

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**ANÁLISE DA CITATRIZAÇÃO PERIAPICAL E DA DOR PÓS-OPERATÓRIA
DO TRATAMENTO ENDODÔNTICO EM DENTES MOLARES COM
PERIODONTITE APICAL CRÔNICA, COM DIFERENTES DIÂMETROS DE
PREPARO APICAL. UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Emílio Carlos Sponchiado Júnior

Manaus-AM

2024

QUALIFICAÇÃO DA EQUIPE DA PESQUISA

Profissionais	Função/Instituição
Dr. Emílio Carlos Sponchiado Júnior Lattes: http://lattes.cnpq.br/6190247766651853	Coordenador e Investigador principal. PPGO/UFAM (Bolsista produtividade FAPEAM)
Dr. Fernando José Herkrath Lattes: http://lattes.cnpq.br/6520056577460946	Sub-investigador Epidemiologia e Bioestatística -FIOCRUZ/AM (Bolsista produtividade FAPEAM)
Dra. Aida Rene Assayag Hanan Lattes: http://lattes.cnpq.br/5606549585419294	Sub-investigador clínico. FAO/UFAM
Eduardo da Costa Nunes Lattes: http://lattes.cnpq.br/6217479917153138	Operador (Especialista em Endodontia) PPGO/UFAM
Ary Alves Mesquita Junior Lattes: http://lattes.cnpq.br/2455384660966839	Sub-investigador para Randomização PPGO/UFAM
Luana Barros da Matta Santos Lattes: http://lattes.cnpq.br/6361923217782548	Avaliador de desfecho / PPGO/UFAM

RESUMO

O preparo da porção apical do canal radicular propicia uma forma de combate as infecções do periápice, neste sentido acredita-se que quanto maior o alargamento do preparo, maior a chance de sucesso do tratamento de dentes infectados. Desta forma propõem-se através de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, a avaliação do desfecho primário que é a ação de diferentes diâmetros de preparo apical sobre a cicatrização periapical do tratamento endodôntico e o desfecho secundário que é a análise da dor pós-operatória. Este estudo será realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade federal do Amazonas (FAO/UFAM), para isto, oitenta pacientes com idade entre 18 e 65 anos, com o diagnóstico de periodontite apical crônica e que possuam condições de manter contato ao longo do estudo serão recrutados no período de 02/05 a 01/07/25 e divididos em dois grupos de forma randomizada. Os pacientes que não se encaixam nestes critérios, pacientes portadores de complicações anatômicas, com impossibilidade de tratamento em sessão única, que foram submetidos a administração medicamentosa no momento do tratamento, e em qualquer estágio de gravidez serão excluídos do estudo. Os elegíveis serão submetidos a um tratamento endodôntico em sessão única com instrumentação mecanizada de movimento rotatório, no primeiro grupo será realizado o alargamento de 30.05 e no segundo grupo o alargamento será de 45.01, para efetuar o mascaramento, o paciente e o avaliador não saberão com qual instrumento endodôntico foi finalizado cada tratamento. Os dentes serão obturados pela técnica híbrida de Tagger e cimento resinoso. A avaliação da cicatrização periapical será realizada nos intervalos de 06 meses e 12 meses através do índice de análises radiográficas PAI, com um escore de 0 (ausência de lesão periapical) a 5 pontos (presença de lesão periapical). A avaliação da dor pós-operatória será realizada nos intervalos de 12, 24, 48 e 72h, utilizando uma escala numérica discreta (NRS 0-10cm) para coleta dos dados. Os dados serão analisados pelo teste de Mann-Whitney com nível de significância adotado para $p < 0,05$, e para as variáveis independentes relacionadas a dor será realizada uma regressão linear para a escala NRS.

Palavras-Chave*: Dor pós-operatória, endodontia, Periodontite apical crônica, alargamento apical.

1- INTRODUÇÃO

A evolução dos instrumentos endodônticos nas últimas décadas tem sido notável, contribuindo significativamente para aprimorar os desfechos clínicos. Para alcançar o sucesso no tratamento endodôntico, torna-se essencial a aplicação de técnicas de instrumentação que visem à eliminação eficaz das infecções radiculares (BÜRKLEIN; ARIAS, 2023). É importante destacar que o diagnóstico de necrose pulpar está frequentemente associado a alterações periapicais que podem resultar na perda dental (Rossi-Fedele e Ng, 2023). Nesse contexto, o preparo apical desempenha um papel fundamental ao facilitar o combate às infecções periapicais, promovendo uma reparação acelerada dos tecidos periapicais circundantes (CAMPOS; DOS REIS PRADO; DE ASSIS MACEDO; DA COSTA FERREIRA *et al.*, 2024).

