



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

HIGOR DE ALMEIDA BARBOSA

**INTERFERÊNCIA DE RESINAS COMPOSTAS NO RESULTADO DA
SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO DO OXÍMETRO DE PULSO**

Goiânia
2020



HIGOR DE ALMEIDA BARBOSA

**INTERFERÊNCIA DE RESINAS COMPOSTAS NO RESULTADO DA
SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO DO OXÍMETRO DE PULSO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás para a obtenção do título de Mestre em Odontologia

Área de concentração:

Clínica Odontológica

Linha de pesquisa:

Perspectiva em Odontologia clínica e desempenho de materiais odontológicos

Orientador- Prof. Dr. Julio Almeida Silva

Co-orientadora- Profa. Dra. Ana Helena G. de Alencar

**Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia
da Universidade Federal de Goiás**

BANCA EXAMINADORA DE DEFESA

Aluno: Higor de Almeida Barbosa

Orientador: Prof. Dr. Julio Almeida Silva

Co-orientador: Prof^a. Dra. Ana Helena Gonçalves de Alencar

Membros:

1. Prof. Dr. Júlio Almeida Silva (Presidente)

2. Profa. Dra. Patrícia Correia de Siqueira

3. Prof. Dr. Daniel de Almeida Decurcio

4. Prof. Dr. Orlando Aguirre Guedes

5. Prof. Dr. Carlos Estrela

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus amados pais Sebastião e Edna, por acreditar que esse sonho seria possível, e por me motivar a dar sempre o meu melhor em tudo o que fizer. Sou muito abençoado por tê-los trilhando essa parte da história da minha vida comigo!

AGRADECIMENTOS

Primeiramente eu agradeço a Deus por me amparar em todos os momentos dessa jornada. Por me dar força, derramar bênçãos divinas para que eu trilhasse dia após dia no mestrado com serenidade.

Aos meus pais, Sebastião e Edna por me ensinar que a educação é o que transforma o mundo, por me tornar uma pessoa que luta pelos nossos sonhos e que desistir jamais é o caminho a ser seguido. Obrigado por serem luz na minha vida.

A minha irmã Karen, ao meu cunhado Laércio e as minhas sobrinhas Karine e Karoline, por serem a minha segunda família e serem acolimento nos momentos difíceis da minha vida. Eu amo muito vocês.

A família Almeida, em especial a minha avó Elza, que mesmo com todas as suas limitações, sempre me esperava em casa com o sorriso mais lindo do mundo. Aos demais, meu eterno agradecimento por todos os momentos de descontração que vivemos juntos. Melhor família que eu poderia ter.

Em especial, ao meu orientador Prof. Julio Almeida Silva, por ser um exemplo de ser humano e espelho de profissional. Obrigado por todos os ensinamentos, conselhos e por depositar tanta confiança no meu trabalho. Um grande professor e um grande amigo que sempre levarei no coração.

Em especial, a minha co-orientadora Prof^ª.Ana Helena G. de Alencar, por todo o suporte no desenvolvimento desse trabalho, das etapas laboratoriais à parte escrita, faltam-me palavras para agradecer por toda a ajuda. Foi uma mãe que tive na faculdade e que, com toda certeza, fará parte das minhas melhores lembranças. Muito obrigado professora.

Aos demais professores de endodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás, professores Carlos Estrela, Daniel Decurcio e Patrícia Siqueira, por estarem sempre dispostos a me ajudar e a colaborar com o meu trabalho. Obrigado por todos os ensinamentos e boas conversas durante esses dois anos de mestrado.

Aos meus colegas de pós-graduação da equipe de endodontia, Gustavo, Vinícius Caixeta, Marco Antônio, Paulo Otávio, Mateus, Igor César, Igor Marra, Lucas, Régis, André e Caroline, pela boa convivência diária, e em especial, a Maykely Naara,

Julyana Dumas, Larissa Sestari e Marina César por serem de fundamental importância para a concretização desse trabalho.

Aos meus amigos de pós-graduação que entraram comigo no mestrado, Víctor Lobato, Stephany Pimenta, Letícia Candini, Vitória Brilhante e Ana Carolina Serafim, por serem meu amparo diário na faculdade. Ter compartilhado esses dois anos com vocês foi muito gratificante. Vocês deixaram tudo mais leve. São amizades que levarei por toda a vida. Desejo muito sucesso na caminhada de vocês.

Ao Programa de Pós-graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás, em especial à Prof^a Nádia do Lago Costa que concentra todo seu esforço para que esse programa seja de excelência.

A Universidade Federal de Goiás e a Coordenadoria de Ações Afirmativas (CAAF) por sempre incentivar e apoiar as pesquisas realizadas através da bolsa de mestrado, sem essa ajuda, seria inviável a realização de grande parte de nossos sonhos.

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

A mente que se abre a uma nova ideia,
jamais voltará ao tamanho original

Albert Einstein

RESUMO

Objetivo: Avaliar a interferência de diferentes espessuras de resinas compostas no resultado da saturação de oxigênio no dedo, por meio do oxímetro de pulso, na presença e ausência de luz ambiente. **Método:** Para a obtenção da amostra deste estudo foram confeccionadas matrizes de silicone nas dimensões 17mm x 7,5mm nas espessuras de 2,0mm, 3,0mm e 4,0mm. Dez amostras de cada espessura foram produzidas com os seguintes materiais: G1. Resina composta Harmonize® Dentin A2; G2. Resina composta Herculite® Classic Dentin A2. A amostra foi posicionada em um dispositivo especialmente desenvolvido para o alinhamento entre os sensores do oxímetro de pulso e manutenção da posição sensor-amostra-dedo mínimo. A mensuração da saturação de oxigênio e dos batimentos foi realizada em um participante voluntário com o auxílio do oxímetro de pulso pediátrico portátil BCI modelo 3301, na presença e ausência de luz ambiente. O controle positivo constituiu-se da mensuração do nível de saturação de oxigênio do dedo mínimo, e o negativo, da mensuração com a interposição de amostra de amálgama de prata. As variáveis foram descritas pela média e o desvio padrão e utilizado o teste não-paramétrico Mann-Whitney para as comparações dos grupos experimentais com o controle positivo. O nível de significância foi de 5% para as comparações estabelecidas. **Resultados:** A taxa média de saturação de oxigênio e de pulso no dedo do voluntário foi de 97% e 67 bpm, respectivamente. Não houve diferença significativa entre as médias de saturação de oxigênio no grupo da resina Harmonize® nas espessuras de 2mm (98,10%), 3mm (97,55%) e 4mm (97,80%) e a do controle positivo deste grupo (97,40%), assim como entre as médias da resina Herculite® em 2mm (97,90%), 3mm (97,15%) e 4mm (97,00%) e a do controle positivo do grupo (96,70%), na presença de luz ambiente. Quanto a presença e ausência de luz ambiente, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre as médias de saturação de oxigênio tanto na comparação dos dois grupos de resina composta avaliados separadamente (n=30) quanto na comparação da amostra total (n=60). No grupo controle negativo não foram obtidos resultados de saturação de oxigênio e de pulso. **Conclusão:** As resinas compostas Herculite® e Harmonize®, em diferentes espessuras, não interferiram na leitura da saturação de oxigênio e taxas de pulso do aparelho oxímetro de pulso, tanto na presença quanto na ausência de luz ambiente.

Palavras-chave: oxímetro de pulso, polpa, saturação de oxigênio, materiais dentários.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the interference of different thicknesses of composite resins in the result of oxygen saturation on the finger, by means of the pulse oximeter, in the presence and absence of ambient light. **Method:** To obtain the sample of this study, silicone matrices were made in dimensions 17mm x 7.5mm in thicknesses of 2.0mm, 3.0mm and 4.0mm. Ten samples of each thickness were produced with the following materials: G1. Harmonize® Dentin A2 composite resin; G2. Herculite® Classic Dentin A2 composite resin. The sample was positioned in a device specially developed for the alignment between the pulse oximeter sensors and maintaining the sensor-sample-pinky position. The measurement of oxygen saturation and beats was performed in a voluntary participant with the aid of the portable pediatric pulse oximeter BCI model 3301, in the presence and absence of ambient light. The positive control consisted of the measurement of the oxygen saturation level of the little finger, and the negative, of the measurement with the interposition of a silver amalgam sample. The variables were described by means and standard deviations and the non-parametric Mann-Whitney test was used for comparisons between experimental groups and positive control. The level of significance was 5% for the established comparisons. **Results:** The average rate of oxygen saturation and pulse on the volunteer's finger was 97% and 67 bpm, respectively. There was no significant difference between the means of oxygen saturation in the Harmonize® resin group in thicknesses of 2mm (98.10%), 3mm (97.55%) and 4mm (97.80%) and that of the positive control of this group (97.40%), as well as between the averages of Herculite® resin in 2mm (97.90%), 3mm (97.15%) and 4mm (97.00%) and that of the positive control of the group (96, 70%), in the presence of ambient light. As for the presence and absence of ambient light, there was no statistically significant difference between the means of oxygen saturation both when comparing the two groups of composite resin evaluated separately (n = 30) and when comparing the total sample (n = 60). In the negative control group, no oxygen and pulse saturation results were obtained. **Conclusion:** The Herculite® and Harmonize® composite resins, in different thicknesses, did not interfere with the reading of oxygen saturation and pulse rates of the pulse oximeter apparatus, both in the presence and in the absence of ambient light.

Keywords: pulse oximeter, pulp, oxygen saturation, dental materials.

