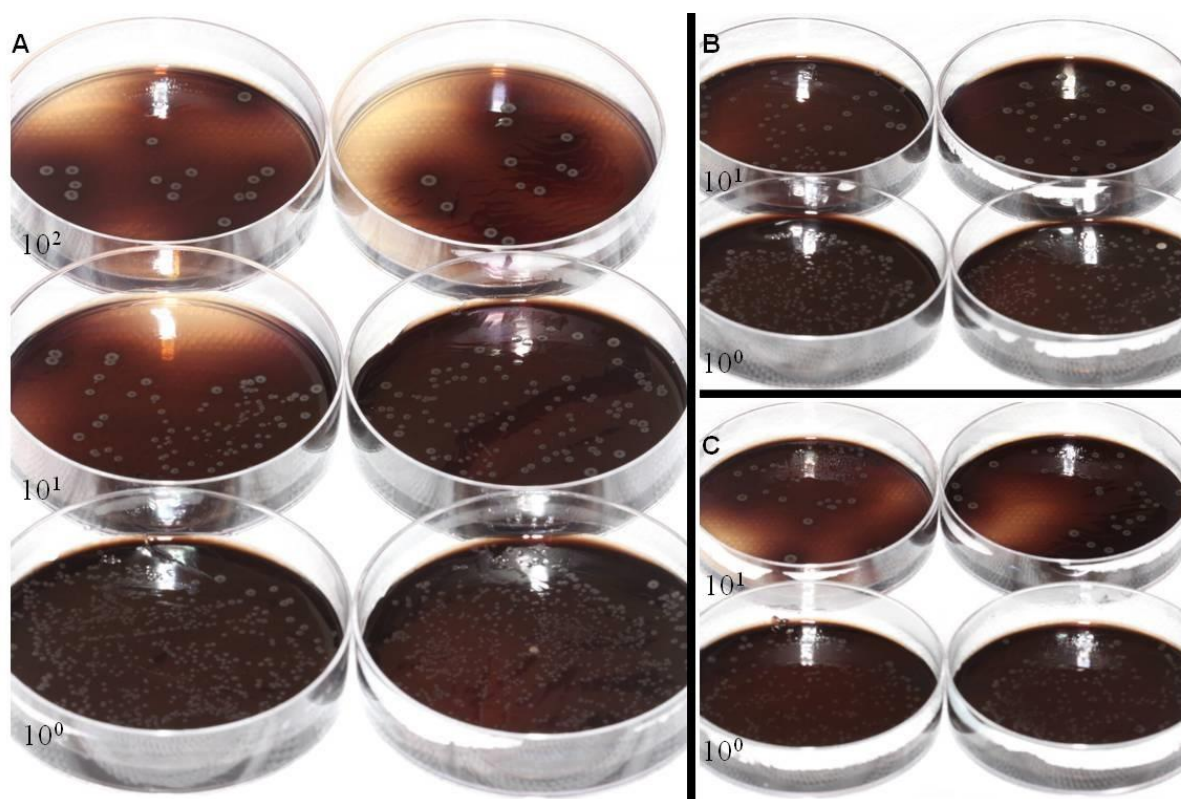


Figura 7 - Placas com meio de cultura seletivo para *Enterococcus faecalis* para contagem de UFC/mg dos distintos momentos de coletas microbiológicas - A) Bactérias obtidas a partir da amostra *baseline*; B) Bactérias da amostra após irradiação com laser Diodo 980 nm; C) Bactérias da amostra após preparo convencional dos canais radiculares e nova aplicação de laser.

De modo geral, verificou-se redução microbiana média de 4,84% após irradiação placebo, enquanto o grupo irradiado pelo laser diodo 980 nm apresentou redução de 53,14%. Após preparo biomecânico convencional, o grupo de laser placebo apresentou 72,18% de redução e o grupo irradiado após preparo (experimental) 75,11%.

A Tabela 7 apresenta as médias, desvio padrão, intervalos de confiança e porcentagens de redução microbiana de UFC por microgramas em meio seletivo para *Enterococcus faecalis* expressos em \log_{10} dos diferentes períodos de coletas. A Figura 8 ilustra a média e os intervalos de confiança para valores de UFC/mg de cada período de coleta microbiológica.

Tabela 7. Valores de média de UFC/mg em \log_{10} , desvio padrão, intervalo de confiança e porcentagem de redução de *Enterococcus faecalis* para cada coleta microbiológica realizada.

Períodos de coleta microbiológica	n	IC de 95%	Média ± DP	% de redução
baseline placebo (controle)	12	(1,075; 2,720)	(1,898 ± 1,186) b	
após Laser off (placebo)	12	(0,984; 2,629)	(1,806 ± 1,370) b	4,84
após preparo convencional + Laser off	12	(-0,295; 1,350)	(0,528 ± 0,898) a	72,18
baseline (experimental)	12	(1,007; 2,907)	(1,957 ± 1,219) b	
após Laser on (experimental)	12	(-0,033; 1,867)	(0,917 ± 1,145) ab	53,14
após preparo convencional + Laser on	12	(-0,463; 1,437)	(0,487 ± 0,976) a	75,11

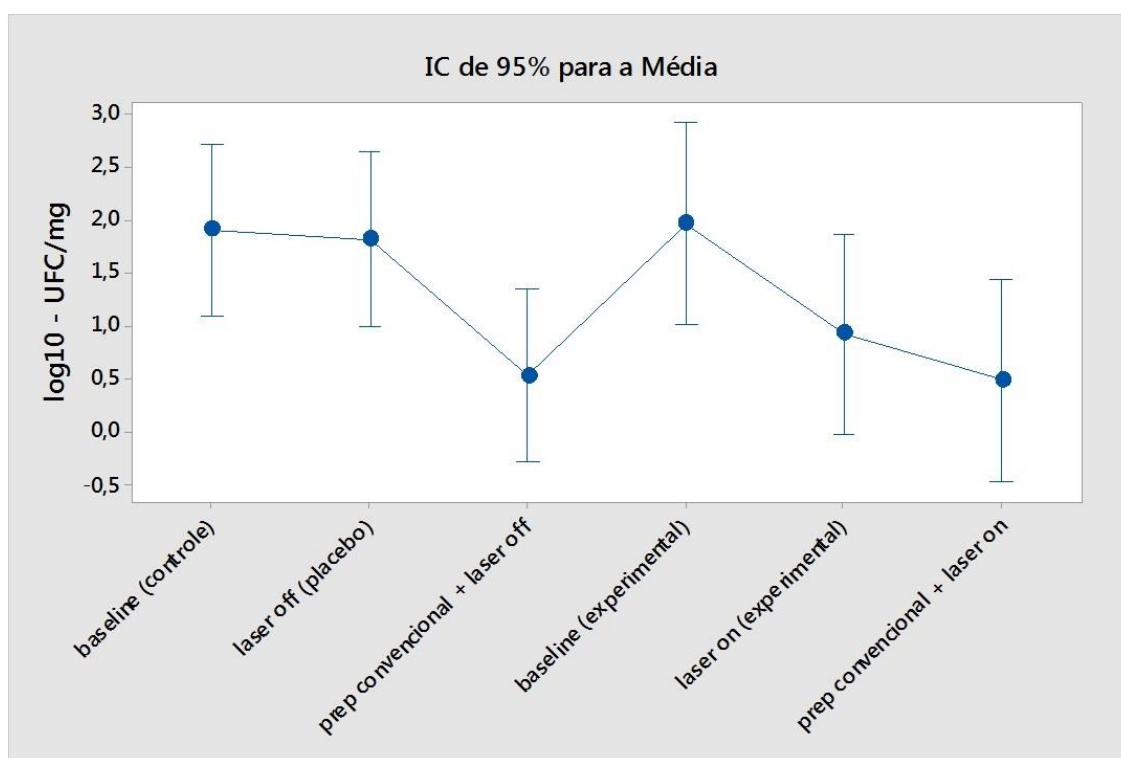


Figura 8 - Gráfico de intervalos de confiança para valores de UFC/mg de *Enterococcus faecalis* para cada período de coleta microbiológica.

