



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

FILIPE COLOMBO VITALI

**Dor pós-operatória após tratamento endodôntico utilizando hipoclorito de sódio a
8,25% versus 2,5%: Um ensaio clínico randomizado duplo-cego**

Florianópolis
2024

Filipe Colombo Vitali

Dor pós-operatória após tratamento endodôntico utilizando hipoclorito de sódio a 8,25% versus 2,5%: Um ensaio clínico randomizado duplo-cego

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Odontologia (Área de Concentração: Endodontia).

Orientadora: Profa. Dra. Cleonice da Silveira Teixeira
Coorientador: Prof. Dr. Lucas da Fonseca Roberti Garcia

Florianópolis

2024

Vitali, Filipe Colombo

Dor pós-operatória após tratamento endodôntico utilizando hipoclorito de sódio a 8,25% versus 2,5% : um ensaio clínico randomizado duplo-cego / Filipe Colombo Vitali ; orientadora, Cleonice da Silveira Teixeira, coorientador, Lucas da Fonseca Roberti Garcia, 2024.

84 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Florianópolis, 2024.

Inclui referências.

1. Odontologia. 2. Dor pós-operatória. 3. Tratamento endodôntico. 4. Ensaio clínico randomizado. I. Teixeira, Cleonice da Silveira. II. Garcia, Lucas da Fonseca Roberti. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. IV. Título.

Filipe Colombo Vitali

Dor pós-operatória após tratamento endodôntico utilizando hipoclorito de sódio a 8,25% versus 2,5%: Um ensaio clínico randomizado duplo-cego

O presente trabalho em nível de Doutorado foi avaliado e aprovado, em 10 de abril de 2024, pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

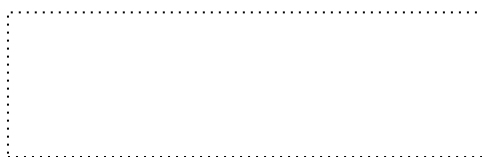
Professora Cleonice da Silveira Teixeira, Dra.
Universidade Federal de Santa Catarina

Professora Mariane Cardoso, Dra.
Universidade Federal de Santa Catarina

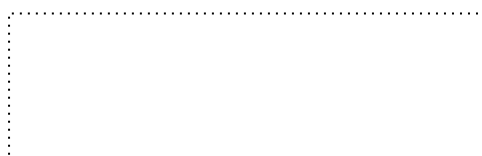
Professora Francine Benetti Faria, Dra.
Universidade Federal de Minas Gerais

Professor Emílio Carlos Sponchiado Júnior, Dr.
Universidade Federal do Amazonas

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Doutor em Odontologia.



Professora Mariane Cardoso, Dra.
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Odontologia



Professora Cleonice da Silveira Teixeira, Dra.
Orientadora

Florianópolis, 2024

Dedico este trabalho aos meus pais, em retribuição a todo estímulo e apoio que me forneceram na busca pelo conhecimento. O sonho não é só meu, é nosso!

E que possamos sonhar ainda mais alto...

AGRADECIMENTOS

Agradeço...

A Deus, por me guiar pelo caminho do bem e da honestidade, e por manter-me firme, fiel e saudável ao longo dos dias. “*Eu tenho absoluta certeza, que a sua bondade e sua misericórdia me acompanharão todos os dias da minha vida (Salmos 23:6)*”

Aos meus pais, por não terem medido esforços para a minha formação. Vocês renunciaram aos seus sonhos para que eu pudesse viver os meus. Mesmo diante das adversidades e dificuldades impostas pela vida, vocês estiveram presentes, fornecendo-me amor e suporte incondicional. Espero que eu consiga retribuir, um dia, ao menos parte de tudo o que fizeram por mim. Amo vocês!

Ao meu irmão Vinícius, minha cunhada Débora e meu afilhado Théo, por todo carinho, felicidade e amor que compartilham comigo. A presença de vocês, mesmo que de longe, ilumina e faz meus dias mais felizes!

Aos meus avós, pela bondade, carinho e amor imensuráveis. Quem dera-me ter uma parcela da bondade que vocês possuem e tê-los para sempre em minha vida.

Ao Pablo, por ter me acompanhado e estimulado durante todo o doutorado. Obrigado por toda paciência, companhia e incontáveis momentos felizes compartilhados. Você é exemplo de bondade, dedicação e companheirismo. Nossos sonhos são maiores que a gente, e espero que possamos realizá-los em totalidade. Conte comigo para tudo, estarei sempre ao seu lado. Amo você!

Aos meus amigos, em especial Leticia, Gabriela, Larissa, Fernanda, Amanda, Érica e José Paulo, por toda paciência, leveza e carinho que estendem a mim durante tantos anos. As felicidades compartilhadas com vocês fizeram minha caminhada mais leve e plena. Vocês são o verdadeiro significado de amizade!

Aos meus amigos e colegas de pós-graduação, em especial Bruna, Joana, Aurélio e Lucas, por terem tornado esse caminho mais leve e feliz. Obrigado por tantos momentos felizes compartilhados, sempre regados a boas conversas, boa gastronomia e ótimas risadas. Levo vocês dentro do meu coração!

À minha orientadora, professora Cleonice da Silveira Teixeira, pela oportunidade de aprender e conviver com você. Agradeço o estímulo, os conselhos, o reconhecimento e toda confiança que sempre estendeu a mim, desde a época da graduação. Sempre fui recebido com um abraço, uma palavra de carinho e um sorriso no rosto. Admiro todos os papéis que você é

capaz de assumir: amiga, educadora, conselheira e uma espécie de fera, capaz de defender e proteger seus orientados/filhotes de tudo e todos. Tenho imensa gratidão por toda sua contribuição com minha formação e, espero, que seja apenas o começo de uma parceria que amadureça e se estenda por uma longa caminhada. Obrigado, por tudo!

Ao meu coorientador, professor Lucas da Fonseca Roberti Garcia, por toda contribuição com meus trabalhos e pela bondade, empatia e receptividade que sempre estendeu a mim. Tenho profunda admiração e respeito pelos seus papéis de professor e pesquisador. Consigo enxergar algumas características suas em mim, e considero isso uma ‘sorte’ absurda da minha parte. Muito obrigado por toda a ajuda e estímulo para seguir em frente, na busca crescente pela qualificação acadêmica e profissional.

À professora Mariane Cardoso, por todas as oportunidades e conselhos oferecidos durante o mestrado e doutorado. Mesmo não sendo minha orientadora, sempre me senti, ao menos em parte, ‘seu orientado’. Você sempre manteve as portas abertas para me receber, ouvir e compartilhar experiências. Tenho imensa gratidão pelo papel importante que você desempenhou na minha formação, desde a graduação até o doutorado. Espero que estejamos sempre próximos, construindo um caminho floreado por bons momentos e conquistas!

Ao professor Braulio Pasternak Junior, um dos meus maiores exemplos como profissional. Seu amor pela profissão e sua postura bondosa, ética e paciente me inspiram a ser um profissional melhor. Sempre recordarei com gratidão as palavras de carinho e estímulo que estendeu a mim. Certamente, você foi um dos maiores responsáveis por eu ter seguido a carreira acadêmica.

Aos professores da área de Endodontia, em especial às professoras Thais Mageste Duque e Juliana Silva Ribeiro. Sempre que as encontro sinto como se estivéssemos entre amigos que compartilham, entre muitas coisas, o amor pela docência e pesquisa. Estendo agradecimento especial à Thais, que foi minha orientadora durante o mestrado, por todos os bons momentos, conselhos e amizade que foram cultivados até então. Você foi extremamente importante para a minha formação!

Aos meus alunos, por confiarem seu aprendizado a mim e por me ensinarem diariamente tantas outras coisas que vão além da odontologia. Um dos motivos para eu seguir a carreira da docência foi por acreditar que a educação é capaz de transformar vidas. Espero que eu consiga, mesmo que em uma pequena parte, ser um agente de formação e transformação na vida profissional de vocês!

Aos demais colegas do Programa de Pós-graduação em Odontologia, em especial aos colegas das áreas de Odontopediatria e Endodontia, pelas amizades, parcerias e bons momentos compartilhados.

Aos meus colegas de trabalho, em especial Leticia, Fabiana, Roberta, Luciane, Elis e Amanda, por toda a ajuda, prontidão e amizade. O dia a dia pode ser encarado com maior leveza e alegria na companhia de vocês!

À Prefeitura Municipal de São José, em especial ao Centro de Especialidades Odontológicas de Forquilha, por ter aberto as portas para eu realizar parte da minha pesquisa no local e por toda contribuição para minha carreira profissional.

Ao time que contribuiu para o desenvolvimento do presente estudo: Pablo, Gabriel, Amanda e Elis. Esse trabalho não teria ido em frente sem a contribuição de vocês. Muito obrigado por toda ajuda, paciência, seriedade e comprometimento durante todas as etapas.

Aos pacientes que participaram do estudo, por confiarem sua saúde a mim e por acreditarem na credibilidade da presente pesquisa.

Aos professores membros da Banca Examinadora, Mariane Cardoso, Francine Benetti Faria, Emilio Carlos Sponchiado Júnior, Thais Mageste Duque e Daniela Peressoni Vieira Schuldt, pela prontidão no aceite, disponibilidade e contribuições estendidas ao presente trabalho.

Ao Programa de Assistência Financeira Estudantil do Ensino Superior de Santa Catarina (UNIEDU), por ter contribuído com o financiamento da presente pesquisa.

Ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina, estendido aos demais professores e à Debora, por toda a gentileza, competência e ajuda.

Por fim, à Universidade Federal de Santa Catarina, por toda a formação. Onde quer que eu esteja, sempre olharei para trás e lembrarei com gratidão e carinho da instituição que me fez cirurgião-dentista, mestre e doutor.

“Ensinar não é transferir conhecimento, mas criar as possibilidades
para a sua própria produção ou a sua construção.”

Paulo Freire

RESUMO

Objetivos: Comparar a incidência e intensidade da dor pós-operatória após tratamento endodôntico utilizando hipoclorito de sódio (NaOCl) 8,25% versus NaOCl 2,5% como soluções irrigadoras. Adicionalmente, verificar o efeito que diferentes variáveis relacionadas aos pacientes podem exercer na ocorrência de dor pós-operatória.