LISTA DE FIGURAS, TABELAS, GRÁFICOS E QUADROS

- Figura 1.** (A) Início da inserção da resina composta pela técnica incremental; (B) Foto polimerização da resina composta por 60 segundos em três pontos específicos nas amostras de 2 e 3mm e 120 segundos em seis pontos específicos nas amostras de 4mm; (C) Amostra confeccionada após fotopolimerização; (D) Formato final da amostra.....19
- Figura 2.** (A) Conjunto padrão metálico + resina acrílica autopolimerizada; (B) Forma final da matriz de resina acrílica, mostrando a sua bipartição, após acabamento e polimento; (C) Amostra de amálgama de prata confeccionada.....20
- Figura 3.** Vista interna do aparato com o encaixe para os diodos emissores de luz e fotodiodo receptor.....21
- Figura 4.** (A) Leitura da amostra de resina composta pelo aparelho oxímetro de pulso pediátrico portátil BCI modelo 3301, na posição sensor-amostra-dedo mínimo do voluntário.....22
- Tabela 1.** Média e desvio padrão do nível de saturação de oxigênio (%) sistêmico no dedo no G1 (Harmonize®), G2 (Herculite®) e controles positivos considerando as diferentes espessuras.....25
- Gráfico 1.** Saturação de oxigênio (%) sistêmico no dedo no grupo da resina composta Harmonize®, Herculite® e controles positivos considerando as diferentes espessuras.....25
- Tabela 2.** Média e desvio padrão da saturação de oxigênio sistêmico no dedo (%) no G1 (Harmonize®) e G2 (Herculite®), na presença e ausência de luz.....26
- Gráfico 2.** Saturação de oxigênio no grupo de resina Harmonize®, na presença e ausência de luz ambiente.....26
- Gráfico 3.** Saturação de oxigênio no grupo de resina Herculite®, na presença e ausência de luz ambiente.....26
- Quadro 1.** Especificações das resinas compostas utilizadas nesse estudo.....17

ABREVIATURAS / SIGLAS / SÍMBOLOS

%	Porcentagem
SaO	Saturação de oxigênio
AP	Amálgama de prata
bpm	Batimentos por minuto
°C	grau Celsius
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
<i>etal.</i>	colaboradores
Inc.	Incorporated
IV	Ionômero de vidro
mL	Mililitro
mm	Milímetro
n	Número de amostras
OP	Oxímetro de pulso
RC	Resina composta
TVP	Teste de Vitalidade Pulpar
USA	Estados Unidos da América
WI	Wisconsin

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 OBJETIVOS	16
2.1. Objetivo geral.....	16
2.2. Objetivos específicos.....	16
3 MATERIAIS E MÉTODOS	17
3.1. Aprovação do Comitê de Ética em pesquisa.....	17
3.2. Seleção e preparo da amostra.....	17
3.3. Desenho experimental e oximetria de pulso.....	20
3.4. Análise estatística.....	23
4 RESULTADOS	24
5 DISCUSSÃO	27
6 CONCLUSÃO	31
7 REFERÊNCIAS	32
ANEXO A - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa	35
APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	41

1 INTRODUÇÃO

O correto diagnóstico endodôntico é essencial para se estabelecer o planejamento mais adequado para cada caso. Os métodos mais usados para avaliação da vitalidade pulpar são os testes térmicos ao frio e calor e o teste elétrico (BRUNO *et al.*, 2014). Entretanto estes testes estimulam sensações dolorosas devido a produção de estímulos nas terminações nervosas presentes na polpa dentária (TROWBRIDGE *et al.*, 1980; NAIR, 1995), o que pode gerar desconforto para o paciente.

Avanços tecnológicos vêm revolucionando a Odontologia, e a Endodontia tem se beneficiado deste desenvolvimento para aprimorar ferramentas de valor diagnóstico substanciais nas práticas clínicas (DASTMALCHI *et al.*, 2012). Neste sentido, como alternativa para os testes de vitalidade pulpar convencionais, a vascularização pulpar tem sido avaliada por meio da espectrofotometria, fluxometria por laser doopler e a oximetria de pulso (OP), sendo este último um recurso de diagnóstico em potencial e promissor na endodontia (JAFARZADEH & ROSENBERG, 2009; CIOBANU *et al.*, 2012; ESTRELA *et al.*, 2017).

Embora a fluxometria por laser doopler tenha alcançado sucesso em aplicações médicas, seu uso na Odontologia dificulta-se pela falta de reprodutibilidade e sensibilidade do dispositivo ao movimento, além de gerar despesas consideravelmente altas (RAMSAY *et al.*, 1991). Quanto a espectrofotometria, estudos laboratoriais mostraram que esse método detecta apenas a presença ou ausência de hemoglobina, desconsiderando a circulação sanguínea (NISSON *et al.*, 1992).

A oximetria de pulso (OP) consiste em um método não invasivo amplamente utilizado na clínica médica para registrar os níveis de saturação de oxigênio sanguíneo durante a administração de agentes anestésicos intravenosos, sendo recentemente empregado em dentes humanos com o mesmo propósito (CIOBANU *et al.*, 2012). O princípio para mensuração utilizando o aparelho oxímetro de pulso consiste em dois diodos emissores de luz em diferentes comprimentos de onda, um vermelho (com 660 nanômetros) e outro infravermelho (com 940 nanômetros) colocados em um lado de um sensor, ligados e desligados em ciclo de 500 vezes por segundo. As emissões destas fontes de luz são captadas por um fotodiodo receptor e um microprocessador, colocados do outro lado do sensor, onde gravam

as alterações na quantidade de luz vermelha e infravermelha absorvidas no tecido e as convertem, através de circuitos eletrônicos, em saturação arterial de oxigênio e taxas de pulso (MILLS, 1992).

A circulação sanguínea é responsável pelo fornecimento de oxigênio a todos os tecidos do corpo humano. A hemoglobina é a proteína responsável pelo transporte de oxigênio, sendo que a absorção da luz visível por uma solução de hemoglobina varia de acordo com a oxigenação. Isto ocorre devido as duas formas mais comuns da molécula, oxi-hemoglobina (HbO_2) e a desoxi-hemoglobina (RHb ou Hb), apresentarem diferenças significantes no espectro de luz visível, na faixa dos comprimentos de onda de 500 a 1000nm. Essa diferença no espectro de luz visível, permite que OP determine o nível de SaO (DAMIANI, 2010).

Sabe-se que, de acordo com as Diretrizes de Práticas Clínicas da Associação Americana para Cuidados Respiratórios (AMERICAN ASSOCIATION FOR RESPIRATORY CARE, 1991), vários fatores internos e externos podem afetar a precisão da oximetria de pulso, dentre os externos, a exposição dos sensores de medição à luz ambiente durante a mensuração da oximetria (TRIVEDI *et al.*, 1997). A luz ambiente é um fator presente em quase todos os ambientes de atendimento clínico, sendo que numerosas fontes de luz são relatadas por interferir na precisão da oximetria de pulso, como fontes de luz fluorescentes (AMAR *et al.*, 1989), incandescentes (SIEGEL & GRAVENSTEIN, 1998), quartzo-halógenas (BLOCK, 1987) e infravermelhas (BROOKS *et al.*, 1984). Entretanto, segundo o estudo realizado por Fluck *et al.* (2003), as leituras do oxímetro de pulso não foram significativamente afetadas por 5 fontes de luz comumente encontradas em ambiente clínico, levando a conclusão de que fontes de luz ambiente não tem efeito clinicamente importante nas leituras do oxímetro de pulso.

Estudos avaliando OP para determinar a vitalidade pulpar, como o de Bruno *et al.* (2014), mostrou em revisão crítica da literatura, que a média da saturação de oxigênio em polpas sadias de dentes permanentes anteriores foi superior a 87%. Outros estudos envolvendo os níveis de saturação de oxigênio nos estágios de inflamação pulpar também são relatados na literatura, como no estudo de Setzer *et al.* (2012) onde foi verificado que a média de valores de saturação de oxigênio em dentes cariados sem a presença de restaurações foi de 87,4% para as pulpites reversíveis, 83,1% para as pulpites irreversíveis e 74,6% para necroses pulpares. Porém, existe uma carência de investigações que avaliem a interferência dos

materiais restauradores no resultado da oximetria de pulso.

Entre as variedades de materiais odontológicos restauradores, a resina composta (RC) e o amálgama de prata são opções disponíveis para uso clínico. As RC são consideradas os materiais restauradores com melhores propriedades estéticas e funcionais, o que explica a sua alta frequência de uso (RAJAN *et al.*, 2016; SCHRICKER, 2016). Em um estudo de metanálise, restaurações em RC posteriores mostraram taxas de falhas anuais de 1 a 3% (OPDAM *et al.*, 2014), índice consideravelmente baixo e que reforça a longevidade desse material. O amálgama de prata, embora tenham-se desenvolvido uma grande variedade de materiais restauradores nas últimas décadas, é um material restaurador econômico e simples de usar (MAZUMDAR *et al.*, 2019).

Diante desse cenário, estudos que avaliam a aplicabilidade e a acurácia da oximetria de pulso em diferentes situações clínicas odontológicas frente aos vários tipos de materiais restauradores, são escassos e permeados de questionamentos. Dentre eles: o tipo e a espessura do material restaurador podem afetar a determinação do nível de saturação de oxigênio da polpa pelo oxímetro de pulso? Portanto, fazem-se oportunos e necessários novos estudos, a fim de se estabelecer o diagnóstico mais acurado, planejamento terapêutico adequado e prognóstico confiável.