4.3. Reparo de tecido ósseo periapical

A análise radiográfica foi realizada por três avaliadores endodontistas previamente calibrados e cegos aos procedimentos e grupos experimentais. Os valores de confiabilidade Kappa intra examinadores foram 0,97 para examinador A;

0,86 para examinador B e 0,98 para o examinador C. Os valores interexaminadores foram AB = 0,84; AC = 0,96; e BC = 0,82.

No intervalo T0 - T1, não houve diferença estatisticamente significativa para a proporção de reparo dos grupos experimentais no período de 3 meses ($p > 0,05$). Para o intervalo T1 - T2, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos experimentais ($p < 0,05$), sendo que, o grupo irradiado pelo laser diodo 980 nm obteve melhores resultados de reparo de lesão periapical dentro do período de 6 meses após retratamento endodôntico. A Tabela 8 apresenta os escores e análise estatística realizada.

Serão continuadas as análises de 9, 12 e 18 meses. As Figuras 9 e 10 ilustram dois casos realizados e acompanhados até os 6 meses após tratamento (T2), referentes ao grupo placebo e experimental respectivamente.

Tabela 8. Análise estatística dos escores de reparo do tecido ósseo das lesões periapicais dos dentes retratados endodonticamente em 3 e 6 meses de acompanhamento de 28 pacientes (n = 14).

	Laser off (placebo)		
	T0 (inicial)	T1 (3 meses)	T2 (6 meses)
PAC 1	3	2	2
PAC 2	3	2	2
PAC 4	3	3	2
PAC 8	3	2	2
PAC 10	3	2	2
PAC 11	3	3	3
PAC 12	3	2	3
PAC 14	3	3	3
PAC 19	3	3	2
PAC 23	3	3	3
PAC 24	3	2	3
PAC 26	3	3	3
PAC 27	3	2	2
PAC 28	3	2	3
	Mediana = 3 (a)	Mediana = 2 (a)	Mediana = 2,5 (a)
	Laser on (experimental)		
	T0 (inicial)	T1 (3 meses)	T2 (6 meses)
PAC 3	3	2	2
PAC 5	3	2	2
PAC 6	3	2	1
PAC 7	3	2	2
PAC 9	3	2	1
PAC 13	3	3	2
PAC 15	3	2	2
PAC 16	3	2	2
PAC 17	3	2	1
PAC 18	3	2	1
PAC 20	3	2	2
PAC 21	3	2	2
PAC 22	3	3	2
PAC 25	3	2	2
	Mediana = 3 (a)	Mediana = 2 (a)	Mediana = 2 (b)
		p = 0,107	p = 0,004

* Letras diferentes indicam diferença estatisticamente significativa na comparação dentro da mesma coluna (teste de Mann-Whitney, $p < 0,05$).

** Escore T0 = 3 para todos os pacientes

Escore 1 = reparo completo, na presença de ligamento periodontal com espaçamento normal;

Escore 2 = reparo incompleto, se houver redução no tamanho da lesão sem retorno ao ligamento periodontal com espaçamento normal

Escore 3 = falha no reparo, se a lesão periapical pré-existente tiver aumentado ou permanecido com o mesmo tamanho.



Figura 9 - Documentação radiográfica de um caso realizado para o grupo placebo (irradiação simulada) - A) Radiografia inicial de acompanhamento (T0); B) Radiografia de acompanhamento de 3 meses (T1); C) Radiografia de acompanhamento de 6 meses (T2).



Figura 10 - Documentação radiográfica de um caso realizado para o grupo experimental (irradiação com laser diodo 980 nm) - A) Radiografia inicial de acompanhamento (T0); B) Radiografia de acompanhamento de 3 meses (T1); C) Radiografia de acompanhamento de 6 meses (T2).

5. *D*iscussão

A infecção intrarradicular é uma fonte persistente de patógenos bacterianos que estimulam resposta imune e/ou inflamatória no periápice, induzindo reabsorção óssea chamada de periodontite apical (Ng et al., 2011; Sasaki et al., 2016; Ruiz et al., 2017). Lesões periapicais devem ser tratadas inicialmente com abordagem não cirúrgica de forma conservadora (Esposito et al., 2017; Karunakaran et al., 2017). No entanto, os métodos convencionais de retratamento endodôntico possuem limitações, como a incapacidade da solução irrigante penetrar em profundidade nos túbulos dentinários (Berutti et al., 1997; Marković et al., 2015; Asnaashari et al., 2016a), a impossibilidade de esterilização da luz dos canais radiculares (Mashalkar et al., 2014; Sakko et al., 2016; Neelakantan et al., 2017; Siqueira Junior et al., 2018) e a menor taxa de sucesso quando comparada à técnica cirúrgica de tratamento (Kang et al., 2015; Kruse et al., 2018).

A dificuldade de realizar a sanificação dos canais devido à variabilidade anatômica juntamente com a natureza multiespécie dos biofilmes está diretamente relacionada ao sucesso a longo prazo do caso (Asnaashari et al., 2016b; Zandi et al., 2016; Asnaashari et al., 2017; Neelakantan et al., 2017; Eslami., 2019). Dessa forma, técnicas adjuvantes ao preparo biomecânico convencional são bem-vindas na tentativa de melhorar a habilidade de limpeza dos canais.

Esse estudo clínico foi realizado em pacientes da FORP – USP com indicação de retratamento endodôntico e lesão periapical. Foi utilizada a contagem de UFC por ser um método de análise quantitativo que permite, para cada período de intervenção, a comparação à contagem inicial (*baseline*), diferente de outros métodos, que dão informações apenas de ausência ou presença de espécies de micro-organismos (Mashalkar et al., 2014; Asnaashari et al., 2017; Ahangari et al., 2017; Morsy et al., 2018).

Apesar da natureza polimicrobiana das infecções radiculares, o *E. faecalis* é a espécie predominantemente isolada nos estudos da microbiota dos canais, o que é justificado pela sua alta capacidade de sobrevivência e persistência após o tratamento (Mashalkar et al., 2014; Endo et al., 2015; Asnaashari et al., 2016a). Sadik et al. (2013) sugeriram que o efeito da laserterapia pode efetivamente erradicar a infecção de *E. faecalis* no canal radicular, na tentativa de minimizar as limitações relacionadas ao preparo biomecânico convencional. Essa hipótese não pôde ser comprovada por esse estudo considerando-se que nenhum dos protocolos testados foram capazes de esterilizar o sistema de canais radiculares ou até atingir

porcentagens de redução próximas à 100% em nenhum dos diferentes períodos de coletas microbiológicas, o que está de acordo com os achados de Ghorbanzadeh et al. (2020).

O laser diodo tem seu efeito antibacteriano baseado na alteração da parede celular bacteriana ou chamado de efeito foto-térmico, correlacionado ao calor direto transmitido pela irradiação (Gutknecht et al., 2004; Marchesan et al., 2008; Beer et al., 2017; Borges et al., 2017; Morsy et al., 2018). A baixa absorção de luz feita pelos prismas de esmalte e túbulos dentinários, os permite agir como uma fibra óptica, aumentando a eficácia do laser nas camadas profundas de dentina (Morsy et al., 2018). Outras vantagens relacionadas ao seu uso são: a flexibilidade e diâmetro da fibra óptica, característica portátil, acessibilidade e facilidade de operação (Alfredo et al., 2009; Faria et al., 2011; Faria et al., 2013; Morsy et al., 2018).