Método: Foram elegíveis para o estudo pacientes saudáveis e com indicação de tratamento endodôntico de molar inferior com necrose pulpar e periodontite apical assintomática. Previamente ao tratamento, os participantes incluídos no estudo (n = 154) responderam a um questionário qualificado, objetivando-se mensurar potenciais preditores de dor pós-operatória, como nível de ansiedade e medo odontológico, senso de coerência (SOC), sexo, idade, experiências negativas prévias no consultório odontológico e tratamento endodôntico prévio. Para o tratamento, os participantes foram aleatoriamente distribuídos em dois grupos, de acordo com a solução irrigadora utilizada: NaOCl 8,25% ou NaOCl 2,5%. O tratamento endodôntico foi conduzido em sessão única, utilizando um protocolo padrão, variando apenas a solução irrigadora. A dor pós-operatória foi avaliada por meio da Escala de Estimativa Numérica, num período de 3 horas a 30 dias. A necessidade de uso de medicação para controle da dor, bem como o número de doses administradas, foram registrados. A análise estatística envolveu os testes de Mann-Whitney e Friedman para comparações entre grupos e regressão logística para avaliar associações entre dor pós-operatória e diferentes variáveis independentes. Adicionalmente, um modelo de equações estruturais foi empregado para avaliar os efeitos diretos e indiretos dos fatores relacionados aos pacientes em um modelo teórico de dor pós-operatória. Um nível de significância de 5% foi adotado em todas as análises.

Resultados: Durante um período de 12 horas a 3 dias, a incidência e intensidade de dor pós-operatória foram significativamente maiores no grupo NaOCl 8,25%. A intensidade da dor diminuiu ao longo do tempo, após 3 e 7 dias no grupo NaOCl 8,25%, e após 24 horas e 2 dias no grupo NaOCl 2,5%. A variável 'concentração de NaOCl' foi significativamente associada à incidência (OR [IC 95%]: 2,20 [1,16 - 4,19]) e intensidade (6,92 [2,49 - 19,28]) de dor pós-operatória. Oito pacientes necessitaram usar medicação para controle da dor (cinco no grupo NaOCl 8,25% e três no grupo NaOCl 2,5%); entretanto, não houve diferença significativa no número de doses administradas entre os grupos. O modelo de equações estruturais revelou que a ansiedade odontológica (coeficiente 0,028; $p < 0,01$) e o medo odontológico (coeficiente 0,007; $p = 0,02$) exerceram efeito direto na ocorrência de dor pós-operatória. O SOC exerceu efeito indireto na dor pós-operatória (coeficiente 0,006; $p = 0,01$), por meio da ansiedade e do medo odontológico. Além disso, experiências negativas prévias no consultório odontológico (coeficiente 0,048; $p = 0,04$) exerceram efeito indireto na dor pós-operatória, por meio da ansiedade odontológica.

Conclusões: A incidência e intensidade de dor pós-operatória foram maiores após tratamento endodôntico utilizando NaOCl 8,25% como solução irrigadora, em comparação ao NaOCl 2,5%, durante um período de 12 horas a 3 dias. Adicionalmente, o uso de NaOCl 8,25% aumentou em 2,20 vezes a chance de um paciente relatar dor pós-operatória e em 6,92 vezes a chance dessa dor ser de intensidade moderada/severa. A ansiedade e o medo odontológico exerceram efeito direto sobre a dor pós-operatória. Além disso, o SOC (por meio da ansiedade e do medo odontológico) e experiências negativas prévias (por meio da ansiedade odontológica) exerceram efeito indireto sobre a dor pós-operatória.

Palavras-chave: Dor pós-operatória; endodontia; ensaio clínico randomizado; hipoclorito de sódio; tratamento endodôntico.

ABSTRACT

Objectives: To compare the incidence and intensity of postoperative pain following root canal treatment using 8.25% sodium hypochlorite (NaOCl) versus 2.5% NaOCl as irrigant solutions. Additionally, to investigate the effect of patient-related variables on the occurrence of postoperative pain.

Method: Healthy patients with an indication of root canal treatment of necrotic mandibular molars and asymptomatic apical periodontitis were eligible for the study. Before treatment, participants included in the study (n = 154) completed a qualified questionnaire aiming to measure potential predictors of postoperative pain, such as dental anxiety, dental fear, sense of coherence (SOC), gender, age, previous negative experiences at the dental office, and previous root canal treatment. For treatment, participants were randomly assigned into two groups, according to the irrigant solution used: 8.25% NaOCl or 2.5% NaOCl. Root canal treatment was performed in a single session using a standard protocol, varying only the irrigant solution. Postoperative pain was assessed using the Numerical Rating Scale during a period of 3 hours to 30 days. The need of medication for pain control and the number of doses administered were recorded. Statistical analysis involved Mann-Whitney and Friedman tests for intergroup comparisons and logistic regression to evaluate associations between postoperative pain and different independent variables. Additionally, a structural equation model was employed to assess the direct and indirect effects of patient-related factors in a theoretical model of postoperative pain. A significance level of 5% was adopted in all analyses.

Results: During the 12-hour to 3-day period, the incidence and intensity of postoperative pain were significantly higher in the 8.25% NaOCl group. Pain intensity decreased over time, after 3 and 7 days in the 8.25% NaOCl group, and after 24 hours and 2 days in the 2.5% NaOCl group. The variable 'NaOCl concentration' was significantly associated with the incidence (OR [95% CI]: 2.20 [1.16 - 4.19]) and intensity (6.92 [2.49 - 19.28]) of postoperative pain. Eight patients required medication for pain control (five in the 8.25% NaOCl group and three in the 2.5% NaOCl group); however, there was no significant difference in the number of doses administered between groups. The structural equation model revealed that dental anxiety (coefficient 0.028; $p < 0.01$) and dental fear (coefficient 0.007; $p = 0.02$) exerted a direct effect on the occurrence of postoperative pain. SOC exerted an indirect effect on postoperative pain (coefficient 0.006; $p = 0.01$) through dental anxiety and fear. Additionally, previous negative experiences at the dental office (coefficient 0.048; $p = 0.04$) exerted an indirect effect on postoperative pain through dental anxiety.

Conclusions: The use of 8.25% NaOCl as irrigant solution resulted in higher postoperative pain than the use of 2.5% NaOCl during the 12-hour to 3-day period. Moreover, 8.25% NaOCl increased by 2.20 times the likelihood of a patient reporting pain and increased by 6.92 times the likelihood of this pain being moderate/severe. Dental anxiety and fear exerted a direct effect on postoperative pain. Furthermore, SOC (through dental anxiety and fear) and previous negative experiences (through dental anxiety) exerted an indirect effect on postoperative pain.

Keywords: Endodontics; endodontic treatment; postoperative pain; randomized clinical trial; sodium hypochlorite.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 OBJETIVOS	20
2.1 GERAL.....	20
2.2 ESPECÍFICOS	20
3 METODOLOGIA EXPANDIDA.....	21
3.1 ASPECTOS ÉTICOS	21
3.2 DELINEAMENTO EXPERIMENTAL	21
3.3 CÁLCULO E MÉTODO AMOSTRAL.....	21
3.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	22
3.5 RANDOMIZAÇÃO, GRUPOS EXPERIMENTAIS E CEGAMENTO	23
3.6 PREPARO E MANEJO DAS SOLUÇÕES.....	23
3.7 PROTOCOLO CLÍNICO	23
3.7.1 Consulta inicial	23
3.7.2 Consulta de intervenção.....	24
3.8 AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS	27
3.8.1 Dor pós-operatória	27
3.8.2 Fatores relacionados ao paciente.....	28
3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	29
3.9.1 Incidência e intensidade de dor pós-operatória.....	29
3.9.2 Efeitos das variáveis associadas aos pacientes na dor pós-operatória.....	30
4 ARTIGO 1	32
5 ARTIGO 2.....	50
6 CONCLUSÃO.....	64

1 INTRODUÇÃO

Os microrganismos e seus subprodutos são os principais fatores etiológicos das patologias pulpares e perirradiculares (Martinho *et al.* 2017). Logo, o sucesso da terapia endodôntica para dentes com necrose pulpar está diretamente relacionado com a efetividade do tratamento em promover a redução do número de microrganismos que infectam o sistema de canais radiculares (Holland *et al.*, 2017; Siqueira *et al.*, 2018). Como a esterilização desse microambiente não é possível, o foco do tratamento endodôntico está em reduzir as populações bacterianas que infectam o sistema de canais radiculares a níveis que sejam compatíveis com a saúde e/ou reparo dos tecidos perirradiculares (Siqueira; Rôças, 2008).

A instrumentação mecânica, de forma isolada, é insuficiente para promover uma desinfecção eficaz do sistema de canais radiculares, fato associado principalmente à complexidade anatômica desse sistema, pela presença de istmos, reentrâncias e/ou canais secundários (Barbosa-Ribeiro *et al.*, 2021; Pereira *et al.*, 2021). A ação dos instrumentos endodônticos se limita à luz do canal principal, logo, áreas inacessíveis à instrumentação podem servir de abrigo para instalação, manutenção e/ou colonização bacteriana (Nair *et al.*, 2005). Microrganismos que permanecem no interior dos canais radiculares após o preparo químico-mecânico e obturação podem ser etiologia de infecções persistentes e/ou falhas no tratamento endodôntico (Nair *et al.*, 2005). Portanto, para alcançar um nível de desinfecção adequado, o desbridamento mecânico do canal radicular deve ser complementado pela utilização de produtos químicos auxiliares, tal qual as soluções irrigadoras (Farzaneh *et al.*, 2018; Silva *et al.*, 2019).

O uso de soluções irrigadoras com atividade antimicrobiana é de fundamental importância para otimizar a desinfecção em áreas inacessíveis à instrumentação endodôntica (Siqueira *et al.*, 2018). A solução de hipoclorito de sódio (NaOCl) é amplamente utilizada para essa finalidade, devido a sua ação antimicrobiana e dissolvente de matéria orgânica (Ruksakiet *et al.*, 2020; Stojicic *et al.*, 2010). Várias concentrações de NaOCl, variando de 0,5% a 8,25%, são reportadas na literatura para uso durante o tratamento endodôntico; sendo 2,5% a mais utilizada, e 8,25% a mais recentemente proposta (Demenech *et al.*, 2021; Haapasalo *et al.* 2014).