Canais radiculares submetidos a uma instrumentação e obturação inadequadas estão diretamente associados ao desenvolvimento de patologias periapicais, decorrentes do acúmulo de biofilmes bacterianos. Esse cenário reforça a importância de um preparo apical eficiente, associado a uma limpeza rigorosa e a um preenchimento adequado, especialmente em casos de periodontite apical crônica (SIQUEIRA; ANTUNES; PÉREZ; ALVES *et al.*, 2020).

Atualmente, não há uma padronização consolidada para o diâmetro ideal de desgaste da região apical do canal radicular. Para alcançar o sucesso no tratamento endodôntico, é fundamental que o profissional compreenda detalhadamente a anatomia endodôntica, com ênfase na porção apical (MAMAT; NIK ABDUL GHANI, 2023). Apesar das tentativas de estabelecer um diâmetro padronizado, instrumentos com pontas #25 e diâmetro 0.04 mm ainda não demonstraram a eficácia esperada na terapia endodôntica (FATIMA; KUMAR; ANDRABI; MISHRA *et al.*, 2021).

Os achados atuais demonstram que uma instrumentação eficaz é promissora em casos de tratamentos em dentes com lesões apicais e retratamentos endodônticos diagnosticados com periodontite apical crônica pós-tratamento. (ARTAZA; CAMPELLO; SOIMU; ALVES *et al.*, 2024). Considerando a importância de um preparo químico-mecânico adequado, recomenda-se que o diâmetro dos instrumentos endodônticos seja ampliado em três numerações além do instrumento inicial. Essa abordagem tem demonstrado melhorias significativas na cicatrização periapical da terapia endodôntica (SAINI;

TEWARI; SANGWAN; DUHAN *et al.*, 2012); (FATIMA; KUMAR; ANDRABI; MISHRA *et al.*, 2021).

Uma outra vantagem da técnica do preparo apical com diferentes diâmetros de instrumentos em dentes tratados endodonticamente, é a de que ela apresenta impacto significativo na eficácia das soluções irrigadoras, promovendo maior difusão dos irrigantes e proporcionando benefícios como o aumento da ação antibacteriana e a melhoria da limpeza na região apical (RODRIGUES; ZANDI; KRISTOFFERSEN; ENERSEN *et al.*, 2017). Para otimizar a difusão das soluções irrigantes e, conseqüentemente, a suspensão eficaz de detritos na região apical, é fundamental realizar a instrumentação e o preparo apical utilizando um instrumento endodôntico com ponta padronizada de, no mínimo, tamanho #30 com diâmetro de 0,06 mm (SRIKANTH; KRISHNA; SRINIVAS; REDDY *et al.*, 2015).

O grau de conicidade dos instrumentos desempenha um papel importante na remoção de uma parte significativa da carga bacteriana intraradicular. Tratamentos que envolvem alargamento e preparo com instrumentos de conicidade 0.08 mm resultam em uma maior remoção de colônias bacterianas quando comparados a instrumentos com conicidades inferiores (PARASKEVOPOULOU; KHABBAZ, 2016). Em casos que se utiliza conicidades de 0.04 mm, é apropriado que o preparo do terço apical seja realizado com pontas de tamanho #35, a fim de garantir uma limpeza eficaz e promover o sucesso da terapia endodôntica (BUTCHER; MANSOUR; IBRAHIM, 2019).

Um ensaio clínico publicado em 2021 (FATIMA; KUMAR; ANDRABI; MISHRA *et al.*, 2021) destacou a relevância do preparo apical adequado para a eficácia do tratamento endodôntico. Os resultados indicaram que a ampliação do preparo apical, utilizando instrumentos de diferentes tamanhos e tapers, influencia diretamente a desinfecção do canal radicular e a taxa de sucesso do tratamento, sem gerar dor excessiva. No estudo, instrumentos com pontas de diâmetro 25 e 30 e tapers de 0.04 e 0.06 foram avaliados, porém, devido à baixa evidência clínica e à pequena diferença estrutural entre os instrumentos comparados, há a necessidade de investigações adicionais que aprofundem a relação entre o preparo do ápice radicular e a cicatrização periapical.