2 OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

1. Avaliar a interferência de resinas compostas no resultado da saturação de oxigênio sistêmico no dedo, por meio do oxímetro de pulso, na presença e ausência de luz ambiente.

2.2. Objetivos específicos

1. Avaliar a interferência das resinas compostas Harmonize® e Herculite® com espessuras de 2mm, 3mm e 4mm no resultado do oxímetro de pulso.
2. Avaliar a interferência da presença e ausência de luz ambiente no resultado do oxímetro de pulso, quando interpostas as resinas compostas Harmonize® e Herculite®

3 MATERIAIS EMÉTODOS

3.1. Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

O presente estudo teve início após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, CAAE nº 90795318.7.0000.5083 (Anexo A).

3.2. Seleção e preparo da amostra

Os procedimentos laboratoriais do presente estudo foram realizados no Laboratório de Ciência Endodôntica e de Biomecânica da Faculdade de Odontologia/UFG, sendo selecionados os seguintes materiais odontológicos: G1.Resina composta Harmonize Dentin A2 (KaVoKerr, Saguauçu, Joinville, Santa Catarina); G2.Resina composta Herculite Classic Dentin A2 (KaVoKerr,Saguauçu, Joinville, Santa Catarina, Brasil)(Quadro 1), e grupo controle negativo amálgama de prata (SDI, Pinheiros, São Paulo, Brasil).

Quadro 1. Especificações das resinas compostas utilizadas nesse estudo.

Grupo	Lote	Cor	Tipo	Carga	Fabricante
G1.Harmonize Dentin	6967896	A2	Nanohíbrida	Nanoparticulada	KaVoKerr
G2.Herculite Classic Dentin	7027788	A2	Microhíbrida	Microparticulada	KaVoKerr

Para confecção das amostras de resina, foram produzidos três padrões metálicos, no formato retangular, nas dimensões 17mm de comprimento x 7,5mm de largura, nas espessuras de 2mm, 3mm e 4mm. Com a utilização da silicóna de condensação (Clonage, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil), foram confeccionadas matrizes no mesmo formato e nas mesmas espessuras dos padrões metálicos, para a obtenção das cópias em negativo (Figura 1A).

As resinas compostas selecionadas foram inseridas nas matrizes com espátulas de inserção de resina composta (Suprafil 1/2, Millenium/Golgran, São

Paulo, Brasil), condensadas com auxílio de tira de poliéster (Preven, Guaripama, Paraná, Brasil) e pressionadas contra uma placa de vidro para garantir todo o espalhamento do material. Após a fotopolimerização por 60 segundos em três pontos específicos nas amostras de 2 e 3mm (40 segundos nas duas extremidades e 20 segundos no centro do retângulo) e 120 segundos em seis pontos específicos nas amostras de 4mm (80 segundos nas duas extremidades e 40 segundos no centro do retângulo) (Figura 1B), as amostras foram removidas das matrizes (Figura 1C e D) e armazenadas separadamente em potes identificados com tipo de material, espessura, data e hora de confecção, contendo 20 mL de água destilada para simulação da umidade bucal, e mantidas em estufa a 37°C por 24 horas. Foram obtidas 60 amostras (n=60), sendo 30 (n=30) amostras da resina composta Harmonize® nas espessuras de 2mm (n=10), 3mm (n=10) e 4mm (n=10), e 30 (n=30) amostras da resina composta Herculite® nas mesmas espessuras.

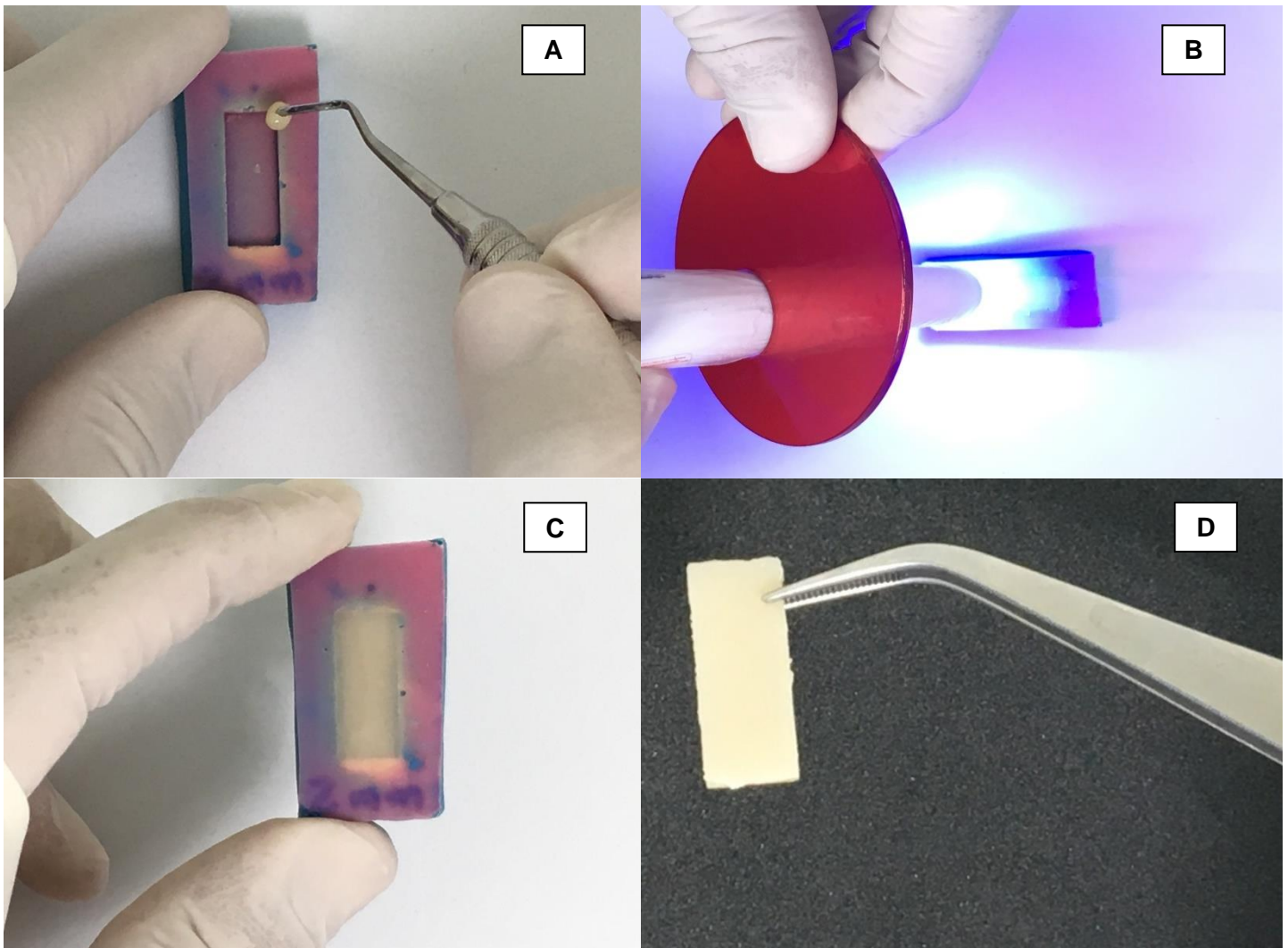


Figura 1. (A) Início da inserção da resina composta pela técnica incremental; (B) Foto polimerização da resina composta por 60 segundos em três pontos específicos nas amostras de 2 e 3mm, e 120 segundos em seis pontos específicos nas amostras de 4mm; (C) Amostra confeccionada após fotopolimerização; (D) Formato final da amostra.

Para o grupo controle negativo foi confeccionada uma amostra de amálgama de prata na espessura de 2mm através de uma matriz em resina acrílica autopolimerizável (Dentil Produtos Odontológicos, Pirassununga, São Paulo, Brasil). O padrão metálico foi posicionado no centro de uma placa de vidro onde, depois de ambos vaselinados, a resina acrílica foi colocada de forma incremental nas bordas laterais do bloco de ferro com a utilização de um pincel. Após a completa polimerização da resina acrílica, o padrão metálico foi retirado da placa de vidro utilizando sonda explorada nº5 (SSWhiteDuflex, Juiz de Fora, Minas Gerais, Brasil), permanecendo em posição a respectiva cópia na forma e espessura do padrão

metálico. Em seguida, o acabamento da matriz foi realizado com broca tungstênio maxicut 1508, e a cápsula de amálgama de prata (SDI, Pinheiros, São Paulo, Brasil) foi manipulada no amalgamador (SDI, Pinheiros, São Paulo, Brasil) por 10 segundos, sendo inserida na matriz e condensada com condensador ward (SSWhiteDuflex, Juiz de Fora, Minas Gerais, Brasil). Após 24 horas e completa presa do material, o amálgama de prata foi retirado da matriz utilizando também sonda explorada nº5, armazenado sob as mesmas condições das amostras em resina composta (Figura 2).