O efeito antimicrobiano e o potencial dissolvente do NaOCl dependem de vários outros fatores além de sua concentração, tais como o volume, a frequência do uso e renovação, a temperatura, a agitação e o tempo de contato com os tecidos e/ou paredes dentinárias (Alves *et al.*, 2011). Atualmente, o tempo empregado para a instrumentação dos canais radiculares

reduziu substancialmente devido ao advento dos sistemas mecanizados de preparo (Gazzaneo *et al.*, 2019). O uso de sistemas de lima única, por exemplo, tornou-se uma prática comum para o tratamento endodôntico, devido a praticidade e rapidez proporcionadas ao profissional (Neves *et al.*, 2020). Entretanto, o tempo de instrumentação reduzido pode reverberar na redução do volume e renovação da solução irrigadora, podendo assim ter efeito negativo na ação antimicrobiana e capacidade desinfetante, principalmente em áreas onde o desbridamento mecânico não é eficiente ou possível (Gazzaneo *et al.*, 2019). Nesse sentido, a literatura propõe que o processo convencional de irrigação seja otimizado ou compensado por outros métodos (Nagendrababu *et al.*, 2018; Neelakantan *et al.*, 2019). Com tal premissa, o uso de concentrações mais elevadas de NaOCl, como a 6% e a 8,25%, passou a ser estudado, no sentido de compensar os menores tempo e volume de irrigação associados aos sistemas mecanizados de instrumentação (Aveiro *et al.*, 2020; Demenech *et al.*, 2021).

O uso de maiores concentrações de NaOCl favorece a dissolução de tecido orgânico e a desinfecção num menor tempo de tratamento (Gazzaneo *et al.*, 2019). Entretanto, o aumento da concentração da solução levanta preocupações quanto a sua citotoxicidade (Demenech *et al.*, 2021a; Haapasalo *et al.*, 2014). Segundo Haapasalo *et al.* (2014), o irrigante ideal deve possuir amplo espectro antimicrobiano e baixa toxicidade aos tecidos vivos. Demenech *et al.* (2021) avaliaram, *in vitro*, a citotoxicidade do NaOCl a 8,25% e demonstraram que essa solução tem toxicidade semelhante à clorexidina 2% e ao NaOCl a 2,5% e 5,25%. Além disso, um estudo laboratorial demonstrou que o uso de NaOCl 8,25% não promoveu alterações significativas nas propriedades mecânicas da dentina radicular (Cullen *et al.*, 2015). Portanto, seu uso restrito ao interior do canal radicular pode torná-la elegível para uso como solução irrigadora em endodontia (Demenech *et al.*, 2021b).

A dor após tratamento endodôntico é uma ocorrência relativamente comum, com incidência que varia entre 3% à 60% na literatura (Demenech *et al.*, 2021; Mostafa *et al.*, 2020; Sabino-Silva *et al.*, 2023; Seron *et al.*, 2023). Quando ocorre, geralmente varia numa intensidade de leve à moderada e tende a regredir em cerca de 7 a 14 dias (Sabino-Silva *et al.*, 2023). A etiopatogenia geralmente envolve o desenvolvimento de um processo inflamatório agudo nos tecidos perirradiculares de origem microbiológica, química ou mecânica (Magar *et al.*, 2022; Siqueira; Rôças, 2022). Estudos prévios que investigaram a ocorrência de dor após tratamento endodôntico apontaram uma série de fatores potencialmente associados. A presença de dor pré-operatória, a natureza do processo inflamatório (agudo/crônico) e o tamanho da lesão perirradicular são fatores pré-tratamento associados (Magar *et al.*, 2022). Durante o tratamento, a extrusão de debris contaminados e/ou solução irrigadora podem desencadear dor pós-

operatória (MAGAR *et al.*, 2022; Sabino-Silva *et al.*, 2023). Fatores pós-tratamento incluem a presença de canais radiculares não tratados, microtrincas ou fraturas, e sobrecarga oclusal por contato prematuro (Magar *et al.*, 2022; Schwendicke; Göstemeyer, 2017; Shamszadeh; Shirvani; Asgary, 2020).

O tipo e a concentração da solução irrigadora, especialmente o NaOCl, foram objetos de estudo de uma série de ensaios clínicos que buscaram investigar o efeito dessas variáveis na dor pós-operatória (Demenech *et al.*, 2021; Farzaneh *et al.*, 2018; Mostafa *et al.*, 2020; Verma *et al.*, 2019). Entretanto, os resultados desses estudos ainda estabelecem uma relação controversa entre a concentração de NaOCl e a incidência e intensidade de dor pós-operatória. Mostafa *et al.* (2020) encontraram menor incidência e intensidade de dor pós-operatória associado ao NaOCl 1,3% quando comparado ao NaOCl 5,25%. Entretanto, Farzaneh *et al.* (2018) observaram que pacientes tratados com NaOCl 5,25% tiveram dor pós-operatória significativamente menor em comparação com NaOCl 2,5%. Ao mesmo tempo, outros estudos que compararam as mesmas concentrações não observaram maior experiência de dor (Verma *et al.*, 2019), mesmo quando a solução de 8,25% foi utilizada (Demenech *et al.*, 2021). Especificamente em relação ao NaOCl 8,25%, apenas o estudo conduzido por Demenech *et al.* (2021) forneceu evidências de dor pós-operatória, quando do uso dessa solução. Entretanto, tal estudo apresenta limitações quanto à padronização da amostra: foram incluídos dentes uni e multirradiculares, e o diagnóstico pulpar não foi fator preponderante. Casos de pulpite irreversível sintomática e necrose pulpar, associada ou não à periapicopatias agudas, foram incluídos, mesmo que estudos anteriores tenham demonstrado que tais variáveis podem modular a dor pós-operatória (Magar *et al.*, 2022; Nagendrababu; Gutmann, 2017). Nesse sentido, a literatura científica carece de estudos clínicos que aumentem a certeza da evidência no campo da dor pós-operatória associada ao uso de NaOCl 8,25%.

Por muito tempo o campo da Endodontia foi centrado na investigação e no entendimento de que os desfechos do tratamento, sejam eles imediatos ou longitudinais, eram dependentes unicamente do protocolo de tratamento endodôntico utilizado pelo profissional (Nagendrababu *et al.*, 2023). Ainda, os desfechos clínicos e radiográficos se sobrepunham, sem a avaliação da perspectiva do paciente em relação ao tratamento (Nagendrababu *et al.*, 2023). Nesse sentido, os desfechos centrados no paciente surgiram com a premissa de ampliar o campo da visão unidirecional relacionada à dicotomia protocolo-profissional, objetivando incluir a perspectiva e as variáveis relacionadas ao paciente na avaliação dos desfechos (Carter; Carter; George, 2015). Essa visão ampliada tem um efeito importante sobre a dor pós-operatória, uma vez que

a dor tem natureza subjetiva e sua percepção pode variar entre os pacientes (Alvarenga *et al.*, 2022).

Estudos anteriores apontaram que as características pessoais de um indivíduo, incluindo traços de personalidade, emoções, experiências, habilidades e o ambiente em que está inserido podem afetar a ocorrência e percepção da dor (Beaton; Freeman; Humphris, 2014; Vancleef; Vlaeyen; Peters, 2009). No campo emocional, a ansiedade e o medo podem desempenhar um papel central na experiência dolorosa (Carter; Carter; George, 2015; Farias *et al.*, 2023). Especificamente relacionado à odontologia, a ansiedade odontológica é definida como um processo cognitivo marcado pela presença de emoções negativas e um comportamento defensivo previamente à uma consulta odontológica (Van Wijk; Hoogstraten, 2006). O medo odontológico é definido como um processo central que modula esse processo cognitivo (Van Wijk; Hoogstraten, 2006). Uma revisão sistemática prévia apontou que a ansiedade e o medo odontológico têm prevalência estimada de 12% e 15% entre os pacientes, respectivamente (SILVEIRA *et al.*, 2021). Portanto, é esperado que uma parcela significativa de pacientes possa apresentar níveis elevados de ansiedade e medo previamente a procedimentos odontológicos, tal qual o tratamento endodôntico.

Apesar da relação de causalidade não ser totalmente esclarecida, indivíduos com níveis elevados de ansiedade e medo odontológico tendem a referir mais dor relacionada aos procedimentos odontológicos (Farias *et al.*, 2023; Lin; Wu; Yi, 2017). Especificamente relacionado ao tratamento endodôntico, uma revisão sistemática recente demonstrou que a ansiedade odontológica pode influenciar na dor prévia e durante o tratamento endodôntico (Farias *et al.*, 2023). No entanto, nenhuma investigação buscou avaliar o efeito da ansiedade e medo odontológico na dor pós-operatória (Farias *et al.*, 2023). Logo, a literatura científica carece de estudos clínicos que avaliem o efeito que os fatores relacionados ao paciente podem desempenhar na ocorrência da dor pós-tratamento endodôntico.

Tendo em vista que (1) o campo de conhecimento da dor pós-operatória após o uso de altas concentrações de NaOCl durante o tratamento endodôntico, tal qual a 8,25%, ainda carece de evidências de alta qualidade, e (2) que a dor pós-operatória precisa ser investigada numa abordagem além da visão unidirecional relacionada ao protocolo de tratamento aplicado, o presente ensaio clínico propõe (1) avaliar a incidência e intensidade de dor pós-operatória após tratamento endodôntico utilizando NaOCl a 8,25%, em comparação com NaOCl 2,5%, e (2) avaliar o efeito que diferentes fatores relacionados ao paciente podem desempenhar na ocorrência de dor pós-operatória.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Comparar a dor pós-operatória após tratamento endodôntico utilizando NaOCl a 8,25%, versus NaOCl 2,5%, como soluções irrigadoras.

2.2 ESPECÍFICOS

- Comparar a incidência e intensidade de dor pós-operatória após tratamento endodôntico utilizando solução irrigadora de NaOCl a 8,25% versus 2,5%, num período de 3 horas a 30 dias;
- Verificar o efeito que diferentes variáveis relacionadas ao paciente podem exercer na ocorrência de dor pós-operatória.