O efeito da irradiação no tecido biológico é determinado por vários parâmetros utilizados, como comprimento de onda, modo de pulso, diâmetro da fibra óptica, tempo de exposição, energia de radiação e pelas características físicas do tecido, baseando-se no fato de que a proporção de absorção, transmissão, reflexão e dispersão da energia dependem do comprimento de onda utilizado e do tecido irradiado (Marković et al. 2015).

Os parâmetros do laser diodo 980 nm utilizados neste estudo foram determinados por estudos prévios *in vitro* (Marchesan et al., 2008; Alfredo et al., 2009; Faria et al., 2013) e apresentaram baixa intensidade apesar da alta potência utilizada (1.5 W). A baixa intensidade de irradiação é justificada principalmente pelo modo pulsado, que entrega menor energia quando comparado ao modo contínuo, assim como pelo diâmetro da fibra utilizada, baseando-se no fato de que quanto maior o diâmetro da fibra, menor a energia entregue. Os parâmetros foram determinados com intuito de minimizar os riscos relacionados à irradiação, como dano aos tecidos adjacentes por aquecimento, anquilose radicular, fusão de cimento, reabsorção radicular e necrose peri-radicular (Marković et al., 2015; Sohrabi et al., 2016).

Neste estudo não se encontrou diferença nas características demográficas (gênero, idade, grupo de dente e tipo de restauração coronária) quando se comparou a redução bacteriana proveniente do grupo placebo com a do grupo experimental. Estudo clínico prévio com laser diodo 980 nm (Morsy et al., 2018) também não encontrou diferença para o gênero e idade dos pacientes que

necessitavam de tratamento endodôntico. Apesar desses fatores não demonstrarem influência na capacidade de sanificação dos canais radiculares, quando o reparo ósseo é analisado, a idade e fatores relacionados à saúde geral dos pacientes, variável essa que foi minimizada nesse estudo pelos critérios de exclusão da pesquisa, têm influência na dinâmica das lesões periapicais. Dessa forma, outros aspectos como o estado pré-operatório do dente, saúde geral do paciente e envolvimento periodontal devem ser avaliados em estudos futuros (Sasaki et al., 2016; Holland et al., 2017; Restrepo-Restrepo et al., 2019).

Os resultados das análises microbiológicas para contagem geral de microorganismos e específica para *E. faecalis* mostraram que houve ação antimicrobiana isolada do laser diodo 980 nm, o que está de acordo com a literatura *in vitro* encontrada até o momento (Gutknecht et al., 2004; Asnaashari et al., 2016a; Sohrabi et al., 2016; Bahrololoomi et al., 2017). No entanto, essa capacidade antimicrobiana não superou o grau de sanificação obtido nas coletas microbiológicas realizadas após o preparo biomecânico convencional (com instrumentos rotatórios e solução irrigante), independentemente da irradiação com o laser.

A redução microbiana encontrada após preparo biomecânico está relacionada com a capacidade de sanificação dos instrumentos utilizados para alargamento do canal radicular associada ao hipoclorito de sódio (Rodrigues et al., 2017; Siqueira Junior et al., 2018; Gazzaneo et al., 2019).

Considerado “padrão ouro” em termos de eficácia antimicrobiana (Prada et al., 2019), o hipoclorito de sódio tem sua ação baseada na liberação de cloro livre e oxigênio nascente. Além da sua capacidade de redução de endotoxinas e dissolução do tecido necrótico, sua atividade é dependente de fatores como a concentração, a agitação, o tempo de contato e o volume utilizado da solução (Spanó et al., 2001; Toure et al., 2005; Martinho et al., 2008; Du et al., 2015; Gonçalves et al., 2016).

A partir dos resultados obtidos, não se pode confirmar a ação antibacteriana adjuvante do laser diodo 980 nm ao preparo convencional, devido à similaridade estatística com o grupo que recebeu apenas o tratamento convencional. Porém, os indícios de sinergia entre o preparo biomecânico e a irradiação com laser indicam que outros estudos clínicos devem ser realizados na tentativa de comprovar essa teoria e melhorar as opções de tratamento desinfetantes disponíveis na atualidade.

O sucesso do retratamento endodôntico e especificamente o reparo ósseo periapical estão diretamente relacionados ao controle da infecção intraradicular e à neutralização do antígeno durante a resposta inflamatória (Holland et al., 2017; Jha et al., 2019). Além disso, a reabsorção e a formação óssea são processos que envolvem a atividade de osteoblastos, osteoclastos e osteócitos que são afetados pelas condições sistêmicas e locais de cada indivíduo (Holland et al., 2017; Silva et al., 2019), da mesma forma, a presença de lesão periapical pode levar ao agravamento de doenças sistêmicas (Li et al., 2000; Sasaki et al., 2016; Pietiäinen et al., 2019) e proporcionar situações de emergências odontológicas, como abscessos e dores agudas (Sasaki et al., 2016).

A literatura é divergente em relação ao tempo necessário para realização de preservação de dentes tratados endodonticamente para determinação de sucesso ou fracasso dos casos. Reit (1987) afirmou que um ano de acompanhamento radiográfico pode determinar o resultado dos casos. No entanto, a maioria dos autores afirmam que um período de dois anos é o ideal para considerar os resultados finais relacionados a avaliação de lesões periapicais (Bergenholtz et al., 1979; Shah., 1988; Sjögren et al., 1990). Dessa forma, o acompanhamento dos casos realizados nesse trabalho será continuado com o intuito de comparar o tempo de cicatrização dos dois grupos experimentais em diferentes intervalos.

De acordo com os resultados obtidos, não houve diferença na regeneração óssea periapical no período de 3 meses para os tratamentos propostos. Porém, aos seis meses, foi observada uma melhora nos escores de reparo de lesão periapical atribuídos ao grupo irradiado com laser diodo 980 nm. Esses resultados sugerem a aceleração do processo de formação óssea inicial pelo laser e a possibilidade de redução do tempo final de reparo das lesões. Estudos prévios avaliaram a estimulação de proliferação celular e regeneração óssea pelo laser diodo em baixa (Migliario et al., 2014; Pagin et al., 2014; Yildirimturk et al., 2017) e alta potência (Huertas et al., 2014; Dereci et al., 2016; Sui et al., 2017) e também encontraram efeitos benéficos da irradiação.

Esse fato pode ser justificado pela capacidade de penetração da luz nos tecidos dentais (Gutknecht et al., 2004; Marchesan et al., 2008; Asnaashari et al., 2016a), que ao atingir o periápice, modula processos biológicos como a diferenciação celular (Migliario et al., 2014; Sui et al., 2017). A luz do laser afeta a função mitocondrial e promove reações bioquímicas nas proteínas das células que

são partes estruturais e funcionais do DNA e RNA, acelerando assim a cura em matriz óssea (Dereci et al., 2016).

No entanto, devido à dinâmica clínica dessa pesquisa, não se pode atribuir os méritos da aceleração de reparo periapical exclusivamente ao laser diodo. A qualidade e velocidade da cicatrização óssea sofre influência direta dos diferentes níveis de redução do contingente bacteriano obtidos, assim como, devemos considerar o efeito antimicrobiano da medicação intracanal de hidróxido de cálcio. A atividade antibacteriana do hidróxido de cálcio está relacionada aos íons hidroxila liberados no interior do sistema de canais radiculares (Kim et al. 2014) e também é influenciada pelas condições clínicas específicas associadas à variabilidade anatômica dos canais, manipulação e aplicação da medicação.