Um revisão sistemática de 2015 (AMINOSHARIAE; KULILD, 2015) destaca a necessidade de estudos que forneçam evidências clínicas robustas sobre a técnica de ampliação do preparo apical. Apesar da carência desse embasamento, é possível afirmar,

com base na melhor evidência clínica disponível até o momento, que, para pacientes com polpas necróticas e lesões periapicais, um preparo mais amplo do ultimo terço radicular resulta em uma melhora significativa nos resultados de cicatrização apical, tanto nas avaliações radiográficas quanto clínicas.

No entanto, a revisão sistemática recente (SABETI; SAQIB IHSAN; AMINOSHARIAE, 2024) relatou que, para alguns estudos, há uma baixa evidência de predominância da cicatrização apical associada ao preparo apical utilizando instrumentos endodônticos com ponta maior ou igual a #30. Contudo, destaca-se que ainda são escassos os ensaios clínicos randomizados que abordam essa temática. Dessa forma se faz necessário a execução deste estudo com o intuito em colaborar com achados significantes para este tema.

Diante da ausência de consenso sobre o preparo apical ideal no tratamento endodôntico, observa-se que a literatura carece de ensaios clínicos randomizados com evidências fortes para esclarecer essa questão (SRIKANTH; KRISHNA; SRINIVAS; REDDY *et al.*, 2015); (FATIMA; KUMAR; ANDRABI; MISHRA *et al.*, 2021); (MAMAT; NIK ABDUL GHANI, 2023); (SABETI; SAQIB IHSAN; AMINOSHARIAE, 2024). Este fato demonstra o quão necessário é a procura por técnicas de preparo do canal radicular que sejam padronizadas e estabelecidas sem interferências empresariais e comerciais, buscando a efetividade da terapia endodôntica.

O presente estudo tem como desfecho primário avaliar a cicatrização apical e a dor pós-operatória em molares com periodontite apical crônica, variando o diâmetro do preparo apical, por meio de um ensaio clínico randomizado duplo-cego.

2- HIPÓTESES

Não há diferença significativa na cicatrização periapical do tratamento endodôntico entre o grupo tratado com instrumentação apical utilizando limas de ponta #30 e o grupo tratado com limas de ponta #45.

A hipótese alternativa é que A instrumentação apical com limas de ponta #45 resulta em uma taxa de cicatrização apical superior em comparação à instrumentação com limas de ponta #30, além de influenciar a intensidade da dor pós-operatória.

3- OBJETIVOS

Avaliar a cicatrização apical e a dor pós-operatória associadas ao diâmetro do preparo apical em dentes tratados endodonticamente com periodontite apical crônica, por meio de um ensaio clínico randomizado com acompanhamento de 12 meses.

3.1- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar a cicatrização apical em dentes tratados endodonticamente utilizando o Índice Periapical (PAI), (ORSTAVIK; KEREKES; ERIKSEN, 1986) ao longo de um período de 12 meses.

Avaliar a ocorrência e a intensidade da dor pós-operatória nos intervalos de 12h, 24h, 48h e 72h após o tratamento endodôntico.

Identificar, por meio de análise de regressão linear, variáveis preditoras que influenciam na cicatrização apical e na dor pós-operatória.

4- METODOLOGIA

4.1 DESENHO E DESFECHO PRIMÁRIO

Será realizado um ensaio clínico de superioridade, randomizado, paralelo, duplo cego. Como desfecho primário será a análise de cicatrização apical por meio do Índice PAI (ORSTAVIK; KEREKES; ERIKSEN, 1986).

4.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS

- Ocorrência e a intensidade de dor pós-operatória endodôntica
- Ocorrência de dor pós-operatória nos casos de extravasamento acidental de cimento obturador e necessidade da administração de medicação analgésica de resgate entre os grupos do estudo.