3 METODOLOGIA EXPANDIDA

3.1 ASPECTOS ÉTICOS

O presente estudo foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH - UFSC), disponível sob o código #53320121.8.0000.0121 (Anexo A). Em seguida, foi registrado na plataforma Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC), com o identificador RBR-6vq3hc4 (disponível em: <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-6vq3hc4>). Todos os pacientes foram previamente informados sobre a natureza, riscos e benefícios do presente estudo, e assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A) ratificando sua aceitação de participação.

3.2 DELINEAMENTO EXPERIMENTAL

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com dois grupos paralelos e independentes. Um único operador, previamente treinado e especialista em Endodontia, acompanhado de um auxiliar, realizou todos os procedimentos clínicos.

3.3 CÁLCULO E MÉTODO AMOSTRAL

A estimativa do tamanho amostral foi realizada para um ensaio clínico de equivalência, para dois grupos com amostras independentes (*ratio* 1:1), considerando um poder de teste ($1-\beta$) de 80%, erro do tipo I (α) de 0,05 (nível de significância) e um tamanho de efeito médio de 0,45. O tamanho de efeito foi estimado com base em estudos anteriores que avaliaram a incidência de dor pós-operatória após tratamento endodôntico utilizando altas e baixas concentrações de NaOCl (De-Figueiredo *et al.*, 2020; Demenech *et al.*, 2021; Mostafa *et al.*, 2020; Paredes-Vieyra; Enriquez, 2012). Tais parâmetros indicaram uma amostra mínima de 128 participantes, 64 por grupo. Considerando uma taxa de evasão de 20%, uma amostra final de 154 participantes foi determinada para o estudo (77 por grupo). O tamanho da amostra foi calculado com o auxílio do software G*Power (versão 3.1.9.6; Heinrich Heine-Universität, Düsseldorf, Alemanha).

O método utilizado para amostragem foi por conveniência. O recrutamento amostral foi realizado entre abril de 2022 e junho de 2023, em dois centros: 1) Centro de Especialidades

Odontológicas da Prefeitura Municipal de São José; 2) Clínicas Odontológicas do Departamento de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina. Igualdade de condições foi garantida em ambos os centros. Os pacientes foram atendidos e acompanhados nos centros onde foram recrutados, pelo mesmo operador.

3.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Foram elegíveis para o estudo indivíduos saudáveis (classificação ASA I), acima de 18 anos, assintomáticos, com indicação de tratamento endodôntico de molar inferior (primeiro ou segundo), e que aceitaram participar do estudo mediante assinatura do TCLE. Em relação ao elemento dental, os seguintes fatores de inclusão foram considerados:

- polpa não-vital, com resposta negativa ao teste de sensibilidade pulpar ao frio;
- imagem radiográfica compatível com lesão perirradicular radiolúcida de origem endodôntica, com pelo menos 2mm de extensão no seu maior diâmetro (Paredes-Vieyra; Enriquez, 2012; Verma *et al.* 2019).

Foram excluídos do estudo pacientes com algum tipo de comorbidade, fumantes, gestantes ou lactantes, menores de 18 anos, que administraram medicação que pudesse alterar a percepção de dor (como analgésicos ou anti-inflamatórios) pelo menos 48 horas antes do procedimento ou antibióticos pelo menos 30 dias antes do tratamento. Foram critérios de exclusão aplicados ao elemento dental a ser tratado:

- prévia manipulação dos canais radiculares;
- lesão periodontal associada;
- lesão de furca;
- mobilidade acima de grau I;
- presença de fístula, abscesso ou edema;
- canais radiculares calcificados ou com reabsorção interna;
- raízes com grau de curvatura maior que 25 graus;
- rizogênese incompleta;
- conformação anatômica interna em forma de “C”;
- mais de 4 canais radiculares;
- coroa dental amplamente destruída que impossibilitasse o isolamento absoluto e/ou a restauração final imediata com resina composta.

3.5 RANDOMIZAÇÃO, GRUPOS EXPERIMENTAIS E CEGAMENTO

A sequência de randomização foi gerada em blocos permutados de 4, 6 e 8 pacientes cada, com o auxílio do *software* Random Allocation (versão 2.0; Informer Technologies, Inc.). Os pacientes foram aleatoriamente alocados, em proporções iguais, em dois grupos experimentais, de acordo com a concentração da solução irrigadora utilizada no preparo químico-mecânico dos canais radiculares: NaOCl 8,25% ou NaOCl 2,5%.

Uma vez gerada a sequência de randomização, um participante não envolvido com o estudo atribuiu códigos a envelopes escuros, sequencialmente identificados, que faziam referência aos grupos (NaOCl 8,25% ou NaOCl 2,5%). Posteriormente, estes envelopes foram sequencialmente atribuídos aos pacientes elegíveis. No momento da intervenção, um auxiliar clínico fazia a abertura do envelope e, de acordo com o código nele presente, fornecia as respectivas soluções de NaOCl ao operador durante toda a sessão de tratamento. Os recipientes contendo as soluções de NaOCl e a seringa de irrigação foram envoltos com fita adesiva escura. Tais procedimentos visaram garantir que o paciente e o operador principal estivessem cegados em relação à concentração do irrigante que estava sendo utilizado durante o tratamento.

3.6 PREPARO E MANEJO DAS SOLUÇÕES

As soluções de NaOCl a 8,25% e 2,5% foram preparadas pela diluição de uma solução de NaOCl 10% (Metaquímica, Jaraguá do Sul, Brasil) em água destilada. Posteriormente à diluição, a concentração e o pH das soluções foram verificados por um ensaio de titulação padrão e um medidor de pH digital (Hanna, São Paulo, Brasil), respectivamente. O pH médio das soluções diluídas foi de 12,6 para NaOCl 8,25% e 12,3 para NaOCl 2,5%. As soluções eram preparadas semanalmente e armazenadas em recipientes escuros e idênticos, em temperatura ambiente.

3.7 PROTOCOLO CLÍNICO

3.7.1 Consulta inicial

Previamente à execução dos procedimentos clínicos, os pacientes eram avaliados pelo pesquisador principal em uma consulta inicial, para aplicação dos critérios de elegibilidade. Inicialmente, foi conduzida uma anamnese detalhada, com intuito de verificar a adequabilidade

geral do paciente ao estudo. Em seguida, conduziu-se o exame clínico e periodontal do elemento dental a ser tratado. Para o diagnóstico de necrose pulpar, o teste de sensibilidade pulpar ao frio (EndoIce spray; Maquira, Maringá, Brasil) foi aplicado. Para que fosse elegível ao estudo, o elemento dental deveria apresentar resposta negativa ao teste. Em seguida, uma radiografia periapical pela técnica do paralelismo foi realizada. Com os dados clínicos e radiográficos obtidos, os critérios de inclusão e exclusão foram criteriosamente avaliados e aplicados. Se elegíveis, os pacientes foram informados sobre as questões éticas da pesquisa e, caso manifestassem o interesse em participar, assinavam o TCLE.

Uma vez satisfeitos os requisitos éticos e os critérios de elegibilidade, os pacientes foram orientados quanto aos cuidados pré-operatórios a serem tomados (Apêndice B), no intuito de controlar possíveis variáveis de confusão dos desfechos investigados.

3.7.2 Consulta de intervenção

O tratamento endodôntico foi realizado aproximadamente 7 dias após a consulta de avaliação. Previamente ao tratamento, o pesquisador confirmou se os cuidados pré-operatórios, aos quais o paciente foi recomendado, foram devidamente cumpridos. O exame clínico e uma radiografia periapical inicial foram realizados para avaliar as condições basais do elemento dental a ser tratado, a fim de verificar se os critérios de elegibilidade permaneciam satisfeitos. Em seguida, o auxiliar realizava a abertura do envelope lacrado e, de acordo com a identificação nele contida, procedia com a alocação da solução irrigadora determinada. Para garantir o sigilo, o auxiliar era o responsável pelo fornecimento da solução irrigadora durante todo o procedimento.

3.7.2.1 Protocolo de intervenção

O tratamento endodôntico foi realizado em sessão única, seguindo um protocolo padrão, variando somente a concentração da solução irrigadora (NaOCl 8,25% ou 2,5%). Os pacientes foram anestesiados pela técnica do bloqueio do nervo alveolar inferior (1,8mL, Lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 [DFL, Taquara, Brasil]), complementada por infiltrações transpapilares por vestibular e lingual. Em seguida, foi realizado isolamento absoluto do elemento dental a ser tratado e desinfecção do campo operatório com solução de clorexidina 2%. O acesso aos canais radiculares foi realizado com o auxílio de brocas de alta rotação (#1014 para o acesso e Endo Z para ajustes finos - forma de conveniência e desgaste compensatório),

até que a forma de conveniência tradicional para molares inferiores fosse obtida. Concluída a abertura coronária, a câmara pulpar foi inundada com a solução irrigadora e uma exploração inicial foi realizada com o auxílio de uma lima tipo K #10 (Dentsply Sirona, Ballaigues, Suíça), calibrada 2mm aquém do comprimento radiográfico do dente.

Para o preparo cervical, a câmara pulpar foi inundada com solução irrigadora e um instrumento Reciproc R25 (25/0.08; VDW, Munique, Alemanha) foi utilizado em todos os canais radiculares, numa amplitude máxima de 3mm. Em seguida, 3mL da solução irrigadora foi utilizada para remoção dos debrís. Satisfeito o preparo cervical, a mensuração foi realizada com uma lima tipo K #10, acoplada a um localizador foraminal eletrônico (Root ZX; J Morita, Tóquio, Japão). A lima foi introduzida no canal radicular até que a marcação “APEX” fosse atingida e permanecesse estável, por pelo menos 5 segundos, no visor do dispositivo (Duran-Sindreu *et al.*, 2012). O cursor de silicone foi então ajustado a um ponto de referência, e esta medida foi registrada como o comprimento do dente (CD). O comprimento de trabalho (CT) foi determinado no CD.