A dificuldade de interpretar e generalizar resultados encontrados são limitações referentes à estudos clínicos, onde é inviável o estabelecimento de vínculos diretos de causa e efeito baseados na dinâmica biológica e complexa de cura do corpo.

Logo, faltam ainda evidências científicas com o intuito de esclarecer e detalhar os mecanismos de sanificação e estimulação celular dos lasers (Mashalkar et al., 2014; Marković et al., 2015). Existe também a possibilidade de buscas por difusores de luz com o objetivo de espalhá-la tridimensionalmente no canal, reduzindo a ação limitada durante os movimentos de irradiação (Santos et al., 2005). Por fim, a exploração de novos parâmetros do laser diodo deve ser feita em busca do melhor aproveitamento dessa ferramenta promissora, a fim de obter estratégia terapêutica adjuvante efetiva sob micro-organismos e acelerar o processo de cicatrização das lesões e o sucesso dos tratamentos realizados.

6. *Conclusões*

Diante da metodologia empregada e com base nos resultados obtidos neste estudo foi possível concluir que:

- 1) a irradiação do laser diodo 980 nm isoladamente durante o retratamento teve efeito antimicrobiano (contagem total de bactérias viáveis e específica para *E. faecalis*) nos canais. No entanto, a redução bacteriana promovida por essa irradiação não foi superior ao preparo biomecânico convencional com sistema rotatório e solução irrigante;
- 2) o laser diodo não teve efeito sob o reparo de tecido ósseo periapical no intervalo de 3 meses, mas favoreceu o reparo aos 6 meses após o retratamento.

Referências

Ahangari Z, Mojtahed Bidabadi M, Asnaashari M, Rahmati A, Tabatabaei FS. Comparison of the Antimicrobial Efficacy of Calcium Hydroxide and Photodynamic Therapy Against *Enterococcus faecalis* and *Candida albicans* in Teeth With Periapical Lesions; An *In Vivo* Study. *J Lasers Med Sci*. 2017;8(2):72-8.

Al Khasawnah Q, Hassan F, Malhan D, Engelhardt M, Daghma DES, Obidat D, Lips KS, El Khassawna T, Heiss C. Nonsurgical Clinical Management of Periapical Lesions Using Calcium Hydroxide-Iodoform-Silicon-Oil Paste. *Biomed Res Int*. 2018;12:8198795.

Alfredo E, Souza-Gabriel AE, Silva SR, Sousa-Neto MD, Brugnera-Junior A, Silva-Sousa YT. Morphological alterations of radicular dentine pretreated with different irrigating solutions and irradiated with 980-nm diode laser. *Microsc Res Tech*. 2009;72(1):22-7.

Alonaizan FA, AlFawaz YF. Is phototherapy effective in the management of post-operative endodontic pain? A systematic review of randomized controlled clinical trials. *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2019;26:53-58.

Amaral RR, Cohen S, Ferreira MVL, Soares BM, de Souza Côrtes MI. Antimicrobial Photodynamic Therapy associated with long term success in endodontic treatment with separated instruments: A case report. *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2019;26:15-18.

Araujo VLC, Cruvinel PB, Palma-Dibb RG, Gariba-Silva R. *In vitro* bond strength of an epoxy resin-based root canal sealer to root dentin irradiated with high-power lasers and adhesive interface analyses. *Lasers Med Sci*. 2018;33(2):271-7.

Arruda MEF, Neves MAS, Diogenes A, Mdala I, Guilherme BPS, Siqueira JF Jr, Rôças IN. Infection Control in Teeth with Apical Periodontitis Using a Triple Antibiotic Solution or Calcium Hydroxide with Chlorhexidine: A Randomized Clinical Trial. *J Endod*. 2018;44(10):1474-9.

Arslan H, Doğanay E, Karataş E, Ünlü MA, Ahmed HMA. Effect of Low-level Laser Therapy on Postoperative Pain after Root Canal Retreatment: A Preliminary Placebo-controlled, Triple-blind, Randomized Clinical Trial. *J Endod*. 2017;43(11):1765-9.

Asnaashari M, Ashraf H, Rahmati A, Amini N. A comparison between effect of photodynamic therapy by LED and calcium hydroxide therapy for root canal disinfection against *Enterococcus faecalis*: A randomized controlled trial. *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2017;17:226-32.

aAsnaashari M, Ebad LT, Shojaeian S. Comparison of Antibacterial Effects of 810 and 980- nanometer Diode Lasers on *Enterococcus Faecalis* in the Root Canal System -An *in vitro* study. *Laser Ther*. 2016;25(3):209-14.

bAsnaashari M, Godiny M, Azari-Marhabi S, Tabatabaei FS, Barati M. Comparison of the Antibacterial Effect of 810 nm Diode Laser and Photodynamic Therapy in Reducing the Microbial Flora of Root Canal in Endodontic Retreatment in Patients With Periradicular Lesions. *J Lasers Med Sci*. 2016;7(2):99-104.

Bago I, Plečko V, Gabrić Pandurić D, Schauperl Z, Baraba A, Anić I. Antimicrobial efficacy of a high-power diode laser, photo-activated disinfection, conventional and sonic activated irrigation during root canal treatment. *Int Endod J.* 2013;46:339-47.

Bahrololoomi Z, Fekrazad R, Zamaninejad S. Antibacterial Effect of Diode Laser in Pulpotomy of Primary Teeth. *J Lasers Med Sci.* 2017;8(4):197-200.

Batista JD, Sargenti-Neto S, Dechichi P, Rocha FS, Pagnoncelli RM. Low-level laser therapy on bone repair: is there any effect outside the irradiated field? *Lasers Med Sci.* 2015;30:1569-74.

Beer F, Farmakis ET, Kopic J, Kurzmann C, Moritz A. Temperature Development on the External Root Surface During Laser-Assisted Endodontic Treatment Applying a Microchopped Mode of a 980 nm Diode Laser. *Photomed Laser Surg.* 2017;35(4):206-12.

Bergenholtz G, Lekholm U, Milthon R, Heden G, Odesjo B, Engstrom B. Retreatment of endodontic fillings. *Scand J Dent Res.* 1979;87:217-24.

Berutti E, Marini R, Angeretti A. Penetration ability of different irrigants into dentinal tubules. *J Endod.* 1997;23:725-7.

Borges CC, Estrela C, Lopes FC, Palma-Dibb RG, Pecora JD, De Araújo Estrela CR, Sousa-Neto MD. Effect of different diode laser wavelengths on root dentin decontamination infected with *Enterococcus faecalis*. *J Photochem Photobiol B.* 2017;176:1-8.

Crozeta BM, Silva-Sousa YTC, Leoni GB, Mazzi-Chaves JF, Fantinato T, Baratto-Filho F, Sousa-Neto MD. Micro-Computed Tomography Study of Filling Material Removal from Oval-shaped Canals by Using Rotary, Reciprocating, and Adaptive Motion Systems. *J Endod.* 2016;42(5):793-7.

Das S, De Ida A, Das S, Nair V, Saha N, Chattopadhyay S. Comparative evaluation of three different rotary instrumentation systems for removal of gutta-percha from root canal during endodontic retreatment: An *in vitro* study. *J Conserv Dent.* 2017;20(5):311-6.

de Macedo HS, Colucci V, Messias DC, Rached-Júnior FJ, Fernandes FS, Silva-Sousa YT, Raucci-Neto W. Effect of Nd:YAG (1064-nm) and Diode Laser (980-nm) EDTA Agitation on Root Dentin Ultrastructure Properties. *Photomed Laser Surg.* 2015;33(7):349-56.