4.3 ÁREA DE ESTUDO

Este estudo clínico prospectivo e randomizado será conduzido com pacientes atendidos no ambulatório da Clínica Odontológica da Universidade Federal do Amazonas, localizada em Manaus, Brasil, que precisem de tratamento endodôntico em molares, durante o período de 2025 e 2026. O projeto será submetido à avaliação do

Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Universidade do Amazonas (FUA-UFAM), voltado para pesquisas que envolvem seres humanos, e, após a obtenção da aprovação, será registrado na plataforma do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC. Para a apresentação dos resultados e a elaboração da versão final do relatório, serão seguidas as diretrizes atuais da declaração CONSORT.

4.4 SELEÇÃO DE PACIENTES E CÁLCULO AMOSTRAL

A clínica odontológica da Universidade Federal do Amazonas possui em atendimento um número aproximado de trezentos pacientes por semestre em suas Clínicas Integradas, dentre estes usuários aproximadamente 40% necessitam de algum tipo de tratamento endodôntico. A amostra é de conveniência e consecutiva, pois os pacientes procuram atendimento na faculdade por livre e espontânea vontade. Os pacientes são recebidos por uma assistente social que abrirá seu prontuário e o encaminhará para uma triagem, neste momento ele é examinado quanto sua queixa principal e quanto suas necessidades gerais de tratamentos odontológicos, para que possa ser encaminhado para atendimento em algum setor da faculdade, conforme seu perfil nosológico. Caso ele tenha necessidade de tratamento endodôntico, lhe será apresentado também a opção de participar da pesquisa, em ambas as situações o tratamento é realizado na faculdade de odontologia.

O tamanho amostral foi calculado para um ensaio clínico de superioridade, resultando em 80 pacientes (40 por grupo), levando em consideração o desfecho primário da taxa de cicatrização apical. Foi utilizado o programa G*Power (FAUL; ERDFELDER; LANG; BUCHNER, 2007), considerando uma diferença em favor do tratamento experimental de 20%. O nível de significância foi estabelecido em 5% e o poder em 90%.

4.5 CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Os critérios para inclusão envolverão o recrutamento de pacientes adultos competentes (entre 18 e 65 anos) que já tenham indicação para tratamento endodôntico em molares permanentes, diagnosticados com periodontite apical crônica, confirmada por meio de respostas negativas a testes clínicos, de sensibilidade elétrica e exames radiográficos. O participante da pesquisa deve fornecer um número de contato (telefone ou celular e usuário em redes sociais) para que as avaliações pós-operatórias possam ser realizadas adequadamente. O protocolo do tratamento a ser realizado será detalhado a todos os pacientes, e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice I) será

apresentado para a assinatura dos pacientes que aceitarem participar do estudo. Se um paciente tiver mais de um dente necessitando de tratamento endodôntico, o operador procederá conforme o protocolo padrão, mas os dados dos outros dentes não serão incluídos na pesquisa para evitar qualquer viés de seleção na amostra.

4.6 CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Serão excluídos da pesquisa, pacientes que estejam em qualquer estágio da gravidez, que estiverem administrando alguma medicação como analgésicos ou anti-inflamatórios no momento do tratamento, imunocomprometidos, com hipersensibilidade a anti-inflamatórios não esteroides e pacientes diabéticos.

Os pacientes que possuam dentes com complicações endodônticas, tipo: calcificações, reabsorção externa ou interna, formação parcial do ápice, com perfurações dentárias, com fraturas longitudinais ou verticais ou com doença periodontal severa, também não poderão participar deste estudo, visto que estes fatores podem interferir na adequada terapia endodôntica e na cicatrização apical.

Durante o procedimento endodôntico, serão excluídos os dentes que não possam ter o tratamento endodôntico concluído na mesma sessão, ou aqueles pacientes que por qualquer razão não for possível contatar por telefone para realizar a avaliação da cicatrização apical e acompanhamento longitudinal.

4.7 RANDOMIZAÇÃO

A randomização será realizada utilizando o programa Sealed Envelope®, por um terceiro pesquisador que não estará envolvido no protocolo de pesquisa. Uma lista com os números será preparada, divididas por diferença de sexo e em blocos codificados. Cada número da sequência gerada será colocado individualmente em envelopes opacos, lacrados e numerados. Uma vez que o paciente será considerado elegível para o estudo, será feito todo o protocolo de tratamento endodôntico e no momento da escolha da utilização do último instrumento do preparo apical, será aberto um envelope de aleatorização para saber qual grupo pertencerá o paciente, o mesmo desconhecerá sua alocação.