Previamente à instrumentação, um *glidepath* foi alcançado em todos os canais radiculares utilizando uma lima tipo K #15 (Dentsply Sirona), calibrada no CD. Em seguida, os canais radiculares foram preparados pela técnica coroa-ápice, com uma única lima, em movimento reciprocante, acoplada a um motor endodôntico (X-Smart Plus; Dentsply Sirona). Para molares inferiores com conformação anatômica contendo dois canais radiculares mesiais e um distal, o instrumento Reciproc R25 foi utilizado para o preparo dos canais mesiais e o instrumento Reciproc R40 (#40.06; VDW) para o preparo do canal distal (Marceliano-Alves *et al.*, 2015; Plotino *et al.*, 2019; Yaylali; Kurnaz; Tunca, 2018). No caso da ocorrência de dois canais distais, o instrumento Reciproc R25 foi utilizado em ambos. A instrumentação dos canais radiculares seguiu as recomendações do fabricante dos instrumentos, com movimentos de introdução/retirada numa amplitude máxima de 3mm, seguida da limpeza das espiras com gaze estéril e irrigação. Além disso, a patência foraminal dos canais radiculares foi mantida com uma lima tipo K #10, calibrada 1mm além do CD (Yaylali; Kurnaz; Tunca, 2018).

Durante a instrumentação, estendido do início do preparo cervical ao alcance do CT pelos instrumentos endodônticos, o volume total de NaOCl utilizado foi padronizado em 12mL para molares com anatomia dispondo de três canais radiculares e em 16mL para molares com quatro canais radiculares (Gazzaneo *et al.*, 2019). Para a irrigação, uma seringa plástica de 5mL (Ultradent, South Jordan, EUA) munida de uma agulha tipo *Navitip* de extremidade aberta (29-G; Ultradent), calibrada 2mm aquém do CT, foi utilizada. A aspiração foi realizada de forma concomitante, na altura da entrada dos canais radiculares, com um suctor endodôntico estéril.

Para a irrigação final, alternou-se 3mL de solução de ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA) 17% por 90 segundos, seguido de 5mL de solução salina a 0,9% (Orlowski *et al.*, 2020). Os canais radiculares foram secos com cones de papel absorvente de calibres compatíveis com os instrumentos utilizados para o preparo: Reciproc R25 (#25.08; VDW) ou R40 (#40.06; VDW).

A obturação dos canais radiculares foi realizada pela técnica do cone único (Hörsted-Bindslev *et al.*, 2007; Keleş; Keskin, 2020). Para tal, utilizou-se cones de guta-percha de calibres compatíveis aos instrumentos utilizados para o preparo (R25 ou R40; VDW) e cimento à base de resina epóxica (AH Plus Jet; Dentsply DeTrey, Konstanz, Alemanha). Espaços na massa obturadora foram checados utilizando um espaçador digital de calibre #25 (Dentsply Sirona) e cones acessórios foram utilizados, se necessário. O excesso de material obturador foi removido com um escavador de dentina pré-aquecido, na altura do assoalho da câmara pulpar. Em seguida, foi realizada compactação vertical a frio com o auxílio de condensadores manuais, de calibres compatíveis com os orifícios de entrada dos canais radiculares (calibres 1-4; Odous de Deus, Belo Horizonte, Brasil).

Finalizada a obturação, a câmara pulpar foi limpa com algodão embebido em álcool 70% e a cavidade de acesso selada com resina composta. O seguinte protocolo restaurador foi aplicado: condicionamento ácido total com ácido fosfórico 37% (Condac 37; FGM, Joinville, Brasil) - 30 segundos em esmalte e 15 segundos em dentina; lavagem abundante por 10 segundos com jato de água e retirada do excesso de umidade; aplicação do adesivo (Scotchbond Universal; 3M ESPE; St Paul, EUA) por 20 segundos; jato de ar por 5 segundos; fotopolimerização por 20 segundos; aplicação de resina composta Filtek Supreme (3M ESPE) pela técnica incremental oblíqua - cada incremento foi fotoativado por 20 segundos e uma polimerização final de 40 segundos foi realizada (Carvalho *et al.*, 2019).

Após a remoção do isolamento absoluto, os contatos interoclusais foram testados com papel carbono. Por fim, uma radiografia periapical pós-operatória pela técnica do paralelismo foi realizada.

3.7.2.2 Variáveis de confusão

Potenciais variáveis de confusão foram mensuradas para todos os pacientes, como descrito a seguir:

- **Tamanho da lesão perirradicular:** o maior diâmetro da lesão perirradicular foi recordado em milímetros, a partir da radiografia periapical inicial. No caso da presença de lesões perirradiculares distintas envolvendo os ápices radiculares mesial e distal, a pior situação foi registrada. Em seguida, a condição perirradicular foi categorizada de acordo com o *Periapical Index (PAI) scoring system* (Orstavik; Kerekes; Eriksen, 1986).
- **Tempo operatório:** registrado em minutos pelo operador assistente com o auxílio de um cronômetro, a partir do término da abertura coronária até a finalização da instrumentação dos canais radiculares;
- **Nível do material obturador:** registrado em milímetros, a partir da radiografia periapical final. Finalizado o tratamento endodôntico, os casos foram classificados em: nível adequado de obturação (≤ 1 mm aquém do ápice radiográfico), subobturado (> 1 mm aquém do ápice radiográfico) e sobreobturado (além do ápice radiográfico). No caso da presença de situações distintas entre os canais radiculares, a pior situação foi registrada.

3.8 AVALIAÇÃO DOS DESFECHOS

3.8.1 Dor pós-operatória

Para a mensuração de dor pós-operatória, cada paciente recebeu uma ficha para registro da experiência e a intensidade de dor, nos seguintes momentos: 3h, 6h, 12h, 24h, e 2, 3, 7, 14 e 30 dias após o tratamento (Apêndice C). A intensidade de dor pós-operatória foi mensurada por meio da Escala de Estimativa Numérica (NRS) (Karcioglu *et al.*, 2018; Hjermstad *et al.*, 2011). Tal escala é composta por escores que variam de 0 até 10, sendo 0 representando ‘nenhuma dor’ e 10 indicando ‘a pior dor possível’. Para sua utilização, os pacientes foram orientados e treinados previamente ao procedimento. A escala foi fornecida aos pacientes após a execução dos procedimentos e, para lembrete, notificações foram emitidas nos tempos pós-operatórios pelo operador principal, utilizando um aplicativo de mensagens de celular (*WhatsApp*). Após 30 dias, os pacientes foram reavaliados pelo operador principal, a fim de verificar a adequação de preenchimento das escalas e seu recolhimento.

Durante o período de 30 dias, os pacientes foram orientados a contatar o pesquisador principal no caso de dor severa, para atendimento clínico e condução de terapia adicional medicamentosa (Ibuprofeno 400mg), caso necessário. A necessidade, ou não, desse atendimento, bem como o momento e número de doses administradas foram recordados pelos pacientes e confirmados na consulta de retorno, após 30 dias.

3.8.2 Fatores relacionados ao paciente

Um questionário qualificado foi aplicado a fim de verificar os efeitos que diferentes variáveis relacionadas aos pacientes podem desempenhar na ocorrência de dor pós-operatória (Apêndice D). O questionário foi devidamente explicado e fornecido aos pacientes na consulta inicial, após verificada sua elegibilidade ao estudo. Para possibilitar um calmo e adequado preenchimento, evitando-se o possível viés proporcionado pelo ambiente odontológico, os pacientes levaram o questionário para casa e o entregaram para o operador principal no dia da consulta de intervenção, previamente a execução dos procedimentos, aproximadamente 7 dias após. Nessa consulta, o operador principal verificou a adequação do preenchimento do questionário e, caso necessário, ajustes e preenchimentos adicionais foram realizados pelos pacientes previamente ao atendimento. Foram avaliados os seguintes fatores:

3.8.2.1 *Nível de ansiedade odontológica*

O nível de ansiedade odontológica foi mensurado através da aplicação da versão validada para língua portuguesa da *Dental Anxiety Scale* (DAS) (Bonafé; Campos, 2016). A DAS é composta por quatro itens destinados a avaliar o nível de ansiedade do paciente em cenários odontológicos hipotéticos: um dia antes da consulta odontológica, na sala de espera, durante o uso de brocas no preparo cavitário e durante o uso de instrumentos odontológicos para procedimentos de raspagem. As respostas variam numa escala de 1 (“não ansioso”) a 5 (“extremamente ansioso”). A pontuação total do DAS varia de 4 a 20, sendo que pontuações mais altas indicam níveis aumentados de ansiedade odontológica.

3.8.2.2 *Nível de medo odontológico*

O nível de medo odontológico foi mensurado por meio da aplicação da versão validada para língua portuguesa da *Dental Fear Survey* (DFS) (Cesar *et al.*, 1993). A DFS é aplicada através de um questionário composto por vinte itens, divididos em três domínios: evitação odontológica (oito itens), excitação fisiológica durante o tratamento odontológico (cinco itens) e grau de medo induzido por diferentes estímulos associados a procedimentos odontológicos (sete itens). Cada item é avaliado numa escala que varia de 1 (“nada”) a 5 (“muito”). As pontuações totais na DFS variam de 20 a 100 pontos, com pontuações mais altas indicando um nível mais elevado de medo odontológico.

3.8.2.3 Senso de Coerência

O Senso de Coerência foi avaliado através da versão validada para língua portuguesa da escala SOC-13 (Dantas; Silva; Ciol, 2014). Esta escala consiste em 13 pontos categorizados em cinco itens de compreensibilidade, quatro itens de gerenciabilidade e quatro itens de significância. Cada item é avaliado numa escala que pode variar de 1 (“muito frequentemente”) a 7 (“muito raramente ou nunca”). As pontuações totais no SOC-13 variam de 13 a 91, onde pontuações mais altas indicam um SOC mais forte.

3.8.2.4 Tratamento endodôntico e experiência negativa prévia

O tratamento endodôntico prévio e as experiências negativas prévias no consultório odontológico foram avaliadas por meio de duas questões objetivas: (1) “Você já fez tratamento de canal antes?” e (2) “Você já teve alguma experiência negativa no consultório odontológico?” Os pacientes podiam selecionar entre duas opções de resposta: “sim” ou “não”.

3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

3.9.1 Incidência e intensidade de dor pós-operatória

Os dados de dor pós-operatória, autorrelatados pelos pacientes através da NRS, foram previamente organizados em planilhas de *Excel*. Para a condução da análise estatística, os dados foram importados para o *software* Stata (versão 17; StataCorp LLC, College Station, EUA), onde o cegamento foi removido. Para complementar a análise, os escores de dor foram categorizados em ‘ausência de dor’ (escore 0), ‘dor leve’ (escores de 1 a 3), ‘dor moderada’ (escores de 4 a 6) e ‘dor severa’ (escores de 7 a 10). Foi adotado nível de significância de 5% em todos os testes estatísticos aplicados.