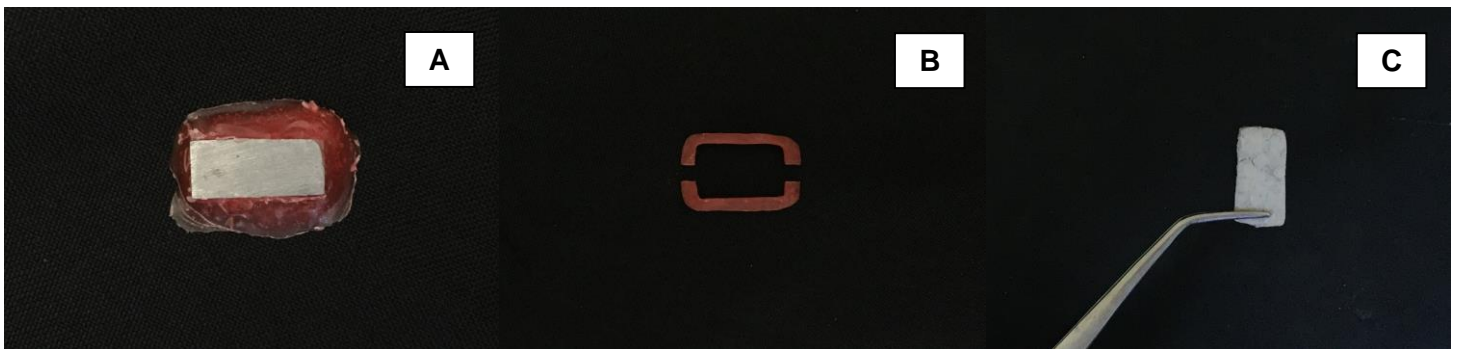


Figura 2. (A) Conjunto padrão metálico + resina acrílica autopolimerizada; (B) Forma final da matriz de resina acrílica, mostrando a sua bipartição, após acabamento e polimento; (C) Amostra de amálgama de prata confeccionada.

3.3. Recrutamento do voluntário

Um voluntário foi recrutado onde, previamente à efetivação da pesquisa, tomou conhecimento do protocolo e da importância do estudo, lendo e assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice A). O critério de inclusão do voluntário foi estar na faixa etária de 18 a 26 anos e apresentar nível de saturação de oxigênio maior que 95%. Os critérios de exclusão para o voluntário foi cor de pele clara ou pálida, fumante, grávida, com história de doença sistêmica vascular ou cardiovascular, e em uso de medicação sistêmica.

3.3. Desenho experimental e oximetria de pulso

Os padrões metálicos juntamente com os sensores foram posicionadas em um aparato desenvolvido para padronização da coleta de dados por um único examinador. Este aparato foi confeccionado com a utilização de silicóna de adição

(Scan Putty, Yllor, Pelotas, Rio grande do Sul, Brasil), onde foi moldado, sobre uma morsa de bancada, os dois diodos emissores de luz, e em seguida, o fotodiodo receptor, sendo pressionados contra uma placa de vidro para a completa inserção no material de moldagem, com o cuidado em manter o paralelismo entre os sensores durante a realização da moldagem. Foi feito um suporte também em silicona para facilitar a inserção e o posicionamento das amostras e fixado sobre o aparato utilizando dois mini parafusos (Figura 3).

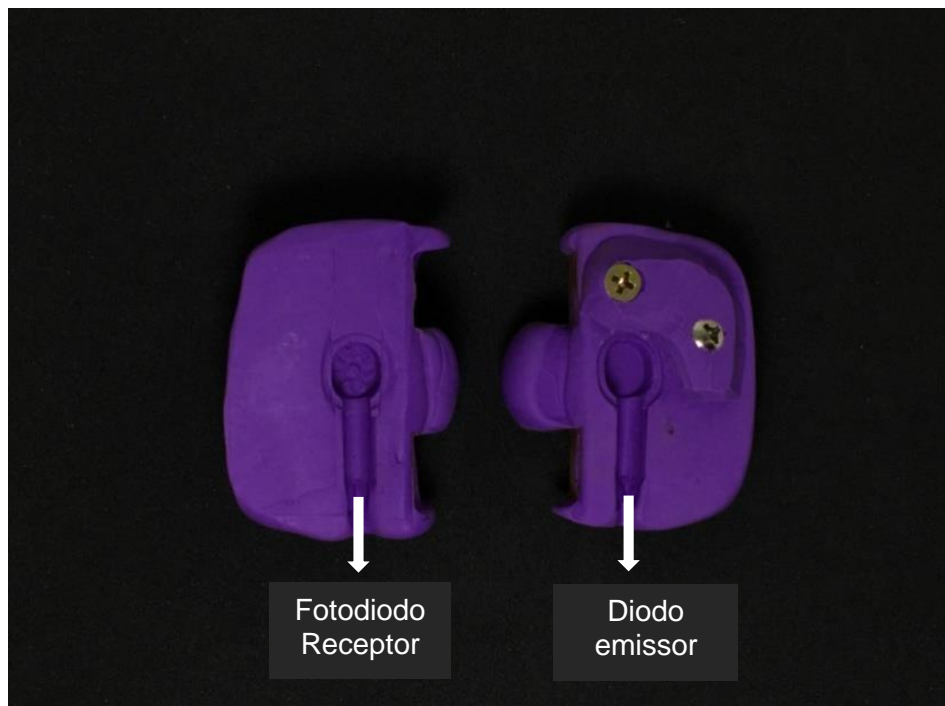


Figura 3. Vista interna do aparato com o encaixe para os diodos emissores de luz e fotodiodo receptor.

Cada amostra dos materiais odontológicos preparada foi posicionada no suporte do aparato em silicona, entre os sensores do oxímetro de pulso, mantendo a posição sensor-amostra-dedo mínimo, iniciando a leitura pelas amostras da resina composta Harmonize Dentin A2 de 2mm, 3mm e 4mm, respectivamente, até a mensuração de todos os materiais. Outro examinador, cegado para as espessuras e os tipos de resinas compostas, realizou a leitura da oximetria e registrou os dados de forma que, somente ao final do estudo, teve conhecimento dos resultados. As mensurações foram efetuadas na presença de luz fluorescente, e na ausência de luz, sendo colocado um tecido de algodão escuro sobre a mão do

participante. Para a mensuração da oximetria, o voluntário, sentado, encontrava-se com o braço direito estendido e com o punho estabilizado, proporcionando-o conforto durante toda a coleta dos dados (Figura 4).

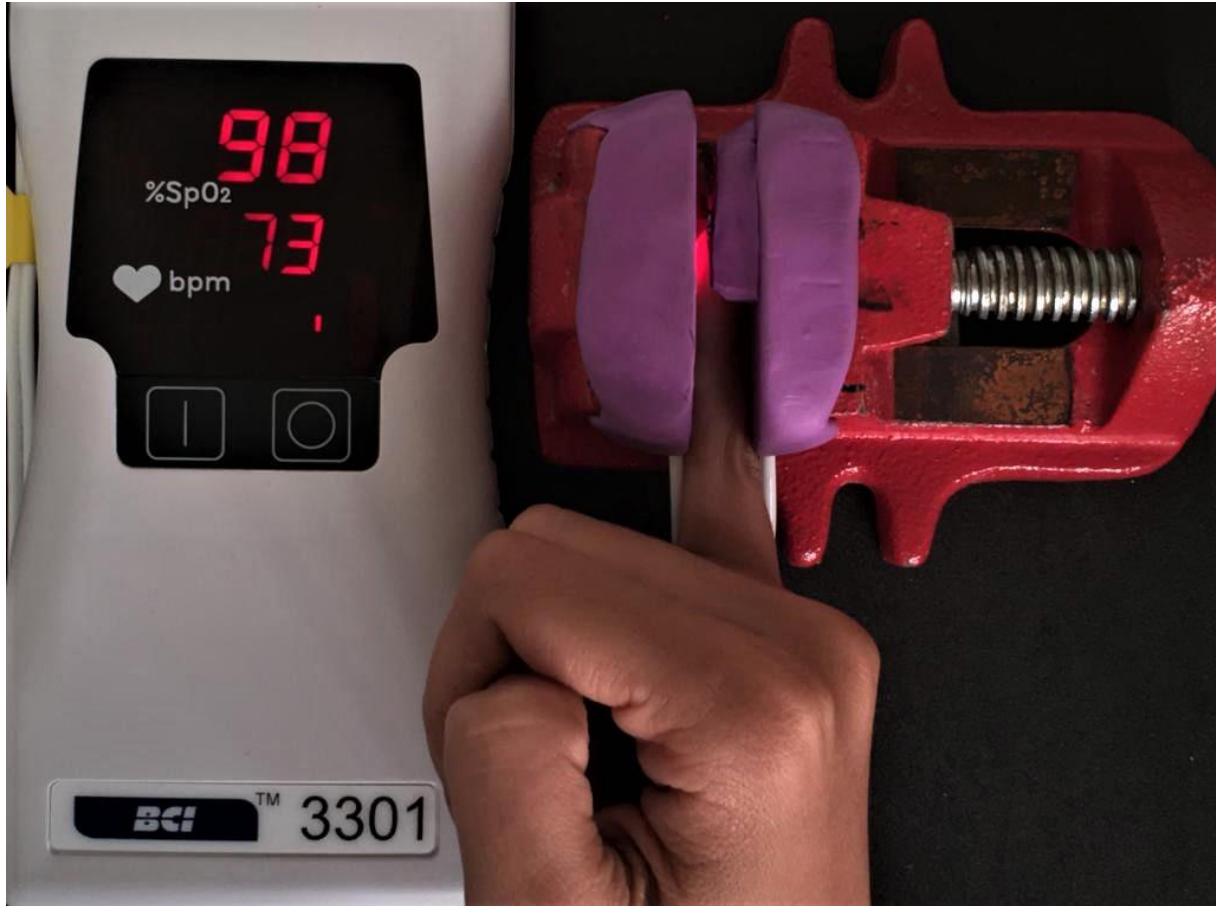


Figura 4. (A) Leitura da amostra de resina composta pelo aparelho oxímetro de pulso pediátrico portátil BCI modelo 3301, na posição sensor-amostra-dedo mínimo do voluntário.