4.8 PROTOCO DE TRATAMENTO

Os tratamentos endodônticos serão feitos sempre no primeiro horário, às 8:00 horas da manhã, para que seja possível realizar a coleta do desfecho de dor pós-operatória nos horários de vigília do paciente.

Para constituir o baseline, serão coletadas informações sociodemográficas e clínicas referentes à dor e exames radiográficos pela técnica do paralelismo, obtidos com o sistema de radiografia digital PSPIX® (MicroImagem, Indaiatuba, São Paulo, Brasil).

Após o exame clínico inicial, estes serão orientados sobre o estudo através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE- Apêndice I) e todas as dúvidas mediante à sua condução serão esclarecidas. Após isso, será feito anamnese e o preenchimento do prontuário de atendimento odontológico (Apêndice II).

O protocolo de tratamento iniciará com o exame clínico dos elementos dentários elegíveis para participar do estudo, que serão submetidos ao teste térmico por meio de um gás refrigerante (EndoFrost; Coltene - Whaledent, Langenau, Alemanha). Este exame consiste em pulverizar o gás em uma mecha de algodão, e em seguida colocá-la na face oclusal do dente, espera-se resposta negativa por parte do paciente. Adicionado as práticas semiotécnicas também será realizado o teste elétrico com um aparelho chamado pulpômetro (Odous de Deus; Belo horizonte, Minas Gerais, Brasil). Este exame consiste em manter contato do condutor do aparelho com a face vestibular no terço médio do dente, isto irá conduzir uma onda elétrica de baixa intensidade (escala crescente de 0 a 80) e o paciente deverá relatar uma sensação de formigamento ou de choque leve em casos de polpa viva sem alterações, resposta em alta intensidade em caso de inflamação pulpar, em casos de ausência de qualquer resposta significa que houve necrose do elemento dentário. Para este estudo, espera-se ausência de resposta pulpar. Por fim o exame radiográfico evidenciando que há imagens sugestivas de doenças periapicais no elemento dentário.

Para o início do tratamento será realizada anestesia através do bloqueio do nervo alveolar inferior com 3,6 ml de lidocaína a 2% com epinefrina 1:100.000 (ALPHACAINE; DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil), um dique de borracha será colocado para isolamento absoluto do campo, e a cirurgia de acesso será realizada utilizando brocas esféricas diamantadas de extremidades adequadas para cada caso. O refinamento das paredes do acesso coronário será feito através da broca de ponta tronco cônica #2082. O cateterismo será realizado com limas K-file #10 e lima rotatória logic 2 15.03 (Easy®,

Belo horizonte, Minas gerais, Brasil) até o comprimento de trabalho do dente, que será ajustado no forame apical 0.5mm através de um localizador foraminal eletrônico (Novapex; Fórum Technologies, Rishon Le-Zion, Israel) e confirmado através do exame radiográfico periapical.

A instrumentação dos canais será realizada com a utilização do sistema de limas reciprocantes Logic 2 (Easy®, Belo horizonte, Minas gerais, Brasil) de pontas e diâmetros 20.05, 25.06, 30.5 em todos os dentes pertencentes aos dois grupos. Após selecionado o instrumento para o tratamento, este será introduzido no conduto radicular com movimentos de entrada e saída de baixa amplitude entre 3 e 4 mm, tais movimentos se repetirão até a modelagem completa do terço cervical, médio e apical de cada conduto radicular, durante o preparo o instrumento será removido completamente para limpeza com gaze e irrigação com hipoclorito de sódio 2,5% entre 4 ou 5 vezes. Esta solução será usada nos dois grupos, para isso será utilizado uma agulha 30-G Max-i-Probe (Dentsply, Maillefer) até 3 mm aquém do comprimento de trabalho, que será verificada por meio de stop de silicone, a quantidade de solução irrigante não deverá ultrapassar 40 ml.

Os envelopes serão abertos logo após a etapa de cateterismo e preparo cervical para saber em qual grupo de instrumentação o paciente será alocado. Como protocolo de intervenção será utilizado no grupo A o alargamento apical com limas reciprocantes de tamanho 30.05 da marca Logic 2 (Easy®) e no grupo B limas 45.01 de mesma marca e mesmo movimento.