Inicialmente, os escores absolutos de dor pós-operatória foram explorados quanto à normalidade usando o teste de Kolmogorov-Smirnov, onde demonstraram uma distribuição não normal ($p < 0.05$). O teste U de Mann-Whitney foi aplicado para comparar os escores de dor pós-operatória entre os grupos NaOCl 8,25% e NaOCl 2,5%, nos diferentes momentos pós-operatórios. A análise de variância bidirecional de Friedman foi usada para comparações dentro de cada grupo, nos diferentes tempos pós-operatórios. Quando detectada significância

estatística ($p < 0.05$), a análise foi complementada pelo teste de Dunn com correção de Bonferroni, para comparações múltiplas.

Uma análise de regressão logística foi utilizada para avaliar a associação entre a incidência e intensidade da dor pós-operatória com diferentes variáveis independentes. Assim, a incidência de dor foi dicotomizada em ‘sim’ e ‘não’ (presença e ausência de dor, em qualquer momento pós-operatório, respectivamente) e a intensidade de dor foi dicotomizada em ‘ausente/leve’ e ‘moderada/grave’ - essas variáveis foram incluídas como ‘dependentes’ no modelo. As variáveis independentes incorporadas ao modelo foram: sexo (dicotomizada em masculino e feminino), idade (variável contínua), número de canais radiculares (variável contínua), índice periapical (categorizada em grau três, quatro e cinco), nível da obturação (categorizada em adequado, subobturado e sobreobturado), tempo operatório (variável contínua) e concentração do NaOCl (dicotomizada em 8,25% e 2,5%). Foram estimados o *odds ratio* (OR) e os intervalos de confiança (IC) de 95% para cada variável.

O número de doses analgésicas utilizadas nos grupos NaOCl 8,25% e 2,5% foi comparado pelo teste U de Mann-Whitney, devido à distribuição não normal encontrada no teste de Kolmogorov-Smirnov ($p < 0.05$).

3.9.2 Efeitos das variáveis associadas aos pacientes na dor pós-operatória

Os dados relativos às variáveis associadas aos pacientes, mensuradas através do questionário qualificado aplicado, foram previamente organizados em planilhas de *Excel*. Em seguida, foram importados para o *software* Stata (versão 17; StataCorp LLC), para a condução da análise estatística.

Uma abordagem de equações estruturais foi proposta para avaliar os efeitos diretos e indiretos dos diferentes fatores associados aos pacientes em um modelo teórico hipotético de dor pós-operatória, estruturado com base em resultados de estudos anteriores (Carter; Carter; George, 2015; Chen *et al.*, 2020; Farias *et al.*, 2023; Khan *et al.*, 2016; Lin; Wu; Yi, 2017; Murillo-Benítez *et al.*, 2020; Oliveira *et al.*, 2022; Wu; Lin; Yang, 2022). O modelo proposto envolveu cinco variáveis latentes (dor pós-operatória, nível de ansiedade odontológica, nível de medo, Senso de Coerência e experiência negativa anterior no consultório odontológico) e quatro variáveis observacionais (idade, sexo, tratamento endodôntico prévio e concentração de NaOCl).

Os efeitos totais, diretos e indiretos padronizados e os respectivos IC de 95%, para cada variável incluída no modelo, foram calculados pelo método de máxima verossimilhança.

Uma análise fatorial confirmatória foi realizada para avaliar a qualidade do ajuste do modelo. Os índices de ajuste e seus pontos de corte seguiram as recomendações da literatura (Hu; Bentler, 1999), sendo eles: *relative/normed chi-square* ($\chi^2/df < 5.0$), *comparative fit index* (CFI > 0.90), *Tucker-Lewis Index* (TLI > 0.95), *root mean square error of approximation* (RMSEA < 0.06) e *standardized root mean square residual* (SRMR < 0.08).

4 ARTIGO 1

Postoperative Pain Following Root Canal Treatment Using 8.25% versus 2.5% Sodium Hypochlorite in Necrotic Mandibular Molars with Apical Periodontitis: A Randomized Double-Blind Clinical Trial

ABSTRACT

Introduction: This study aimed to compare the incidence and intensity of postoperative pain after endodontic treatment using 8.25% versus 2.5% sodium hypochlorite (NaOCl) in necrotic mandibular molars with apical periodontitis. **Methods:** A total of 154 patients were randomly assigned into two groups: 8.25% and 2.5% NaOCl. A single-visit endodontic treatment was performed using a standard protocol, varying only the NaOCl concentration. Postoperative pain was assessed using the Numeric Rating Scale at multiple time points over 30 days. The need for pain medication was recorded. Statistical analysis involved Mann-Whitney and Friedman tests for between-group comparisons and logistic regression to assess associations between postoperative pain and independent variables. **Results:** During the 12-hour to 3-day period, the incidence and intensity of postoperative pain were significantly higher in the 8.25% group. Pain intensity decreased over time, particularly after 3 and 7 days in the 8.25% group and after 24 hours and 2 days in the 2.5% group. The variable ‘NaOCl concentration’ was significantly associated with the incidence (OR [95%CI]: 2.20 [1.16-4.19]) and intensity (6.92 [2.49-19.28]) of postoperative pain. Eight patients required medication (five in the 8.25% group and three in the 2.5% group), but there was no significant difference in the number of capsules between groups. **Conclusions:** The use of 8.25% NaOCl resulted in higher postoperative pain than the use of 2.5% NaOCl during the 12-hour to 3-day period. Moreover, 8.25% NaOCl increased by 2.20 times the likelihood of a patient reporting pain and increased by 6.92 times the likelihood of this pain being moderate/severe.

Keywords

Endodontics; postoperative pain; randomized controlled trial; sodium hypochlorite.

INTRODUCTION

Postoperative pain is a common occurrence following root canal treatment, with incidences ranging from 3% to 60% (1-4). It results from acute inflammation in the periradicular tissues caused by microbiological, chemical, or mechanical injuries (5, 6). However, due to its

subjective nature, postoperative endodontic pain is generally not attributed to a single etiological factor (7). Gender, age, anxiety, and fear are patient-related factors that may modulate postoperative pain (8, 9). Regarding endodontic therapy, extrusion of contaminated debris or chemical solutions, presence of preoperative pain, pulp and periapical condition, and concentration of irrigant solution are potential associated factors (1-5).

The success of endodontic treatment of necrotic pulp teeth depends on the effective reduction of root canal infection (10). The instrumentation alone is not capable of completely debriding the root canal space, especially in hard-to-reach areas (11, 12). Therefore, the use of an irrigant solution capable of disinfecting the root canal system is required (13, 14). Sodium hypochlorite solution (NaOCl) is highly recommended for this purpose due to its ability to reduce the bacterial content and their by-products, and to dissolve remaining organic tissues (13, 14). Currently, the reduced time of instrumentation, especially due to the advent of automatized systems, has raised concerns regarding the capacity of endodontic treatment to promote proper disinfection of the root canal system (15, 16). Thus, it has been suggested that the conventional irrigation process might be improved or compensated by other methods (16). Considering this, the use of high concentrations of NaOCl has been investigated, mainly due to its greater dissolution capacity and antimicrobial activity, which is favorable in a reduced preparation time (17).

Experimental studies demonstrated that the cytotoxicity of 8.25% NaOCl is comparable to lower concentrations of NaOCl (18), in addition to not promoting considerable changes in the root dentin properties (17). Therefore, 8.25% NaOCl has been proposed for use as an irrigant solution (18). To our knowledge, only one clinical study assessed postoperative pain after root canal treatment using 8.25% NaOCl (2). However, clinical studies with larger samples and standardized methods are recommended to improve the certainty of the evidence in the field of postoperative pain after the use of high concentrations of NaOCl (1, 2). Therefore, the purpose of this randomized clinical trial was to compare the incidence and intensity of postoperative pain following single-visit root canal treatment using 8.25% versus 2.5% NaOCl in necrotic mandibular molars with apical periodontitis.

MATERIALS AND METHODS

Protocol and ethical aspects

The present study has been reported according to the Consolidated Standards of Reporting Trials 2010 statement. The study protocol was previously approved by the institutional Human

Research Ethics Committee (#53320121.8.0000.0121) and registered at the Brazilian Registry of Clinical Trials database (identifier RBR-6vq3hc4; <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-6vq3hc4>). All patients were previously informed about the nature of the study, objectives, procedures, benefits, and risks; and signed a written informed consent before their participation.

Trial design, sample size, and setting

The present study consists of a double-blind randomized clinical trial with two parallel groups. The sample size was calculated using the G-Power 3.1.9.2 software (Universität Düsseldorf, Germany). A minimum of 64 patients per group was estimated to detect a minimal clinically important difference in the postoperative pain incidence between groups with 80% power. A type I error of 0.05 and a mid-range effect size of 0.45 were adopted, based on mean values and standard deviation provided by previous studies that evaluated postoperative pain after endodontic treatment using low and high concentrations of NaOCl (1-3, 19). Considering the possibility of dropouts, the sample was increased by 20%. Therefore, 154 patients (77 per group) were required. The sample was enrolled from the dental clinic of the Federal University of Santa Catarina and from the public health service in the municipality of São José (Santa Catarina, Brazil), between April 2022 and June 2023.

Participants

Inclusion criteria encompassed systemically healthy male and female individuals, over 18 years of age, requiring endodontic treatment for mature first or second mandibular molar with pulp necrosis and radiographic evidence of apical periodontitis (defined as periapical radiolucency exceeding 2mm). Pulp diagnosis was clinically confirmed by thermal pulp test (nonresponsive) (EndoIce; Coltene/Whaledent Inc.) and considering the clinical history. The periapical condition was diagnosed by digital periapical radiographs and categorized according to the Periapical Index (PAI) scoring system (20). Only asymptomatic patients were eligible.

Exclusion criteria included patients with systemic impairment, pregnant or lactating women, with a history of systemic chronic pain, allergic to some material used during endodontic treatment, with a positive history of consumption of antibiotics during the past 1 month or medication that could modify pain perception (e.g., analgesics) in the 48 hours before treatment. Teeth identified with conditions that might cause increase in management difficulty were not included, such as the presence of internal or external root resorption, open apex, severely calcified or curved root canals, and more than four root canals. Regarding the clinical condition, molars with spontaneous pain, sensitivity to percussion or palpation testing,

tenderness to pressure, swelling of associated tissues, sinus tract, severe mobility, periodontal involvement, previous root canal manipulation, or coronal destruction that prevented adequate rubber dam isolation were excluded from the final sampling.