A mensuração de cada amostra foi realizada 2x a fim de se estabelecer uma média, na presença e ausência de luz ambiente, no período da manhã, em um intervalo de 2 horas com um tempo de 5 minutos para leitura da oximetria de cada amostra, 24 horas após a confecção das mesmas. Foi usado o dedo mínimo da mão direita do participante. O nível de saturação de oxigênio diário e bpm do dedo do voluntário foi mensurado, constituindo-se o controle positivo. O controle negativo foi realizado posicionando-se os sensores e amostra de amálgama de prata na espessura de 2mm, com o dedo mínimo do participante, em uma temperatura ambiente de 25°C.

3.4. Análise estatística

Os dados foram digitados no programa Excel e posteriormente exportados para o programa Graphpad Prism versão 8 para análise estatística. Foram descritas as variáveis pela média e o desvio padrão. A análise de normalidade pelo teste de Shapiro-Wilk mostrou distribuição não-paramétrica em 3 grupos. Portanto, foi utilizado teste Mann-Whitney para as comparações entre grupos experimentais (diferentes espessuras de resina) com o controle positivo (sem resina). Foi considerado um nível de significância de 5% para as comparações estabelecidas.

4 RESULTADOS

O voluntário recrutado, pele parda, 26 anos de idade, não-fumante, sem histórico de doença vascular ou cardiovascular e não encontrava-se em período gestacional. A taxa média de saturação de oxigênio e de pulso no dedo do voluntário foi de 97% e 67 bpm, respectivamente. No grupo controle negativo não foram registrados valores de saturação de oxigênio nem de pulso.

Foram realizadas duas medidas para saturação de oxigênio e para bpm, na presença e ausência de luz, em todas as mensurações realizadas no presente estudo. Realizaram-se duas medidas, e não havendo diferenças estatisticamente significativas, foram utilizadas as médias dos dois valores para realizar as análises.

Os resultados mostraram que não houve diferença estatisticamente significativa entre as médias de saturação de oxigênio em todas as espessuras avaliadas no grupo da resina Harmonize® e a média do controle positivo deste grupo ($p>0,05$). No grupo da resina composta Herculite® também não foi observada diferença significativa entre as médias de saturação de oxigênio e a média do controle positivo do grupo ($p>0,05$). Os valores médios da saturação de oxigênio registrados nas diferentes espessuras estão apresentados na Tabela 1 e ilustrados no Gráfico 1.

Tabela 1. Média e desvio padrão do nível de saturação de oxigênio (%) sistêmico no dedo no G1 (Harmonize®), G2 (Herculite®) e controles positivos considerando as diferentes espessuras.

Material/Espessura	n	Saturação de oxigênio sistêmico no dedo (%) X ±dp		p
G1. Harmonize	30	Com interposição de material	Controle positivo	
2,0mm	10	98,10 ± 0,69	97,40±1,35	p>0,05*
3,0mm	10	97,55 ± 0,68	97,40±1,35	p>0,05*
4,0mm	10	97,80 ± 0,48	97,40±1,35	p>0,05*
G2. Herculite	30			
2,0mm	10	97,90 ± 0,56	96,70 ± 1,56	p>0,05*
3,0mm	10	97,15 ± 1,24	96,70 ± 1,56	p>0,05*
4,0mm	10	97,00 ± 1,00	96,70 ± 1,56	p>0,05*

*Teste Mann-Whitney.

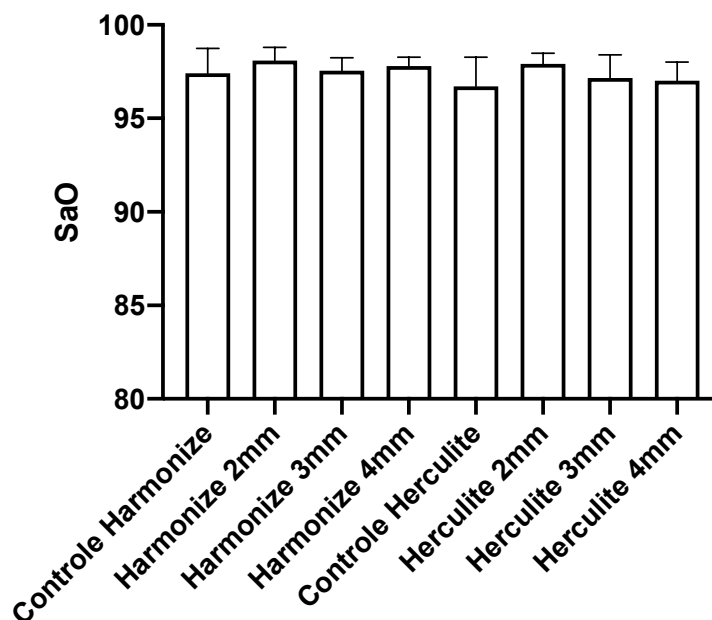


Gráfico 1. Saturação de oxigênio (%) sistêmico no dedo no grupo da resina composta Harmonize®, Herculite® e controles positivos considerando as diferentes espessuras.

Quanto a interferência da luz ambiente no resultado do oxímetro de pulso foi verificado que não houve diferença estatisticamente significativa ($p>0,05$) entre os valores médios de saturação de oxigênio na presença e ausência de luz ambiente tanto no grupo da resina Harmonize ($n=30$) como no grupo da resina Herculite ($n=30$). Na Tabela 2 e Gráficos 2 e 3 estão apresentados os valores médios de saturação de oxigênio registros em cada grupo experimental, na presença e ausência de luz ambiente.

Tabela 2. Média e desvio padrão da saturação de oxigênio sistêmico no dedo (%) no G1 (Harmonize®) e G2 (Herculite®), na presença e ausência de luz.

Resina Composta	n	Média de saturação de oxigênio sistêmico no dedo (%)		p
		X \pm dp		
		Presença de luz	Ausência de luz	
G1. Harmonize	30	97,82 \pm 0,64	97,67 \pm 0,63	$p>0,05^*$
G2. Herculite	30	97,35 \pm 1,02	97,30 \pm 0,97	$p>0,05^*$

*Teste Mann-Whitney

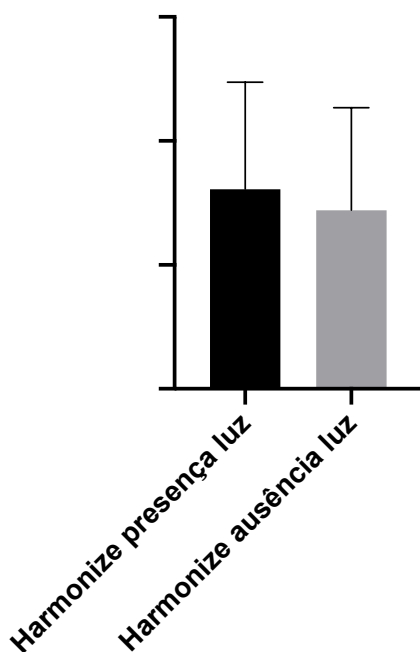


Gráfico 2. Saturação de oxigênio no grupo de resina Harmonize®, na presença e ausência de luz ambiente.

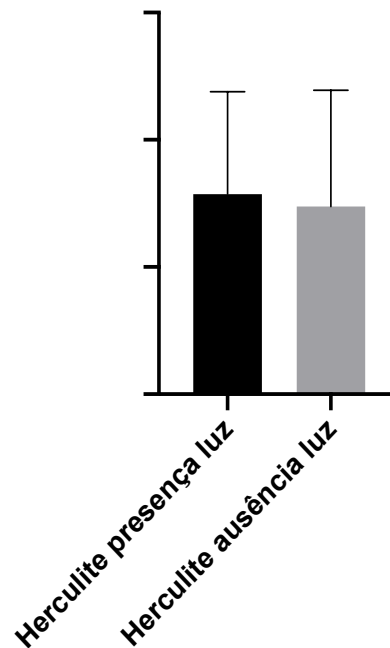


Gráfico 3. Saturação de oxigênio no grupo de resina Herculite®, na presença e ausência de luz ambiente.

5 DISCUSSÃO

A oximetria de pulso, segundo Ciobanu *et al.* (2012), é um método não invasivo amplamente utilizado na clínica médica para registrar os níveis de saturação de oxigênio sanguíneo, sendo recentemente empregado em dentes humanos. Para o controle positivo do estudo e leitura do nível médio de saturação de oxigênio representativo da polpa dentária, foi utilizado o dedo de um participante voluntário. A literatura comprova a correlação entre a leitura feita pelo oxímetro de pulso, representada pela saturação de hemoglobina no oxigênio do sangue arterial periférico e a saturação medida no sangue arterial (PRASAD, 1998), desconsiderando pele, osso e sangue venoso, os quais não interferem na leitura da saturação de oxigênio pelo oxímetro de pulso.

De acordo com Alexander *et al.* (1989), o oxímetro de pulso fornece leituras da saturação sanguínea, avaliando o comportamento de absorção da oxiemoglobina e desoxiemoglobina em relação aos comprimentos de luz vermelha e infravermelha. O aparelho usado para a leitura da saturação de oxigênio constitui-se de um sistema composto pelo software e hardware, e o alinhamento dos componentes permite assumir que toda a luz incidente sobre o fotodiodo receptor tenha o comprimento de onda do LED dos diodos emissores. A leitura então é processada em três intervalos de tempo: um para o comprimento de onda vermelha, um para a infravermelha e outro com os dois desligados, sendo o último intervalo de tempo utilizado para captar a luz ambiente, o que possibilita a compensação do efeito dessa interferência sobre o fotodiodo emissor (TREMPER & BARKER, 1987).