Delboni MG, Gomes BP, Francisco PA, Teixeira FB, Drake D. Diversity of *Enterococcus faecalis* Genotypes from Multiple Oral Sites Associated with Endodontic Failure Using Repetitive Sequence-based Polymerase Chain Reaction and Arbitrarily Primed Polymerase Chain Reaction. *J Endod.* 2017;43(3):377-82.

Dereci Ö, Sindel A, Serap Toru H, Yüce E, Ay S, Tozoğlu S. The Comparison of the Efficacy of Blue Light-Emitting Diode Light and 980-nm Low-Level Laser Light on Bone Regeneration. *J Craniofac Surg.* 2016;27:2185-9.

Du T, Wang Z, Shen Y, Ma J, Cao Y, Haapasalo M. Combined Antibacterial Effect of Sodium Hypochlorite and Root Canal Sealers against *Enterococcus faecalis* Biofilms in Dentin Canals. *J Endod*. 2015;41(8):1294-8.

Endo MS, Signoretti, FGC, Kitayama VS, Marinho ACS, Martinho FC, Gomes BPF. Investigation in vivo of *Enterococcus faecalis* in endodontic retreatment by phenotypic and genotypic methods. *Acta Scientiarum*. 2015;37:95-103.

Eslami LM. The Comparison of Intracanal Medicaments, Diode Laser and Photodynamic Therapy on Removing the Biofilm of *Enterococcus faecalis* and *Candida Albicans* in the Root Canal System (Ex-vivo Study). *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2019; 26:157-61.

Esposito M, Tallarico M, Trullenque-Eriksson A, Gianserra R. Endodontic retreatment vs dental implants of teeth with an uncertain endodontic prognosis: 1-year results from a randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2017;10(3):293-308.

Esteves-Oliveira M, de Guglielmi CA, Ramalho KM, Arana-Chavez VE, de Eduardo CP. Comparison of dentin root canal permeability and morphology after irradiation with Nd:YAG, Er:YAG, and diode lasers. *Lasers Med Sci*. 2010;25(5):755-60.

Faria MI, Sousa-Neto MD, Souza-Gabriel AE, Alfredo E, Romeo U, Silva-Sousa YT. Effects of 980-nm diode laser on the ultrastructure and fracture resistance of dentine. *Lasers Med Sci*. 2013;28(1):275-80.

Faria MI, Souza-Gabriel AE, Alfredo E, Messias DC, Silva-Sousa YT. Apical microleakage and SEM analysis of dentin surface after 980 nm diode laser irradiation. *Braz Dent J*. 2011(5);22:382-7.

Garcia-Font M, Durán-Sindreu F, Morelló S, Irazusta S, Abella F, Roig M, Olivieri JG. Postoperative pain after removal of gutta-percha from root canals in endodontic retreatment using rotary or reciprocating instruments: a prospective clinical study. *Clin Oral Investig*. 2018; 22(7):2623-31.

Gazzaneo I, Vieira GCS, Pérez AR, Alves FRF, Gonçalves LS, Mdala I, Siqueira JF Jr, Rôças IN. Root Canal Disinfection by Single- and Multiple-instrument Systems: Effects of Sodium Hypochlorite Volume, Concentration, and Retention Time. *J Endod*. 2019;45(6):736-41.

Gerbi MEMM, Miranda JM, Arruda JAA, Moreno LMM, Carneiro VSM, Brasilino NC, Menezes RF, Brugnera Junior A, Pinheiro ALB. Photobiomodulation Therapy in Bone Repair Associated with Bone Morphogenetic Proteins and Guided Bone Regeneration: A Histomorphometric Study. *Photomed Laser Surg*. 2018;36:581-8.

Ghorbanzadeh A, Aminsobhani M, Sohrabi K, Chiniforush N, Ghafari S, Shamshiri AR, Noroozi N. Penetration Depth of Sodium Hypochlorite in Dentinal Tubules after Conventional Irrigation, Passive Ultrasonic Agitation and Nd:YAG Laser Activated Irrigation. *J Lasers Med Sci*. 2016;7(2):105-11.

Ghorbanzadeh A, Bahador A, Sarraf P, Ayar R, Fekrazad R, Asefi S. Ex Vivo Comparison of Antibacterial Efficacy of Conventional Chemomechanical Debridement Alone and in Combination with Light-Activated Disinfection and Laser

Irradiation Against Enterococcus Faecalis Biofilm. Photodiagnosis Photodyn Ther. 2020; *in press*.

Gonçalves LS, Rodrigues RC, Andrade Junior CV, Soares RG, Vettore MV. The Effect of Sodium Hypochlorite and Chlorhexidine as Irrigant Solutions for Root Canal Disinfection: A Systematic Review of Clinical Trials. J Endod. 2016;42(4):527-32.

Gutknecht N, Franzen R, Schippers M, Lampert F. Bactericidal effect of a 980-nm diode laser in the root canal wall dentin of bovine teeth. J Clin Laser Med Surg. 2004;22(1):9-13.

Hoedke D, Enseleit C, Gruner D, Dommisch H, Schlafer S, Dige I, Bitter K. Effect of photodynamic therapy in combination with various irrigation protocols on an endodontic multispecies biofilm ex vivo. Int Endod J. 2018;51(1):23-34.

Holland R, Gomes JE Filho, Cintra LTA, Queiroz ÍOA, Estrela C. Factors affecting the periapical healing process of endodontically treated teeth. J Appl Oral Sci. 2017;25:465-76.

Huertas RM, Luna-Bertos ED, Ramos-Torrecillas J, Leyva FM, Ruiz C, García-Martínez O. Effect and clinical implications of the low-energy diode laser on bone cell proliferation. Biol Res Nurs. 2014;16:191-6.

Jha P, Viridi MS, Nain S. A Regenerative Approach for Root Canal Treatment of Mature Permanent Teeth: Comparative Evaluation with 18 Months Follow-up. Int J Clin Pediatr Dent. 2019;12(3):182-8.

Jyotsna SV, Raju RV, Patil JP, Singh TV, Bhutani N, Kamishetty S, Ghatole K. Effect of Diode Laser on Bacteria Beyond the Apex in Relation to the Size of the Apical Preparation - An In-Vitro Study. J Clin Diagn Res. 2016;10(5):63-5.

Kang M, In Jung H, Song M, Kim SY, Kim HC, Kim E. Outcome of nonsurgical retreatment and endodontic microsurgery: a meta-analysis. Clin Oral Investig. 2015;19(3):569-82.

Karunakaran JV, Abraham CS, Karthik AK, Jayaprakash N. Successful Nonsurgical Management of Periapical Lesions of Endodontic Origin: A Conservative Orthograde Approach. J Pharm Bioallied Sci. 2017;9:246-51.

Kim D and Kim E. Antimicrobial effect of calcium hydroxide as an intracanal medicament in root canal treatment: a literature review - Part I. In vitro studies. Restor Dent Endod. 2014;39(4):241–52.

Kruse C, Spin-Neto R, Wenzel A, Vaeth M, Kirkevang LL. Impact of cone beam computed tomography on periapical assessment and treatment planning five to eleven years after surgical endodontic retreatment. Int Endod J. 2018;51(7):729-37.

Li X, Kolltveit KM, Tronstad L, Olsen I. Systemic diseases caused by oral infection. Clin Microbiol Rev. 2000;13:547-58.

Lopes FC, Roperto R, Akkus A, Akkus O, Souza-Gabriel AE, Sousa-Neto MD. Effects of different lasers on organic/inorganic ratio of radicular dentin. *Lasers Med Sci.* 2016;31(3):415-20.