Randomization, allocation concealment, and blinding

An allocation sequence was generated by a computer-generated randomization list (Sealed Envelope Ltd.) using the permuted-block method. The allocation was performed for two groups: 8.25% and 2.5% NaOCl. The generated sequence was secured in opaque, sealed, and sequentially numbered envelopes. A second operator (assistant) was responsible for opening the envelopes and allocating the groups. If any exclusion criterion was identified after opening the envelope, it was discarded, and a new envelope was opened for the next participant.

The irrigants were prepared by diluting 10% NaOCl in distilled water. The concentration and pH of the diluted solutions were checked by a standard titration assay and a digital pH meter, respectively. The mean pH was 12.6 for 8.25% NaOCl and 12.3 for 2.5% NaOCl. The solutions were prepared weekly and stored in unidentified identical dark receptacles at room temperature. The second operator was responsible for handling the containers and providing the irrigation syringe containing the irrigant to the main operator during the procedure. Hence, patients and the main operator were blinded to the irrigant assigned for treatment.

Root canal treatment protocol

All treatments were performed in a single visit by the same operator. For the root canal treatment, inferior alveolar nerve block anesthesia was performed using 1.8mL 2% Lidocaine with Epinephrine 1:100,000 (DFL, Taquara, Brazil). After rubber dam isolation, existing caries lesions and restorations were removed using high-speed diamond burs (KG Sorensen, Cotia, Brazil), and the standard endodontic access cavity for mandibular molars was prepared. Assignment to experimental groups was performed immediately after coronal opening: 8.25% or 2.5% NaOCl.

The pulp chamber was filled with the appropriate irrigant, and an initial exploration of the root canals was conducted using a 10 K-file (Dentsply Sirona, Ballaigues, Switzerland). Cervical preflaring was performed using the Reciproc R25 instrument (25/0.08; VDW, Munich, Germany). Subsequently, root canal patency was confirmed using a 10 K-file, and the working length was determined using an electronic apex locator (Root ZX II; J Morita, Kyoto, Japan). The apical limit of instrumentation was set at 0.0mm, and the root canal patency was maintained by advancing a 10 K-file 1mm beyond it. An initial glidepath was prepared up to a 15 K-file.

After, the root canals were shaped using Reciproc instruments in reciprocating motion powered by an endodontic motor (X-Smart Plus; Dentsply Sirona), with apical pecking motions at a maximum amplitude of 3mm. Root canal preparation was completed with the R25 instrument in the mesial canals and R40 (40/0.06) in the distal canal. In case of the occurrence of two distal canals, the R25 instrument was used in both. During preparation, the total volume of NaOCl was standardized at 12mL for molars with 3 root canals and 16mL for molars with 4 root canals (21). The irrigation procedure was performed using a 29-gauge open-ended needle (Ultradent Products Inc, South Jordan, USA), inserted into the root canal 3mm short of the working length, coupled to a 5-mL syringe. Final irrigation was promoted by alternating 3mL of 17% ethylenediaminetetraacetic acid solution for 3 minutes and 5mL of 0.9% saline solution. Then, the root canals were dried using absorbent paper points (R25 or R40; VDW) and obturated using matched-size gutta-percha cones (R25 or R40; VDW) and an epoxy resin-based sealer (AH Plus Jet; Dentsply Sirona). Gaps in the root canal obturation were checked using a size 25 finger spreader (Dentsply Sirona) and accessory cones were used, if necessary. The excess of filling material was removed up to 1mm below the cemento-enamel junction with a pre-heated excavator. Subsequently, vertical compaction was performed with manual gutta-percha condensers (sizes 1-4; Odous de Deus, Belo Horizonte, Brazil). Immediate coronal sealing was performed with composite resin (Z250 Filtek; 3M, Saint Paul, USA). After careful checking of the functional occlusion of the tooth, a final periapical radiograph was obtained.

The operative time (minutes) was recorded by the assistant operator from the coronal opening completion to the conclusion of root canal preparation. Using the postoperative periapical radiograph, the root canal filling length for each case was classified as adequate (within ≤ 1 mm of the radiographic apex), short (> 1 mm beyond the radiographic apex), or extruded (over the radiographic apex). In cases where the mesial and distal roots had different root canal filling lengths, the worst condition was recorded.

Evaluation of postoperative pain

The incidence and intensity of postoperative pain were assessed using the Numeric Rating Scale (NRS) (22). This scale is composed of scores ranging from 0 to 10, where '0' represents the total absence of pain and '10' represents the worst possible pain. Before treatment, each patient was trained to use this scale and, after treatment, received a pain diary to record the score that represented their pain level at the following postoperative time-points: 3h, 6h, 12h, 24h, 2-days, 3-days, 7-days, 14-days, and 30-days. Patients were reminded to record their pain level in the diary by app notifications at each time-point. In case of severe pain, patients were instructed to

contact the main operator for analgesic prescription (Ibuprofen 400mg). The number of patients who used medication, the time-point of prescription, and the number of capsules administered were recorded. A follow-up visit was performed after 30 days to collect the pain diary and verify the adequacy of the records. After data collection completion, postoperative pain scores were categorized into ‘no pain’ (score 0), ‘mild’ (scores 1 to 3), ‘moderate’ (scores 4 to 6), and ‘severe’ pain (scores 7 to 10) (22).

Statistical analysis

All analyses were conducted using the IBM Statistical Package for the Social Sciences for Windows (SPSS version 25.0; IBM Corporation, New York, USA). Between-group comparisons of baseline characteristics of participants and postoperative clinical predictors were performed using the Pearson’s chi-square test and the *t* test. Postoperative pain scores were explored for normality using the Kolmogorov-Smirnov test and demonstrated a non-normal distribution ($p < .05$). The Mann-Whitney U test was used to compare postoperative pain scores between 8.25% and 2.5% NaOCl groups at the different postoperative time-points. Friedman’s two-way analysis of variance was used for comparisons within each group at the different time-points. When statistical significance was detected, the analysis was complemented by Dunn’s test with Bonferroni correction for multiple comparisons. Logistic regression was used to assess the association between the incidence and intensity of postoperative pain with different independent variables. Thus, pain incidence was dichotomized into ‘yes’ and ‘no’ (presence/absence of pain at any time-point), and pain intensity was dichotomized into ‘absent/mild’ and ‘moderate/severe’. The odds ratio (OR) and 95% confidence intervals (CI) were estimated for each variable. The number of analgesic capsules used in the 8.25% and 2.5% NaOCl groups was compared using the Mann-Whitney U test, due to non-normal distribution found in the Kolmogorov-Smirnov test ($p < .05$). A significance level of 5% was adopted in all analyses.

RESULTS

The patient allocation process is summarized in Figure 1. A total of 396 patients were assessed for eligibility. Of these, 160 were randomly assigned into two groups: 8.25% and 2.5% NaOCl. After allocation, six patients were excluded, resulting in 154 included patients (77 per group). The final sample consisted of 84 females and 70 males, aged between 18 and 60 years, with a mean age of 33.6 (± 11.7) years. The baseline demographic features of patients and postoperative clinical predictors by group are presented in Table 1. There was no significant

difference ($p > .05$) in gender, age, type of tooth treated, number of root canals, and periapical index distributions between groups. In addition, there was no significant difference ($p > .05$) between groups in terms of operative time, root canal length, and root canal filling length.

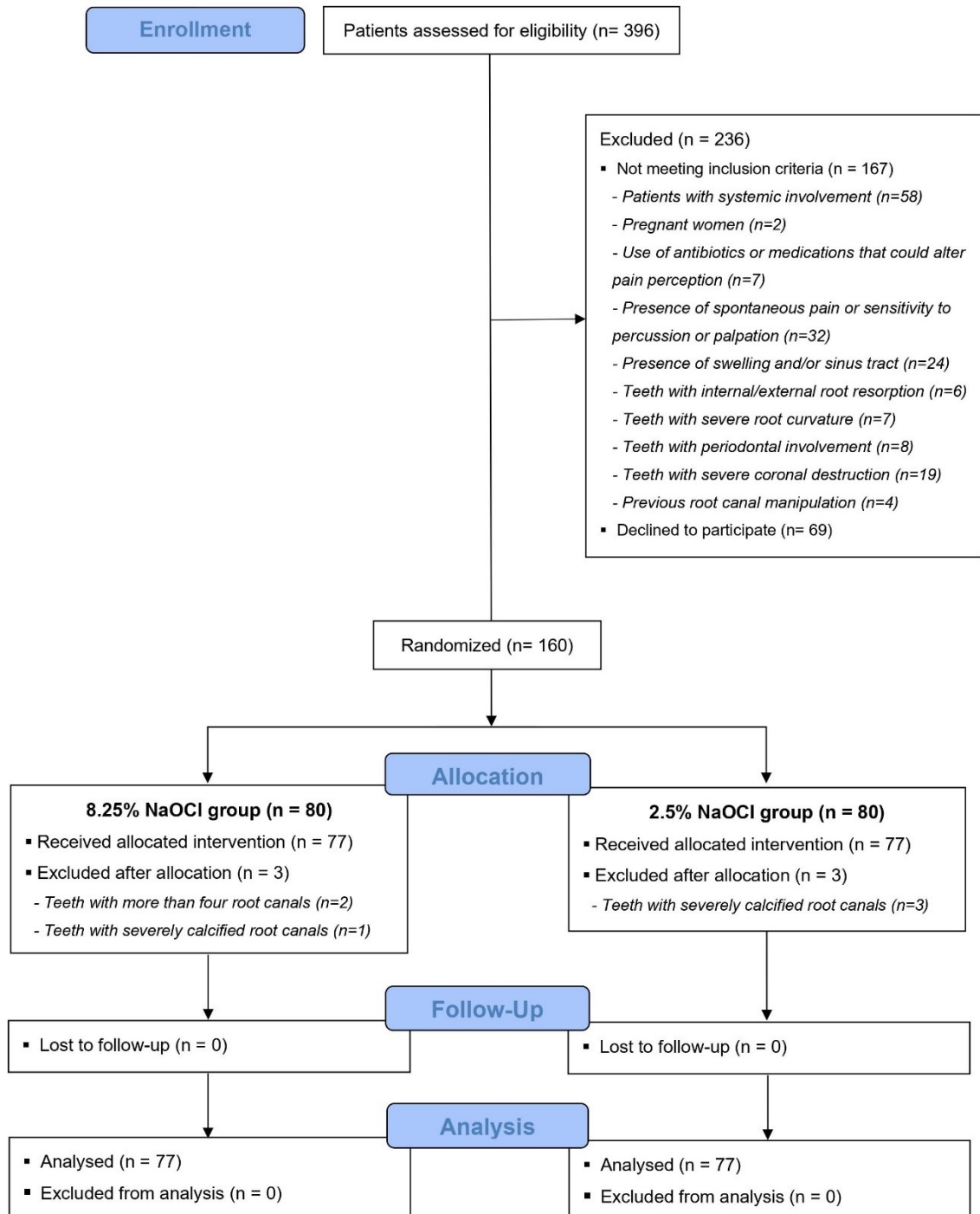


Figure 1. CONSORT 2010 flowchart showing an overview of patient enrollment, allocation, and follow-up processes.