A dinâmica da medição contínua da oxigenação arterial analisando a luz que atinge o fotodiodo receptor, é explicado por Tremper & Barker (1987), onde, segundo os autores, o oxímetro de pulso possui dois componentes: o componente basal, com uma transmitância constante ao longo do tempo, sendo originada do conjunto de elementos não pulsáteis formados por tecidos, capilares, sangue venoso e pele, e o componente pulsátil, decorrente do fluxo fásico de sangue arterial no leito tecidual, que muda de intensidade no tempo, em sincronia com o ciclo cardíaco. Logo, durante a sístole, há um aumento do volume de sangue, promovendo maior absorção de luz, com decréscimo correspondente na transmitância, e durante a diástole, ao diminuir o volume sanguíneo, haverá aumento proporcional na intensidade da luz transmitida.

Para os grupos experimentais, a leitura dos níveis médios de saturação de oxigênio foi realizada utilizando espécimes de resinas compostas restauradoras convencionais. No mercado de materiais odontológicos restauradores, encontra-se vastas opções em relação a esses compósitos. Segundo Schricker (2016), as resinas compostas são consideradas os materiais restauradores com melhores propriedades estéticas e funcionais. Neste estudo, foram utilizados dois tipos de resinas diferentes, Harmonize® e Herculite®, ambas fabricadas pela KaVoKerr, com mesma cor, porém, com tipo de partículas de cargas diferentes.

Harmonize® é uma resina composta do tipo nanohíbrida, com carga nanoparticulada, já a Herculite® trata-se de um compósito microhíbrido, com cargas microparticuladas. No mercado destaca-se aquelas classificadas como resinas compostas do tipo híbridas, microhíbridas e nanoparticuladas (DA COSTA *et al.*, 2007; PUCKETT *et al.*, 2007). O tamanho e a composição da partícula possui grande influência nas propriedades mecânicas, como na resistência à flexão, resistência ao desgaste, tenacidade à fratura, dureza, módulo de elasticidade, entre outras (LANG *et al.*, 1992; BAYNE *et al.*, 1994; FERRACANE, 2011). Além disso, um aumento no conteúdo cristalino, pode apresentar grande impacto nas propriedades ópticas e estéticas do material, podendo influenciar no polimento da superfície, cor, fluorescência, brilho e transmitância óptica (HEINTZE 2005; DA COSTA *et al.*, 2007; GIANNINI *et al.*, 2013), sendo a última propriedade de fundamental importância para este estudo, considerando que a resina Harmonize® é uma resina enriquecida com partículas de zircônia, o que a torna uma versão diferenciada em relação à resina Herculite®.

Para o grupo controle negativo, a leitura do nível médio da saturação de oxigênio foi realizada utilizando espécime confeccionado de amálgama de prata na espessura de 2mm. O amálgama de prata é uma liga metálica, composta principalmente por prata, estanho e cobre, e que foi amplamente aceito como material restaurador para preenchimentos de cavidades (MALHOTRA & ASGAR, 1977). Com base nos resultados encontrados, não houve registro da saturação de oxigênio e bpm pelo oxímetro de pulso. Isso se deve as propriedades ópticas do amálgama de prata. Segundo Salgado *et al.* (2013), quando a luz atinge um objeto, ocorre uma gama de interações, sendo que uma parte da luz sempre é refletida pela superfície em contato com objeto e o ar. Isso se deve, principalmente, pela mudança no índice de refração, relação entre a velocidade da luz no vácuo e a velocidade da

luz no material. Como não houve luz refletida na amostra de amálgama de prata, a luz que não foi refletida pela superfície, penetrou no corpo e sofreu outros tipos de interações com as moléculas do material, bloqueando a completa passagem de luz dos diodos emissores para o fotodiodo receptor.

Os resultados do presente estudo demonstraram que não houve diferença estatisticamente significativa entre as médias de saturação de oxigênio avaliadas tanto nos grupos da resina Harmonize® quanto Herculite®, nas espessuras de 2mm, 3mm e 4mm, quando comparadas ao grupo controle positivo.

Ambos os compósitos do estudo possuem a mesma classificação de cor (A2, dentina), ademais, sabe-se que matiz, croma e valor são as principais dimensões de cor da resina composta. Segundo Mikhail *et al.* (2013), existem algumas outras propriedades ópticas que indicam a quantidade e qualidade da luz refletida, sendo uma dessas principais propriedades ópticas, a translucidez. A translucidez pode ser definida como a habilidade de um material em permitir a visualização de uma camada subjacente quando observada através de si mesmo (JOHNSTON *et al.*, 1995), enquanto a transmitância é o percentual da passagem de luz através de um objeto, tendo relação direta com a translucidez (KIM & PARK, 2013). De acordo com Halliday *et al.* (1993), quando a luz é incidida em uma superfície, podem ocorrer os fenômenos de absorção, reflexão e transmissão, sendo este último diretamente proporcional a translucidez do material, fazendo com que a trajetória da luz, ao passar por um objeto opaco, seja alterada em função da mudança de índices de refração.

O índice de refração de uma resina composta que, em última análise, define a sua translucidez, depende da matiz desses materiais (HALLIDAY *et al.*, 1993). Esse fato explica os resultados encontrados pois, ambas as resinas com mesma matiz, sendo a resina Herculite® microhíbrida e a resina Harmonize® nanohíbrida enriquecida com zircônia, apresentaram semelhanças quanto ao nível de saturação de oxigênio sistêmico quando comparadas ao grupo controle positivo (apenas o dedo do voluntário). Em comparação apenas aos diferentes tipos de resinas compostas (Harmonize® e Herculite®), o tipo de partículas de cargas, mesmo em diferentes espessuras de compósitos analisadas, não interferiram na leitura do oxímetro de pulso.

Os resultados mostraram também que não houve diferença estatisticamente significativa entre as médias da saturação de oxigênio considerando a interferência

da luz ambiente, comparada com o grupo controle positivo. Os valores médios de saturação de oxigênio encontrados, foram semelhantes para o grupo Harmonize® e Herculite®. Considerando que a luz ambiente é um fator externo que pode afetar a precisão da oximetria de pulso, de acordo com as Diretrizes de Práticas Clínicas da Associação Americana para Cuidados Respiratórios (1991), vários estudos na literatura foram publicados com o objetivo de avaliar as mais variadas fontes de luz que podem estar presentes no ambiente de atendimento clínico. Um desses estudos, realizado por Fluck *et al.* em 2003, avaliaram cinco fontes de luz ambientes e suas possíveis interferências na precisão das leituras do oxímetro de pulso. Como resultados, a luz quartzo-halógena apresentou 97,5% no nível de saturação de oxigênio, 97,6% para a luz infravermelha, 97,7% para a luz incandescente, 97,6% para a luz fluorescente e 97,8% para a luz bilirrubina, quando comparadas ao grupo controle, dedo do voluntário, com 98%. O estudo concluiu que as fontes de luz analisadas, não tiveram efeito estatisticamente significativo e clinicamente relevantes nas leituras do oxímetro de pulso. Portanto, baseado nesse estudo, explica-se a semelhança das médias de saturação de oxigênio sistêmico no dedo, nos dois tipos de resina, mesmo em diferentes espessuras, na presença e ausência de luz ambiente.

Quanto as limitações do estudo, foi recrutado um voluntário de pele parda e excluímos voluntários com cor de pele clara ou escura com o intuito de excluir os extremos e minimizar possíveis variáveis de confusão. Entretanto, faz-se necessário estudos que comparem a tonalidade da pele com o nível de saturação de oxigênio sistêmico. O estudo não avaliou resinas compostas de outras cores, como cor A1, A3, A3,5, B1; resinas compostas de diferentes tipos, como opaca ou translúcida; resinas produzidas por outros fabricantes; avaliação de outros tipos de materiais restauradores, como ionômeros de vidro e porcelanas. Faz-se necessária a realização de estudos futuros que incluam tais variáveis, viabilizando facilitar a rotina clínica de cirurgiões dentistas quanto à associação de embasamento científico, atendimento clínico e excelência no diagnóstico e tratamento de pacientes, visando sempre aliar a ciência a situação clínica real.

6 CONCLUSÃO

Conclui-se que as resinas compostas Herculite® e Harmonize® e as espessuras variadas, na presença e ausência de luz ambiente, não interferiram na leitura da saturação de oxigênio e taxas de pulso do oxímetro de pulso utilizado nesse estudo.