Lopes FC, Roperto R, Akkus A, Silva Sousa YTC, Sousa-Neto MD. Evaluation of chemical and morphological changes in radicular dentin after different final surface treatments. *Microsc Res Tech.* 2018;81(9):973-9.

Lu CH, Zhong Q. Comparison of antimicrobial activity of Er,Cr: YSGG laser and ultrasonic irrigation in root canal disinfection. *Shanghai Kou Qiang Yi Xue.* 2017;26(3):314-6.

Łysakowska ME, Ciebiada-Adamiec A, Sienkiewicz M, Sokołowski J, Banaszek K. The cultivable microbiota of primary and secondary infected root canals, their susceptibility to antibiotics and association with the signs and symptoms of infection. *Int Endod J.* 2016;49(5):422-30.

Marchesan MA, Brugnera-Junior A, Souza-Gabriel AE, Correa-Silva SR, Sousa-Neto MD. Ultrastructural analysis of root canal dentine irradiated with 980-nm diode laser energy at different parameters. *Photomed Laser Surg.* 2008;26(3):235-40.

Marković DLJ, Trisic D, Rakasevic D. Application of High-Power Diode Laser and Photodynamic Therapy in Endodontic Treatment- Review of Literature. *Balk J Dent Med.* 2015;19:71-4.

Martinho FC, Gomes BP. Quantification of endotoxins and cultivable bacteria in root canal infection before and after chemomechanical preparation with 2.5% sodium hypochlorite. *J Endod.* 2008;34(3):268-72.

Mashalkar S, Pawar MG, Kolhe S, Jain DT. Comparative evaluation of root canal disinfection by conventional method and laser: an *in vivo* study. *Niger J Clin Pract.* 2014;17(1):67-74.

Migliario M, Pittarella P, Fanuli M, Rizzi M, Renò F. Laser-induced osteoblast proliferation is mediated by ROS production. *Lasers Med Sci.* 2014;29:1463-7.

Mittal P, Logani A, Shah N, Pandey RM. Effect of apical clearing technique on the treatment outcome of teeth with asymptomatic apical periodontitis: A randomized clinical trial. *J Conserv Dent.* 2016;19(5):396-401.

Mohammadian F, Soufi S2, Dibaji F, Sarraf P, Chiniforush N, Kharrazifard MJ. Push-out bond strength of calcium-silicate cements following Er:YAG and diode laser irradiation of root dentin. *Lasers Med Sci.* 2019;34(1):201-7.

Morsy DA, Negm M, Diab A, Ahmed G. Postoperative pain and antibacterial effect of 980 nm diode laser versus conventional endodontic treatment in necrotic teeth with chronic periapical lesions: A randomized control trial. *F1000Res.* 2018;15(7):1795.

Neelakantan P, Romero M, Vera J, Daood U, Khan AU, Yan A, Cheung GSP. Biofilms in Endodontics-Current Status and Future Directions. *Int J Mol Sci.* 2017;18(8):1748.

- Ng YL, Mann V, Gulabivala K. A prospective study of the factors affecting outcomes of nonsurgical root canal treatment: part 1: periapical health. *Int Endod J*. 2011;44(7):583-609.
- Nóbrega LM, Delboni MG, Martinho FC, Zaia AA, Ferraz CC, Gomes BP. *Treponema* diversity in root canals with endodontic failure. *Eur J Dent*. 2013;7(1):61-8.
- Oda DF, Duarte MAH, Andrade FB, Moriyama LT, Bagnato VS, de Moraes IG. Antimicrobial action of photodynamic therapy in root canals using LED curing light, curcumin and carbopol gel. *Int Endod J*. 2019;52(7):1010-9.
- Olcay K, Ataoglu H, Belli S. Evaluation of Related Factors in the Failure of Endodontically Treated Teeth: A Cross-sectional Study. *J Endod*. 2018;44(1):38-45.
- Pereira RS, Rodrigues VAA, Furtado WT, Gueiros S, Pereira GS, Avila-Campos MJ. Microbial analysis of root canal and periradicular lesion associated to teeth with endodontic failure. *Anaerobe*. 2017;48:12-8.
- Pietiäinen M, Liljestrang JM, Akhi R, Buhlin K, Johansson A, Paju S, Salminen A, Mäntylä P, Sinisalo J, Tjäderhane L, Hörkö S, Pussinen PJ. Saliva and Serum Immune Responses in Apical Periodontitis. *J Clin Med*. 2019;8(6):889.
- Pinheiro ET, Gomes BP, Ferraz CC, Teixeira FB, Zaia AA, Souza Filho FJ. Evaluation of root canal microorganisms isolated from teeth with endodontic failure and their antimicrobial susceptibility. *Oral Microbiol Immunol*. 2003;18(2):100-3.
- Pourhajibagher M, Bahador A. An *in vivo* evaluation of microbial diversity before and after the photo-activated disinfection in primary endodontic infections: traditional phenotypic and molecular approaches. *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2018;22:19-25.
- Pourhajibagher M, Ghorbanzadeh R, Parker S, Chiniforush N, Bahador A. The evaluation of cultivable microbiota profile in patients with secondary endodontic infection before and after photo-activated disinfection. *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2017;18:198-203.
- Prada I, Micó-Muñoz P, Giner-Lluesma T, Micó-Martínez P, Muwaquet-Rodríguez S, Albero-Monteagudo A. Update of the therapeutic planning of irrigation and intracanal medication in root canal treatment. A literature review. *J Clin Exp Dent*. 2019;11(2):185-93.
- Reit C. The influence of observer calibration on radiographic periapical diagnosis. *Int Endod J*. 1987;20:75-81.
- Restrepo-Restrepo FA, Cañas-Jiménez SJ, Romero-Albarracín RD, Villa-Machado PA, Pérez-Cano MI, Tobón-Aroyave SI. Prognosis of root canal treatment in teeth with preoperative apical periodontitis: a study with cone-beam computed tomography and digital periapical radiography. *Int Endod J*. 2019;52:1533-46.
- Rôças IN, Provenzano JC, Neves MA, Siqueira JF Jr. Disinfecting Effects of Rotary Instrumentation with Either 2.5% Sodium Hypochlorite or 2% Chlorhexidine as the Main Irrigant: A Randomized Clinical Study. *J Endod*. 2016;42(6):943-7.

Rodrigues RC, Antunes HS, Neves MA, Siqueira JF Jr, Rôças IN. Infection Control in Retreatment Cases: *In Vivo* Antibacterial Effects of 2 Instrumentation Systems. *J Endod.* 2015;41(10):1600-5.

Rodrigues RCV, Zandi H, Kristoffersen AK, Enersen M, Mdala I, Ørstavik D, Rôças IN, Siqueira JF Jr. Influence of the Apical Preparation Size and the Irrigant Type on Bacterial Reduction in Root Canal-treated Teeth with Apical Periodontitis. *J Endod.* 2017;43(7):1058-63.

Romeo U, Palaia G, Nardo A, Tenore G, Telesca V, Kornblit R, Del Vecchio A, Frioni A, Valenti P, Berlutti F. Effectiveness of KTP laser versus 980 nm diode laser to kill *Enterococcus faecalis* in biofilms developed in experimentally infected root canals. *Aust Endod J.* 2015;41(1):17-23.

Ruiz XF, Duran-Sindreu F, Shemesh H, García Font M, Vallés M, Roig Cayón M, Olivieri JG. Development of Periapical Lesions in Endodontically Treated Teeth with and without Periodontal Involvement: A Retrospective Cohort Study. *J Endod.* 2017;43:1246-9.

Sadik B, Arıkan S, Beldüz N, Yaşa Y, Karasoy D, Cehreli M. Effects of laser treatment on endodontic pathogen *Enterococcus faecalis*: a systematic review. *Photomed Laser Surg.* 2013;31(5):192-200.