Todos os elementos dentários receberão o mesmo volume de solução irrigante, os canais também serão irrigados com EDTA 17% durante 1 minuto para remoção da smear layer antes da obturação, que será realizada 0,5mm aquém do forame apical. Após, os cones serão introduzidos no canal radicular com cimento endodôntico AH Plus (Dentsply, Maillefer; Baillagues, Suíça) em seus primeiros 5 milímetros. Todos os dentes serão obturados pela técnica de termoplastificação com auxílio do termocompactor de guta-percha McSpadden (Dentsply, Maillefer; Baillagues, Suíça) número 60 que será introduzido no canal radicular em até 5mm aquém do comprimento de trabalho. Ao término do tratamento endodôntico o elemento dental receberá uma restauração provisória com cimento ionômero de vidro.

Após o tratamento, todos os pacientes receberão instruções de como será avaliada a sua evolução no pós-operatório, através de ligações telefônicas feitas em horários

previamente marcados, aferidos por uma escala numérica discreta (Figura 1). As marcações de retorno para os acompanhamentos longitudinais também serão apresentadas para o paciente.

O paciente de qualquer grupo poderá a qualquer momento entrar em contato com o operador para esclarecer dúvidas ou requerer alguma informação por parte do operador ou para receber a medicação de resgate caso necessário, que será a administração de uma dose de Ibuprofeno de 600mg a cada 8 horas por três dias.

4.9 ANÁLISE DA TAXA DE CICATRIZAÇÃO APICAL

Para análise do desfecho principal da pesquisa será utilizado um método de avaliação radiográfica da evolução da periodontite periapical crônica, o método PAI (the periapical index) (Ostavik, D., 1986).

A avaliação pós-operatória da taxa de cicatrização apical será feita por meio da análise radiográfica inicial do tratamento em comparação com a radiografia de um ano após o tratamento. Essas tomadas radiográficas serão feitas com posicionador endodôntico pela técnica do paralelismo. A presença de sintomas clínicos ou achados radiográficos anormais nesse período também serão registrados.

A análise das radiografias periapicais (PSPIX®; 70Kvp, Microimagem, Indaiatuba, São Paulo, Brasil) será feita de acordo com o Índice periapical de Ørstavik (PAI)(31), que consiste em um sistema de precisão com reprodutibilidade para classificar o estado do elemento dentário em saudável ou com presença de patologia periapical, a partir da análise radiográfica dos ápices das raízes, onde em uma escala ordinal a pontuação para cada ápice radicular pode variar de 1 (saudável) à 5 (periodontite grave).

O pior resultado individual de uma raiz definirá o estado geral do dente. As radiografias serão analisadas, por dois avaliadores calibrados, independentes e cegos. Para garantir que haja concordância entre os avaliadores, eles deverão passar por um processo de calibração até que alcancem um nível de concordância, medido pelo coeficiente Kappa, igual ou superior a 0,80.

4.10 ANÁLISE DO DESFECHO SECUNDÁRIO DA DOR PÓS-OPERATÓRIA

A avaliação da dor será conduzida por um segundo agente da pesquisa, denominado Avaliador, que não terá acesso às informações sobre o tipo de tratamento

realizado pelo operador. Para medir a dor pós-operatória, será utilizada uma escala numérica, a fim de aferir a intensidade da dor nos intervalos de 12, 24, 48 e 72 horas após o tratamento endodôntico.

A dor será registrada em uma escala numérica discreta (NRS), com pontuação variando de 0 a 10, onde 0 representa ausência de dor e 10 a mais intensa dor possível. O Avaliador realizará ligações telefônicas para o participante da pesquisa nos horários previamente agendados, a fim de acompanhar a evolução do pós-operatório e coletar os dados na escala.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Nenhuma dor
severa

Dor

Fonte: Adaptado de LOPES et al. (2019)(LOPES; HERKRATH; VIANNA; GUALBERTO JÚNIOR *et al.*, 2019).

Figura. 1: Escala Numérica Discreta (NRS).

4.11 TÉCNICAS DE CEGAMENTO E MASCARAMENTO

Conforme relatado acima, o mascaramento será duplo cego. O participante da pesquisa não será informado sobre sua alocação nos grupos de tratamento e em consequência, não saberá com qual instrumento será realizada a técnica de alargamento apical. Os membros da equipe de pesquisa também não serão informados sobre as alocações dos pacientes, com exceção do operador que realizará o protocolo. Tanto o avaliador da dor pós-operatória quanto o da avaliação da taxa de cicatrização apical quanto o estatístico também estarão cegos para os grupos do estudo.