7 REFERÊNCIAS

- ALEXANDER, C.M.; TELLER, L.E.; GROSS, J.B. Principles of pulse oximetry: theoretical and practical considerations. **Anesthesia & Analgesia**, v. 68, n. 3, p. 368-76, 1989.
- AMAR, D. et al. Fluorescent light interferes with pulse oximetry. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, v.5, n. 2, p. 135-136, 1989.
- AMERICAN ASSOCIATION FOR RESPIRATORY CARE. AARC Clinical Practice Guideline: Pulse oximetry. **Respiratory Care**, v. 36, n. 12, p. 1406-1409, 1991.
- BAYNE S.C.; HEYMANN, H.O.; SWIFT, E.J. Update on dental composite restorations. **The Journal of the American Dental Association**, v.125, n.6, p.687-701, 1994.
- BLOCK, F.E. Jr. Interference in a pulse oximeter from a fiberoptic light source. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, v. 3, n. 3, p. 210-211, 1987.
- BROOKS, T.D.; PAULUS, D.A.; WINKLE, W.E. Infrared heat lamps interfere with pulse oximeters (letters). **Anesthesiology**, v. 61, n. 5, p. 630, 1984.
- BRUNO, K.F. *et al.* Oxygen Saturation in the Dental Pulp of Permanent Teeth: A Critical Review. **Journal of Endodontics**, v. 40, n. 8, p. 1054-1057, 2014.
- CIOBANU, G.; ION, I.; UNGUREANU, L. Testing of pulp vitality by pulsoximetry. **Odontology**, v. 2, issue 2, p. 94-98, 2012.
- DAMIANI, F.R.O. Proposta de protótipo de um oxímetro de pulso empregando tecnologia FPAA. 2010. **Tese de Conclusão de Curso** - Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Paulo.
- DASTMALCHI, N.; JAFARZADEH, H.; MORADI, S. Comparison of the Efficacy of a Custommade Pulse Oximeter Probe with Digital Electric Pulp Tester, Cold Spray, and Rubber Cup for Assessing Pulp Vitality. **Journal of Endodontics**, v. 38, n. 9, p. 1182-1186, 2012.
- DA COSTA, J.; FERRACANE, J.; PARAVINA, R.D.; MAZUR, R.F.; ROEDER, L. The effect of different polishing systems on surface roughness and gloss of various resin composites. **Journal of Esthetic and Restorative Dentistry**, v.19, n.4, p.214-224, 2007.
- ESTRELA, C. *et al.* Oxygen saturation in the dental pulp of maxillary premolars in different age groups – Part 1. **Brazilian Dental Journal**, v. 28, n. 5, p. 573-577, 2017.
- FERRACANE, J.L. Resin composite--state of the art. **Dental Materials**, v.27, n.1, p.29- 38, 2011.
- FLUCK, R.R.Jr. *et al.* Does ambient light affect the accuracy of pulse oximetry? **Respiratory Care**, v. 48, n. 7, p. 677-680, 2003.

HALLIDAY D.; RESNICK R.; WALKER, J. **Fundamentals of physics**, 10e, New York: John Wiley & Sons, 1993.

JAFARZADEH, H.; ROSENBERG, P.A. Pulse Oximetry: Review of a Potential Aid in Endodontic Diagnosis. **Journal of Endodontics**, v. 35, n. 3, p. 329-333, 2009.

JENSEN L.A.; ONYSKIW J.E.; PRASAD N.G. Meta-analysis of arterial oxygen saturation monitoring by pulse oximetry in adults. **Heart and Lung**, v.27, n.6, p.387-408, 1998.

JOHNSTON, W.M.; MA, T.; KIENLE, B.H. Translucency parameter of colorants for maxillofacial prostheses. **The International Journal Prosthodontics**, v.8, n.1, p.79-86, 1995.

KIM, D.H.; PARK, S.H. Evaluation of resin composite translucency by two different methods. **Operative Dentistry**, v.38, n.3, p.E1-15, 2013

LANG, B.R.; JAARDA, M.; WANG, R.F. Filler particle size and composite resin classification systems. **Journal of Oral Rehabilitation**, v.19, n.6, p.569-584, 1992.

MALHOTRA, M.L.; ASGAR, K. Microstructure of dental amalgams containing high and low copper contents. **Journal of Dental Research**, v.56, n.12, p.1481-1487, 1977.

MAZUMDAR, P.; DAS, A.; DAS, U.K. Comparative evaluation of microleakage of three different direct restorative materials (silver amalgam, glass ionomer cement, cention N), in Class II restorations using stereomicroscope: An *in vitro* study. **Indian Journal Dental Research**, v. 30, n. 2, p. 277-281, 2019.

MIKHAIL, S.S. *et al.* Optical characteristics of contemporary dental composite resin materials. **Journal of Dentistry**, v.41, n.9, p.771-778, 2013.

MILLS, R.W. Pulse oximetry a method of vitality testing for teeth? **British Dental Journal**, v. 172, n. 9, p. 334-335, 1992.

NAIR, P.N. Neural elements in dental pulp and dentin. **Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology**, v. 80, n. 6, p. 710-719, 1995.

NISSON, R. *et al.* Dual wavelength spectrophotometry as a diagnostic test of the pulp chamber contents. **Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology**, v. 74, n. 4, p. 508-514, 1992.

OPDAM, N.J.M. *et al.* Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Dental Research**, v. 93, n. 10, p. 943-949, 2014.

PUCKETT, A.D.; FITCHIE, J.G.; KIRK, P.C.; GAMBLIN, J. Direct composite restorative materials. **Dental Clinics of North America**, v.51, n.3, p.659-675, 2007.

RAJAN, G. *et al.* Evaluation of the physical properties of dental resin composites

using optical fiber sensing technology. **Dental Materials Journal**, v. 32, n. 9, p. 1113-1123, 2016.

RAMSAY, D.S.; ARTUN, J.; MARTINEN, S.S. Reliability of pulpal blood flow measurements using laser Doppler flowmetry. **Journal of Dental Research**, v. 70, n. 11, p. 1427-1430, 1991.

SALGADO, V.E; CAVALCANTE, L.M.A; SCHNEIDER, L.F.J. Fundamentos das propriedades ópticas aplicados na prática odontológica. **Revista APCD de Estética**, v.01, n.4, p.368-377, 2013.

SCHRICKER, S.R. Composite resin polymerization and relevant parameters. In: ELIADES, T.; BRANTLEY, W.; editors. **Orthodontic Applications of Biomaterials**. 1. ed. WoodheahPublishing, p. 153-170, nov 2016.

SETZER, F.C. *et al.* Clinical Diagnosis of Pulp Inflammation Based on Pulp Oxygenation Rates Measured by Pulse Oximetry. **Journal of Endodontics**, v.38, n. 7, p. 880-883, 2012.

SIEGEL, M.N.; GRAVENSTEIN, N. Preventing ambient light from affecting pulse oximetry (letter). **Anesthesiology**, v. 67, n. 2, p. 280.

SUAREZ, M.J. *et al.* A randomized clinical trial comparing zirconia and metal-ceramic three-unit posterior fixed partial dentures: a 5-year follow-up. **Journal of Prosthodontics**, v. 27, p. 1-7, 2018.

TREMPER, K.K.; BARKER, S.J. Pulse oximetry. **Anesthesiology**, v. 70, n.1, p. 98-108, 1987.

TRIVEDI N.S.; GHOURI, A.F.; SHAK, N.K.; LAI, E.; BARKER, S.J. Effects of motion, ambient light, and hypoperfusion on pulse oximeter function. **Journal of Clinical Anesthesia**, v. 9, n. 3, p. 179-183, 1997.

TROWBRIDGE, H.O. *et al.* Sensory response to thermal stimulation in human teeth. **Journal of Endodontics**, v. 6, n. 1, p. 405-412, 1980.

ANEXO A

PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação da oximetria de pulso como método de diagnóstico na Odontologia

Pesquisador: Julio Almeida Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 90795318.7.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.758.753

Apresentação do Projeto:

Título da Pesquisa: Validação da oximetria de pulso como método de diagnóstico na Odontologia.

Pesquisador Responsável: Julio Almeida Silva. N. CAAE: 90795318.7.0000.5083. Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia.

Membros da Equipe de Pesquisa: Brunno Santos de Freitas Silva; Daniel de Almeida Decurcio; GUSTAVO SILVA CHAVES; Ana Helena Gonçalves de Alencar; Larissa Emanuelle Sestari; Carlos Estrela; Patrícia Correia de Siqueira; Giulliano Caixeta Serpa; Luma Oliveira Castro.

Pretendem validar a oximetria de pulso como método para diagnóstico da condição pulpar considerando o nível de saturação de oxigênio. Apresentam quatro subprojetos de pesquisa, cada qual composto por uma amostra previamente selecionada, mediante critérios de inclusão e exclusão, estimando o total de 202 participantes. Cada subprojeto avaliará a oximetria de pulso como método de diagnóstico do nível de saturação de oxigênio da polpa, considerando características anatômicas do dente, a presença de materiais odontológicos, e a condição de normalidade, inflamação e/ou infecção da polpa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o oxímetro de pulso como método de diagnóstico na odontologia.



Continuação do Parecer: 2.756.753

Objetivo Secundário:

1. Avaliar a interferência de diferentes espessuras de esmalte/dentina de dentes bovinos na leitura do nível de saturação de oxigênio sistêmico no dedo do ser humano, por meio do oxímetro de pulso.
2. Avaliar a interferência de materiais odontológicos na leitura do nível de saturação de oxigênio sistêmico no dedo do ser humano, por meio do oxímetro de pulso.
3. Analisar a correlação entre a espessura esmalte/dentina e o volume da câmara pulpar com o nível de saturação de oxigênio da polpa, por meio de tomografia computadorizada de feixe cônico.
4. Correlacionar o nível de saturação de oxigênio da polpa com o diagnóstico macroscópico e microscópico de pulpite sintomática, pulpite assintomática e necrose pulpar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

SUBPROJETO 1 e 2- A mensuração da saturação de oxigênio sistêmico no dedo não causará nenhum tipo de dano ou prejuízo à integridade do paciente, visto ser recurso semiotécnico indolor, seguro, rápido, consagrado na literatura e no cotidiano das clínicas médicas.