Sakko M, Tjäderhane L, Rautemaa-Richardson R. Microbiology of Root Canal Infections. *Prim Dent J.* 2016;5(2):84-9.

Santos C, Sousa-Neto MD, Alfredo E, Guerisoli DM, Pecora JD, Comelli Lia RF. Morphologic evaluation of the radicular dentine irradiated with Nd:YAG laser under different parameters and angles of incidence. *Photomed Laser Surg.* 2005;23(6):590-5.

Sasaki H, Hirai K, Martins CM, Furusho H, Battaglino R, Hashimoto K. Interrelationship Between Periapical Lesion and Systemic Metabolic Disorders. *Curr Pharm Des.* 2016;22:2204-15.

Schirrmester JF, Liebenow AL, Braun G, Wittmer A, Hellwig E, Al-Ahmad A. Detection and eradication of microorganisms in root-filled teeth associated with periradicular lesions: an *in vivo* study. *J Endod.* 2007;33(5):536-40.

Schoop U, Kluger W, Dervisbegovic S, Goharkhay K, Wernisch J, Georgopoulos A, Sperr W, Moritz A. Innovative wavelengths in endodontic treatment. *Lasers Surg Med.* 2006;38(6):624-30.

Shah N. Nonsurgical management of periapical lesions: a prospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1988;66(3):365-71.

Shaktawat AS, Verma KG, Goyal V, Jasuja P, Sukhija SJ, Mathur A. Antimicrobial efficacy of 980 nm diode laser on *Enterococcus faecalis* in conjunction with various irrigation regimes in infected root canals: An *in vitro* study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent.* 2018;36(4):347-51.

- Silva EJNL, Belladonna FG, Carapiá MF, Muniz BL, Rocha MS, Moreira E JL. Micro-computed tomographic evaluation of canal retreatments performed by undergraduate students using different techniques. *Restor Dent Endod*. 2018;43(1):5.
- Silva LA, Novaes AB Jr, de Oliveira RR, Nelson-Filho P, Santamaria M Jr, Silva RA. Antimicrobial photodynamic therapy for the treatment of teeth with apical periodontitis: a histopathological evaluation. *J Endod*. 2012;38:360-6.
- Silva LABD, Lopes ZMS, Sá RC, Novaes Júnior AB, Romualdo PC, Lucisano MP, Nelson-Filho P, Silva RABD. Comparison of apical periodontitis repair in endodontic treatment with calcium hydroxide-dressing and aPDT. *Braz Oral Res*. 2019;33:92.
- Siqueira Junior JF, Rôças IDN, Marceliano-Alves MF, Pérez AR, Ricucci D. Unprepared root canal surface areas: causes, clinical implications, and therapeutic strategies. *Braz Oral Res*. 2018;32:65.
- Sjögren U, Hägglund B, Sundqvist G, Wing K. Factors affecting the longterm results of endodontic treatment. *J Endod*. 1990;16:498-504.
- Sohrabi K, Sooratgar A, Zolfagharnasab K, Kharazifard MJ, Afkhami F. Antibacterial Activity of Diode Laser and Sodium Hypochlorite in *Enterococcus Faecalis*-Contaminated Root Canals. *Iran Endod J*. 2016;11(1):8-12.
- Spanó JC, Barbin EL, Santos TC, Guimarães LF, Pécora JD. Solvent action of sodium hypochlorite on bovine pulp and physico-chemical properties of resulting liquid. *Braz Dent J*. 2001;12(3):154-7.
- Sui HX, Lv PJ, Wang YG, Wang Y, Sun YC. Effect of low-level laser irradiation on proliferation and osteogenic differentiation of human adipose-derived stromal cells. *Beijing Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban*. 2017;49:337-43.
- Syed SA, Loesche WJ. Efficiency of various growth media in recovering oral bacterial flora from human dental plaque. *Appl Microbiol*. 1973;26(4):459-65.
- Tanomaru, JMG, Leonardo, MR, Tanomaru-Filho, M, Bonetti-Filho, I, Silva, L. Effect of different irrigation solutions and calcium hydroxide on bacterial LPS. *International Endodontic Journal*. 2003;36(11):733-9.
- Topçuoğlu HS, Ulasan Ö, Topçuoğlu G, Biricik E. Apically extruded debris during the removal of canal filling material from root canals using three techniques. *J Investig Clin Dent*. 2018;9(3):12337.
- Toure B, Kane AW, Faye B, Sarr M, Roux D, Traore O, Mbaye M. Evaluation in vitro of the antibacterial effectiveness of 2.5% sodium hypochlorite on endocanal bacteria related to the time contact within root canal. *Dakar Med*. 2005;50(3):104-7.
- Vaid D, Shah N, Kothari D, Bilgi P. Additive effect of photoactivated disinfection on the antibacterial activity of QMix 2in1 against 6-week *Enterococcus faecalis* biofilms: An *in vitro* study. *J Conserv Dent*. 2017;20(1):41-5.

Viapiana R, Sousa-Neto MD, Souza-Gabriel AE, Alfredo E, Silva-Sousa YT. Microhardness of radicular dentin treated with 980-nm diode laser and different irrigant solutions. *Photomed Laser Surg.* 2012;30(2):102-6.

Virdee SS, Thomas MB. A practitioner's guide to gutta-percha removal during endodontic retreatment. *Br Dent J.* 2017;222:251-7.

Wu S, Liu Y, Zhang H, Lei L. The Susceptibility to Calcium Hydroxide Modulated by the Essential walR Gene Reveals the Role for *Enterococcus faecalis* Biofilm Aggregation. *J Endod.* 2019;45(3):295-301.

Yildirimturk S, Sirin Y, Soluk Tekkesin M, Gurler G, Firat D. The effects of low-level laser therapy on the healing of bone defects in streptozotocin-induced diabetic rats: A histological and morphometric evaluation. *J Cosmet Laser Ther.* 2017;19:397-403.

Yılmaz F, Koç C, Kamburoğlu K, Ocak M, Geneci F, Uzuner MB, Çelik HH. Evaluation of 3 Different Retreatment Techniques in Maxillary Molar Teeth by Using Micro-computed Tomography. *J Endod.* 2018;44(3):480-4.

Zandi H, Kristoffersen AK, Ørstavik D, Rôças IN, Siqueira JF Jr, Enersen M. Microbial Analysis of Endodontic Infections in Root-filled Teeth with Apical Periodontitis before and after Irrigation Using Pyrosequencing. *J Endod.* 2018;44(3):372-8.

Zandi H, Rodrigues RC, Kristoffersen AK, Enersen M, Mdala I, Ørstavik D, Rôças IN2, Siqueira JF Jr. Antibacterial Effectiveness of 2 Root Canal Irrigants in Root-filled Teeth with Infection: A Randomized Clinical Trial. *J Endod.* 2016;42(9):1307-13.

Zhang D, Shen Y, de la Fuente-Núñez C, Haapasalo M. *In vitro* evaluation by quantitative real-time PCR and culturing of the effectiveness of disinfection of multispecies biofilms in root canals by two irrigation systems. *Clin Oral Investig.* 2018;23(2):913-20.