4.13 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Serão descritas as características demográficas e clínicas dos indivíduos incluídos em cada grupo de estudo. As variáveis como, dor pré-operatória, pós-operatória e idade dos pacientes serão descritas pela média e desvio-padrão, as variáveis como sexo,

doença sistêmica, grupo de cimentos, extravasamento de cimento e ocorrência de dor pós-operatória, pelas frequências absoluta e relativa.

A proporção de indivíduos com dor nos intervalos de tempo será comparada pelos testes Qui-quadrado e exato de Fisher ($p < 0,05$). Será utilizado o teste Mann-Whitney para dados não paramétricos, comparando os resultados nas análises de dor e da taxa de cicatrização pelo índice PAI entre os dois grupos. Serão estimados os riscos relativos e respectivos intervalos de confiança a 95% por meio do teste de regressão de Poisson com variância robusta.

5. RISCO DA PESQUISA

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco de níveis variados. Esta proposta tem como principal risco a dor pós-operatória. Para minimizar este risco será utilizado um protocolo moderno de tratamento endodôntico, este oferece a mais alta tecnologia para se realizar o tratamento e será efetuado por um profissional especialista em endodontia o que minimiza os desconfortos operatórios, pois são realizados com exatidão e em um período menor que o convencional.

A dor pós-operatória pode ocorrer em até 3 dias após o tratamento, isto é comum em todos os procedimentos endodônticos realizados na área da Odontologia. Porém neste estudo, ambos os grupos serão beneficiados com manobras que resultarão em alívio da dor causada pelo tratamento endodôntico.

Em casos em que a dor pós-operatória esteja acima dos limites toleráveis, os pacientes serão orientados a administrarem a medicação de resgate, que será uma dose de Ibuprofeno de 600 mg a cada 8 horas por dois dias.

Um outro risco aparente aos voluntários da pesquisa será o de perda de sigilo das informações. Para evitar que o mesmo ocorra, a identidade do voluntário será mantida em sigilo, as características clínicas e informações colhidas durante a anamnese permanecerão em segredo em domínio dos membros da equipe e permanecerão em sigilo em relação aos avaliadores que estarão cegos por todas as etapas da pesquisa.

6. BENEFÍCIO DA PESQUISA

De acordo com o item 3.3 da norma operacional 01/2013 do CNS o principal benefício decorrente deste estudo é no contexto científico e social, pois caso o resultado da pesquisa siga a tendência mundial, seria mais um reforço para indicar um protocolo de

instrumentação que seja eficaz no aumento da cicatrização periapical do tratamento endodôntico em relação a periodontite apical crônica para o sistema de saúde público e privado, visto que ainda não há uma padronização de instrumentação nesses casos.

7. ETAPAS DE EXECUÇÃO/ CRONOGRAMA

Atividade	Início / Término
Análise CEP	20/03/2025 a 30/04/2025
Recrutamento	02/05/2025 a 01/07/2025
Execução da pesquisa	01/07/2025 a 30/07/2027
Compilação dos resultados e estatística	01/08/2027 a 01/09/2027
Escrita final do relatório	02/09/2027 a 30/12/2027

8. ORÇAMENTO

Itens custeio	Quantidade	Previsão
Lima logic 30.05 e 45.05	70	R\$1.050,00
Lima logic 15.03	35	R\$600,00
Cimento AH plus	01	R\$500,00
Total		R\$2.150,00
* O projeto será financiado com verba PDPG CAPES 2022/2026 (Processo: 88881.707261/2022-01). Os outros materiais não citados no orçamento já se encontram com a equipe de pesquisa no PPGO. Não há previsão de financiamento de transporte ou alimentação, pois a amostra é de conveniência e consecutiva. Os pesquisadores não serão remunerados por esta pesquisa.		

9. REFERENCIAS

AMINOSHARIAE, A.; KULILD, J. C. Master apical file size - smaller or larger: a systematic review of healing outcomes. **Int Endod J**, 48, n. 7, p. 639-647, Jul 2015.

ARTAZA, L.; CAMPELLO, A. F.; SOIMU, G.; ALVES, F. R. F. *et al.* Outcome of Nonsurgical Root Canal Treatment of Teeth With Large Apical Periodontitis Lesions: A Retrospective Study. **J Endod**, 50, n. 10, p. 1403-1411, Oct 2024.