SUBPROJETO 3- A mensuração da saturação de oxigênio no dente não causará nenhum tipo de dano ou prejuízo à integridade do paciente, visto ser recurso semiotécnico indolor, seguro, rápido e consagrado na literatura e no cotidiano das clínicas médicas. As mensurações da espessura de esmalte/dentina e do volume da câmara pulpar serão realizadas em imagens da TCFC, exames estes requeridos devido à necessidades prévias e individuais de diagnóstico e/ou reabilitação bucal de cada participante. Portanto, aos participantes deste estudo não serão acrescentados riscos à integridade física. SUBPROJETO 4- O teste térmico ao frio não causará nenhum tipo de dano ou prejuízo à integridade dos pacientes, visto ser um recurso semiotécnico consagrado na literatura e no cotidiano clínico. A oximetria de pulso também é isenta de qualquer dano ao paciente, uma vez que é indolor, rápida e segura. Os dentes indicados para exodontia por finalidade ortodôntica terão diagnóstico previamente estabelecido mediante protocolos de rotina, descartando

assim, qualquer intervenção desnecessária. Cabe ressalva aos riscos inerentes às terapias cirúrgicas como dor pós-operatória e infecção, mas para prevenção desses sintomas será utilizado o protocolo medicamentoso pós-operatório (1 grama/dia de amoxicilina em duas doses intermediárias de 500 mg a cada 12 horas durante 7 dias e 750 mg de paracetamol 3 vezes ao dia durante 48 horas; bochecho e aplicação tópica com solução de digluconato de clorexidina a 0,12% duas vezes ao dia, durante 7 dias). Ainda, a coleta das polpas não trará nenhuma alteração ou



Continuação do Parecer: 2.756.753

prejuízo nos procedimentos a serem realizados no paciente, visto que em dentes cuja intervenção endodôntica faz-se necessária, as polpas devem ser removidas e nos dentes extraídos, essas são descartados após exodontia, a diferença é que no presente estudo, antes deste descarte, as polpas serão removidas para posterior análise.

Benefícios:

SUBPROJETO 1 e 2- Durante a seleção do participante, caso seja detectado um nível de Pressão Arterial alterado, o mesmo será excluído da pesquisa e devidamente orientado para tratamento médico.

SUBPROJETO 3- Todos os participantes serão beneficiados com exame clínico de saúde bucal criterioso, orientações quanto à prevenção/higiene bucal e necessidades de tratamento endodôntico. SUBPROJETO 4- os participantes serão beneficiados com exame clínico de saúde bucal criterioso, orientações, conforme o Subprojeto 3. O acompanhamento dos pacientes dos grupos experimentais consistirá em assistência pós-operatória e na avaliação clínica/radiográfica após 6 meses, e no grupo controle, de remoção da

sutura, no período de sete dias, e completa assistência ao pós-cirúrgico. - Os participantes excluídos da amostra (de qualquer um dos 4 Subprojetos) terão o direito de continuação do tratamento odontológico resguardado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Subprojeto 1- será analisada a interferência de diferentes espessuras de esmalte/dentina na leitura do nível de saturação de oxigênio;

Subprojeto 2 será avaliada a interferência de diferentes materiais odontológicos na leitura do nível de saturação de oxigênio;

Subprojeto 3, será estudada a correlação, por meio de tomografia computadorizada de feixe cônico, entre a espessura de esmalte/dentina e o volume da câmara pulpar com o nível de saturação de oxigênio da polpa;

Subprojeto 4, aspectos clínicos, microscópicos e o nível de saturação de oxigênio em dentes com polpa sadia e com alterações pulpares serão analisados.

Almejam validar o oxímetro de pulso como um recurso diagnóstico aplicável na determinação da



UFG - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 2.756.753

condição pulpar de dentes permanentes humanos.

Utilizarão o aparelho de oximetria pediátrico portátil BCI modelo 3301 com sensores 3025 e 3026 (Smiths Medical PM Inc. Wisconsin, USA). As mensurações serão realizadas por um único pesquisador.

SUBPROJETOS 1 e 2- o nível de saturação de oxigênio sistêmico no dedo será mensurado. A seguir, a distância e o paralelismo entre o diodo emissor e receptor de luz serão padronizados, por meio de adaptadores pré-fabricados com as dimensões: de 18mm de

altura, 18 mm de espessura e larguras de 11mm e 15mm. Os discos de esmalte e/ou dentina serão posicionados na parte superior sobre a unha e inferior abaixo da digital do dedo. O conjunto adaptador/sensor será posicionado de forma justaposta para realização das mensurações. Duas medidas serão realizadas para o cálculo da média das saturações, sendo a primeira medida feita um minuto após o sensor adaptado no dedo e, a segunda, um minuto decorridos da primeira.

SUBPROJETO 3- A mensuração do nível de saturação pulpar será realizada sob isolamento relativo, com roletes de algodão e sugador de saliva, secagem das superfícies dentárias envolvidas e na ausência de luz do refletor. Os pacientes serão posicionados deitados e orientados a manterem-se imóveis durante todo o teste. O sensor com adaptador pré-fabricado será posicionado no dente a ser avaliado, de forma que a incidência da luz atinja a região do terço médio da coroa e seja obtido paralelismo entre o diodo emissor e o fotodetector. Duas mensurações serão realizadas para o cálculo da média das saturações sendo a primeira medida feita um minuto após o sensor adaptado no dente e a segunda um minuto decorridos da primeira. As mensurações serão feitas com a temperatura da sala controlada em 24°C ($\pm 1^\circ\text{C}$). O nível de saturação de oxigênio será avaliado em 10 dentes tratados endodonticamente como controle negativo. A avaliação do volume da câmara pulpar e da espessura esmalte/dentina será realizada nas imagens de Tomografia Computadorizada realizadas em função do plano de tratamento odontológico em andamento e NÃO serão indicados com finalidade de inclusão nessa pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Questões norteadoras.
- Folha de Rosto devidamente assinada.



Continuação do Parecer: 2.756.753

- Termo de compromisso da equipe de pesquisa.
- TCLE: Apresentam um modelo de TCLR para os distintos projetos de pesquisa. Garantem o sigilo da participação, o direito à indenização em caso de danos advindos da pesquisa. Esclarecem sobre os riscos e benefícios, bem como mencionam que a participação não trará nenhum ônus ao participante.
- Projeto Detalhado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise dos documentos postados somos favoráveis à aprovação do presente protocolo de pesquisa, smj deste Comitê.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO, o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, prevista para setembro de 2023.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1104581.pdf	04/06/2018 13:17:59		Aceito
Outros	questoesNorteadoras.pdf	04/06/2018 13:16:56	Julio Almeida Silva	Aceito
Outros	TermoDeCompromisso.pdf	04/06/2018 13:14:44	Julio Almeida Silva	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	04/06/2018 13:09:50	Julio Almeida Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Oximetria.pdf	04/06/2018 13:07:46	Julio Almeida Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	04/06/2018 13:06:56	Julio Almeida Silva	Aceito



Continuação do Parecer: 2.756.753

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 05 de Julho de 2018

Assinado por:
João Batista de Souza
(Coordenador)

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário (a), de uma pesquisa. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa, você não será penalizado (a) de forma alguma. Em caso de dúvida você poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás pelos telefones: 3521-1075 ou 3521-1076.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

Título do Projeto: **Influência de materiais odontológicos na leitura da saturação de oxigênio sistêmico**

Pesquisador (a) responsável: Julio Almeida Silva.

Telefone para contato (inclusive ligações a cobrar): (62) 3229-1627.

Pesquisadores participantes: Ana Helena Gonçalves de Alencar, Carlos Estrela, Daniel de Almeida Decurcio, Patrícia Correia de Siqueira, Higor de Almeida Barbosa, Maykely Naara Morais Rodrigues, Julyana Dumas Santos Silva.

Telefones para contato: (62) 3209-6065, (62) 3209-6051, (62) 3209-6058.

- A presente pesquisa pretende avaliar, por meio de um novo aparelho denominado oxímetro de pulso, a circulação sanguínea no dedo interpondo barreiras de materiais odontológicos para simular situações clínicas de um dente. Você receberá o mesmo atendimento que os demais pacientes da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás.
- O seu atendimento será realizado de acordo com a rotina do Ambulatório 2, descartando assim, qualquer risco de intervenção desnecessária. Ainda, não trará nenhuma alteração ou prejuízo, desde que não os procedimentos serão avaliativos e não haverá qualquer tipo de intervenção. O oxímetro de pulso permite a leitura da saturação de oxigênio de forma indolor, rápida e segura.
- Todos os exames, procedimentos e materiais utilizados em seu atendimento serão custeados pela equipe de pesquisa, não havendo nenhum custo para o paciente. Ainda, não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela sua participação na pesquisa.
- Com esta pesquisa, espera-se permitir a utilização do oxímetro de pulso na Odontologia, considerando-se as interferências que os materiais restauradores causam na leitura.
- A pesquisa será realizada sem conter qualquer indicador da identidade do participante, garantindo plenamente o sigilo quanto a sua privacidade. Não haverá qualquer tipo de constrangimento ou coação para o preenchimento deste termo de consentimento, sendo dada total liberdade de recusar a participar da pesquisa a qualquer tempo, sem que seja penalizado ou tenha interrupção de seu tratamento e acompanhamento.

- Nome e assinatura do pesquisador:

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Eu, _____,
 RG: _____, CPF: _____, nº do prontuário:
 _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo "Oximetria de pulso na determinação da condição pulpar de dentes permanentes periodontalmente condenados", como sujeito. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador Julio Almeida Silva sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve à qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento / assistência / tratamento.

Local e data: _____

Nome e assinatura:

Presenciamos a solicitação do consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Testemunhas (não ligada à equipe de pesquisadores):

Nome: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

Assinatura: _____