*A*nexos

ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do laser diodo 980 nm na desinfecção de canais radiculares com indicação de retratamento endodôntico: Estudo clínico randomizado com preservação clínica e radiográfica

Pesquisador: LAIS LIMA PELOZO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 93708518.3.0000.5419

Instituição Proponente: Universidade de Sao Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.819.612

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores informaram que será realizado um estudo clínico com 40 pacientes (de acordo com o cálculo amostral a seguir) com dentes com infecções endodônticas secundárias, selecionados de acordo com os critérios de inclusão/exclusão da pesquisa. O fator em estudo será a capacidade de desinfecção de canais radiculares utilizando a irradiação com laser diodo 980 nm em comparação ao protocolo convencional de retratamento endodôntico. O estudo clínico será triplo cego (paciente, avaliadores e estatístico não identificarão os grupos experimentais) randomizado de acordo com a comparação controle x experimental. As variáveis de resposta quantitativa serão: total de unidades formadoras de colônias (UFC), contagem específica de *Enterococcus faecalis*, e a reparação do tecido ósseo por acompanhamento clínico e radiográfico (tempo inicial e após 3, 6, 9 e 12 meses) com de escores pré definidos (Índice Periapical).

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

Avaliar o efeito do laser diodo 980 nm na desinfecção de canais radiculares de pacientes com infecção secundária e compará-la ao protocolo de retratamento convencional, a fim de viabilizá-lo como coadjuvante no tratamento dos canais.

Endereço: Avenida do Café s/nº
Bairro: Monte Alegre CEP: 14.040-904
UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-0493 Fax: (16)3315-4102 E-mail: cep@forp.usp.br

ANEXO B – Ofício de autorização da infraestrutura da FORP/USP



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

AUTORIZAÇÃO DA INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA
PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Declaramos, a fim de viabilizar a execução da pesquisa intitulada "Eficácia do laser diodo 980 nm na desinfecção de canais radiculares com indicação de retratamento endodôntico: Estudo clínico randomizado com preservação clínica e radiográfica", sob a responsabilidade do(s) pesquisador (es) Lais Lima Pelozo e Aline Evangelista de Souza Gabriel, que a área de Clínicas Odontológicas da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP conta com a infraestrutura necessária para a realização da referida pesquisa e atende a Resolução 466//2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Declaramos, ainda, que o(s) referido(s) pesquisador(es) está(ão) autorizado(s) a utilizar a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa.

Esta declaração é válida apenas quando em conjunto com o parecer favorável do Comitê de Ética para a referida pesquisa.

Ribeirão Preto, 04 de Julho de 2018.

Prof. Dr. Mario Taba Júnior
Supervisão de clínicas da FORP-USP

ANEXO C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

(Resolução 466/2012 Conselho Nacional de Saúde)

Nós, Laís e Aline, pesquisadoras responsáveis pelo projeto de pesquisa intitulado **“Eficácia do laser diodo 980 nm na desinfecção de canais radiculares com indicação de retratamento endodôntico: Estudo clínico randomizado com preservação clínica e radiográfica”**, convidamos o (a) Sr (a) _____ a participar desta pesquisa que será realizada na Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto sobre orientação da Prof^a Dr^a Aline Evangelista de Souza Gabriel. Este trabalho tem como objetivo avaliar o efeito do laser diodo 980 nm na desinfecção de canais radiculares com indicação de retratamento endodôntico.

Será realizada uma radiografia, você fará um bochecho e será colocado um lençol de borracha sobre a boca para isolar o dente durante todo atendimento. Você receberá então o retratamento dos canais (limpeza e desinfecção) visando reduzir o tamanho da lesão de tecido ósseo identificada na radiografia (perda de osso na presença de bactérias e pus). A existência de 2 grupos experimentais nesse projeto de pesquisa traz alterações mínimas ao tipo de tratamento que você receberá, sendo que os pacientes sorteados para o grupo experimental receberão irradiação com laser diodo dentro do canal visando aumentar o poder de desinfecção do tratamento, e os pacientes sorteados para o grupo placebo não terão o uso do laser, porém o tratamento recebido será o padrão ouro indicado para essa condição clínica. Somente o dentista saberá qual grupo cada paciente pertence.

Esse tratamento será realizado em 2 sessões e você precisará retornar para acompanhamento do tamanho da lesão após 3, 6, 9 e 12 meses para confirmar ou não a cura, onde receberá uma limpeza em todos os dentes e avaliação da sua condição bucal geral sem custos.

A pesquisa proporciona riscos mínimos envolvidos ao retratamento do canal, como a ocorrência de dor após intervenção, a ausência da redução da lesão óssea, a ocorrência temporária de bactérias na corrente sanguínea que deverão ser controladas e eliminadas pelo seu sistema imune (em pacientes saudáveis), o risco mínimo de perfuração do canal ou fratura da raiz, assim como a quebra de fragmentos já fragilizados da coroa do dente e da manipulação de hipoclorito de sódio (água sanitária) próxima aos tecidos bucais. A pesquisa não altera os riscos relacionados à um retratamento padrão, sendo assim não causa grandes riscos para sua saúde, sendo de extrema importância a confiabilidade dos dados informados na anamnese realizada (perguntas sobre o estado de saúde).

A não realização desse tratamento, assim como uma má condução deste, pode acarretar prejuízos imediatos ou tardios à saúde. Se as infecções no dente não forem controladas, as bactérias podem se espalhar pela boca e regiões da face, causando quadros graves e trazendo risco à vida do paciente. Uma alternativa de tratamento à essa condição clínica que o paciente apresenta é a extração do dente.

Não será oferecido nenhum pagamento pela sua participação, porém todas as despesas decorrentes da participação nesta pesquisa serão custeadas pelos pesquisadores responsáveis e todo seu atendimento será gratuito. Você tem, em qualquer momento, a garantia do direito de pedir indenização por eventuais danos. Seus dados e identidade serão mantidos em segredo, mas participando desta pesquisa, você autoriza que os resultados obtidos sejam divulgados e publicados em revistas científicas e terá por parte dos pesquisadores a garantia de sigilo (segredo) que garantem sua privacidade (direito de não identificação preservado).

Você terá total liberdade de pedir maiores esclarecimentos antes, durante e após o desenvolvimento da pesquisa. Se surgir qualquer dúvida você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável para pedir qualquer informação sobre a pesquisa (PG. Laís Lima Pelozo – Av. do Café, S/N – Departamento de Odontologia Restauradora, Endodontia –

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – Telefone: (16) 3315-4075/ (16) 99169-1515). Os dados obtidos nesta pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos por este termo de consentimento livre e esclarecido. Suas reclamações e/ou insatisfações relacionadas à sua participação na pesquisa poderão ser comunicadas por escrito à secretaria do CEP/FORP/USP, devendo conter seu nome que será mantido em (sigilo) segredo.

Sua participação não é obrigatória, você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento (autorização). A não autorização deste trabalho não trará nenhum prejuízo, penalidade ou represália de qualquer natureza, em sua relação com os pesquisadores ou com a Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP.

Este termo será confeccionado em duas vias de igual teor, serão assinaladas na última página e rubricadas nas demais páginas pelos pesquisadores responsáveis e por você, participante da pesquisa, ficando uma via com os pesquisadores e outra via com você.

Eu _____, Portador (a) do

RG _____, CPF _____

→

Residente à _____, nº _____, na cidade de

_____, Fone _____, Estado de _____

Declaro que li compreendi e concordo com o presente Termo e por isso, assino esse documento por livre e espontânea vontade.

Ribeirão Preto, ____ de _____ de 20 ____.

Assinatura do participante

Laís Lima Pelozo

(16) 99169-1515

CPF 441.903.518-81

Pesquisadora responsável

Profª Drª Aline Evangelista de Souza Gabriel

(16) 99102-0020

(16) 3315-4075

CPF 282.928.788-66

Pesquisadora participante

Laís Lima Pelozo (Pesquisadora responsável)

e-mail: lais.pelozo@usp.br

Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da FORP

Avenida do Café, S/N – Monte Alegre Ribeirão Preto – SP – Brasil – CEP – 14040-904.

Telefone: (16) 3315-0493