BÜRKLEIN, S.; ARIAS, A. Effectiveness of root canal instrumentation for the treatment of apical periodontitis: A systematic review and meta-analysis. **Int Endod J**, 56 Supl 3, p. 395-421, Oct 2023.

BUTCHER, S.; MANSOUR, A.; IBRAHIM, M. Influence of Apical Preparation Size on Effective Conventional Irrigation in the Apical Third: A Scanning Electron Microscopic Study. **Eur Endod J**, 4, n. 1, p. 9-14, 2019.

CAMPOS, G. O.; DOS REIS PRADO, A. H.; DE ASSIS MACEDO, I. F.; DA COSTA FERREIRA, I. *et al.* Effect of Foraminal Enlargement on Periapical Healing in Necrotic Teeth: A Systematic Review. **Iran Endod J**, 19, n. 2, p. 75-84, 2024.

FATIMA, S.; KUMAR, A.; ANDRABI, S.; MISHRA, S. K. *et al.* Effect of Apical Third Enlargement to Different Preparation Sizes and Tapers on Postoperative Pain and Outcome of Primary Endodontic Treatment: A Prospective Randomized Clinical Trial. **J Endod**, 47, n. 9, p. 1345-1351, Sep 2021.

FAUL, F.; ERDFELDER, E.; LANG, A. G.; BUCHNER, A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. **Behav Res Methods**, 39, n. 2, p. 175-191, May 2007.

LOPES, L. P. B.; HERKRATH, F. J.; VIANNA, E. C. B.; GUALBERTO JÚNIOR, E. C. *et al.* Effect of photobiomodulation therapy on postoperative pain after endodontic treatment: a randomized, controlled, clinical study. **Clin Oral Investig**, 23, n. 1, p. 285-292, Jan 2019.

MAMAT, R.; NIK ABDUL GHANI, N. R. The Complexity of the Root Canal Anatomy and Its Influence on Root Canal Debridement in the Apical Region: A Review. **Cureus**, 15, n. 11, p. e49024, Nov 2023.

ORSTAVIK, D.; KEREKES, K.; ERIKSEN, H. M. The periapical index: a scoring system for radiographic assessment of apical periodontitis. **Endod Dent Traumatol**, 2, n. 1, p. 20-34, Feb 1986.

PARASKEVOPOULOU, M. T.; KHABBAZ, M. G. Influence of Taper of Root Canal Shape on the Intracanal Bacterial Reduction. **Open Dent J**, 10, p. 568-574, 2016.

RODRIGUES, R. C. V.; ZANDI, H.; KRISTOFFERSEN, A. K.; ENERSEN, M. *et al.* Influence of the Apical Preparation Size and the Irrigant Type on Bacterial Reduction in Root Canal-treated Teeth with Apical Periodontitis. **J Endod**, 43, n. 7, p. 1058-1063, Jul 2017.

SABETI, M. A.; SAQIB IHSAN, M.; AMINOSHARIAE, A. The Effect of Master Apical Preparation Size on Healing Outcomes in Endodontic Treatment: A Systematic Review and Meta-Analysis. **J Endod**, 50, n. 3, p. 292-298, Mar 2024.

SAINI, H. R.; TEWARI, S.; SANGWAN, P.; DUHAN, J. *et al.* Effect of different apical preparation sizes on outcome of primary endodontic treatment: a randomized controlled trial. **J Endod**, 38, n. 10, p. 1309-1315, Oct 2012.

SIQUEIRA, J. F., Jr.; ANTUNES, H. S.; PÉREZ, A. R.; ALVES, F. R. F. *et al.* The Apical Root Canal System of Teeth with Posttreatment Apical Periodontitis: Correlating Microbiologic, Tomographic, and Histopathologic Findings. **J Endod**, 46, n. 9, p. 1195-1203, Sep 2020.

SRIKANTH, P.; KRISHNA, A. G.; SRINIVAS, S.; REDDY, E. S. *et al.* Minimal Apical Enlargement for Penetration of Irrigants to the Apical Third of Root Canal System: A Scanning Electron Microscope Study. **J Int Oral Health**, 7, n. 6, p. 92-96, Jun 2015.