Table 1. Baseline characteristics of participants and postoperative clinical predictors in the 8.25% and 2.5% NaOCl groups

Variables	8.25% NaOCl	2.5% NaOCl	<i>p-value</i>
<i>Gender [n (%)]</i>			
Female	44 (57.1)	40 (51.9)	>.05 [†]
Male	33 (42.9)	37 (48.1)	
<i>Age (years)</i>			
Mean (SD)	33.75 (±11.38)	33.51 (±12.01)	>.05*
Range	18 – 60	18 – 58	
<i>Tooth [n (%)]</i>			
First molar	51 (66.2)	49 (63.6)	>.05 [†]
Second molar	26 (33.8)	28 (36.4)	
<i>Number of root canals [n (%)]</i>			
Three	52 (67.5)	52 (67.5)	>.05 [†]
Four	25 (32.5)	25 (32.5)	
<i>Periapical index [n (%)]</i>			
Three	21 (27.3)	24 (31.2)	>.05 [†]
Four	50 (64.9)	45 (58.4)	
Five	6 (7.8)	8 (10.4)	
<i>Operative time (min)</i>			
Mean (SD)	32.64 (±4.28)	31.71 (±3.49)	>.05*
<i>Root canal length (mm)</i>			
Mesial [mean (SD)]	21.05 (±1.74)	20.51 (±1.62)	>.05*
Distal [mean (SD)]	20.80 (±1.73)	19.98 (±1.61)	>.05*
<i>Root canal filling length [n (%)]</i>			
Short	2 (2.6)	1 (1.3)	>.05 [†]
Adequate	74 (96.1)	75 (97.4)	
Extruded	1 (1.3)	1 (1.3)	

Abbreviations: NaOCl, sodium hypochlorite; SD, standard deviation.

[†]Pearson's chi-square test. **t* test

Table 2 presents the postoperative pain intensity measures for the groups at the evaluated time-points. The 8.25% NaOCl group presented significantly higher pain intensity than the 2.5% NaOCl group during the 12-hour to 3-day period. There was no significant difference between groups in the first 6 hours and after 7 days. In the 8.25% NaOCl group, a significant decline in pain intensity occurred after 3 days (compared to the first 24 hours) and after 7 days (compared to the first 3 days), continuing until 30 days. In the 2.5% NaOCl group, a significant decline in the pain intensity was observed after 24 hours (compared to the first 6 hours) and after 2 days (compared to the first 24 hours), continuing at the same intensity up to 30 days. The postoperative pain trend over time-points for each group is shown in Figure 2.

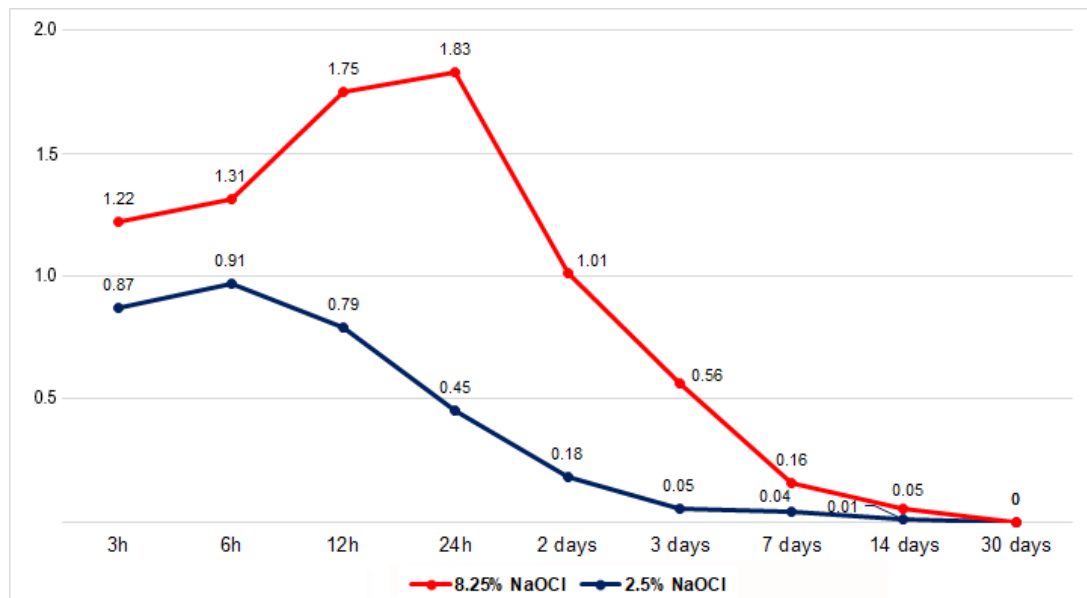
Table 2. Measures of pain intensity for the 8.25% and 2.5% NaOCl groups at evaluated postoperative time-points.

Time-point	8.25% NaOCl					2.5% NaOCl					<i>p-value</i> [†]
	Med	IQR	Min	Max	Mean (SD)	Med	IQR	Min	Max	Mean (SD)	
3-hour	0 ^{aA}	2	0	6	1.22 (1.56)	0 ^{aA}	2	0	4	0.87 (1.20)	>.05
6-hour	1 ^{aA}	3	0	6	1.31 (1.66)	0 ^{aA}	2	0	4	0.91 (1.27)	>.05
12-hour	1 ^{aA}	3	0	9	1.75 (2.10)	0 ^{bAB}	2	0	4	0.79 (1.22)	.018
24-hour	0 ^{aA}	3	0	7	1.83 (2.20)	0 ^{bB}	0	0	4	0.45 (0.95)	<.01
2-day	0 ^{aAB}	2	0	6	1.01 (1.42)	0 ^{bC}	0	0	2	0.18 (0.58)	<.01
3-day	0 ^{aB}	1	0	4	0.56 (0.85)	0 ^{bC}	0	0	1	0.05 (0.22)	<.01
7-day	0 ^{aC}	0	0	3	0.16 (0.56)	0 ^{aC}	0	0	1	0.04 (0.19)	>.05
14-day	0 ^{aC}	0	0	2	0.05 (0.28)	0 ^{aC}	0	0	1	0.01 (0.11)	>.05
30-day	0 ^{aC}	0	0	0	0.00 (0.00)	0 ^{aC}	0	0	0	0.00 (0.00)	>.05
<i>p-value</i> ^{††}	<.01					<.01					

Abbreviations: h, hours; Med, median; IQR, interquartile range; Min, minimum; Max, maximum; SD, standard deviation; NaOCl, sodium hypochlorite.

[†]Mann-Whitney test comparing two independent groups in a row. Different superscript lowercase letters indicate statistically significant difference between groups at the same time-point.

^{††}Friedman two-way analysis of variance complemented by Dunn's test comparing different time-points within each group in a column. Different superscript upper-case letters indicate statistically significant difference between the postoperative time-points within the group.

**Figure 2.** Postoperative pain (mean value) trend over time-points for the 8.25% and 2.5% NaOCl groups

The incidence of postoperative pain categories (no pain, mild, moderate, and severe) at the different evaluated time-points is presented in Table 3. A significant difference in the postoperative pain scores incidence between groups was observed during the 12-hour to 3-day

period. No significant difference was observed between groups in the first 6 hours and after 7 days. At all evaluated time-points, 'no pain' was the most prevalent score for both groups, followed by 'mild pain' and 'moderate pain'. 'Severe pain' was recorded only in the 8.25% NaOCl group - two cases (5.2%) at 12 and 24 hours. After two days, the patients from the 2.5% NaOCl group only reported 'no/mild pain' scores, which was observed only after 7 days in the 8.25% NaOCl group. After 30 days, all patients reported 'no pain' for both groups.

Table 3. Incidence [n (%)] and severity of postoperative pain in the 8.25% and 2.5% NaOCl groups at evaluated postoperative time-points.

Time-point	Pain severity	8.25% NaOCl	2.5% NaOCl	<i>p-value</i> [†]
3-h	No pain	40 (51.9)	46 (59.7)	>.05
	Mild pain	28 (36.4)	29 (37.7)	
	Moderate pain	9 (11.7)	2 (2.6)	
	Severe pain	0 (0)	0 (0)	
6-h	No pain	38 (49.3)	47 (61.0)	>.05
	Mild pain	29 (37.7)	27 (35.1)	
	Moderate pain	10 (13.0)	3 (3.9)	
	Severe pain	0 (0)	0 (0)	
12-h	No pain	34 (44.1)	50 (64.9)	.018
	Mild pain	27 (35.1)	24 (31.2)	
	Moderate pain	14 (18.2)	3 (3.9)	
	Severe pain	2 (2.6)	0 (0)	
24-h	No pain	40 (51.9)	61 (79.2)	<.01
	Mild pain	19 (24.7)	15 (19.5)	
	Moderate pain	16 (20.8)	1 (1.3)	
	Severe pain	2 (2.6)	0 (0)	
2-days	No pain	46 (59.7)	70 (90.9)	<.01
	Mild pain	27 (35.1)	7 (9.1)	
	Moderate pain	4 (5.2)	0 (0)	
	Severe pain	0 (0)	0 (0)	
3-days	No pain	49 (63.6)	73 (94.8)	<.01
	Mild pain	27 (35.1)	4 (5.2)	
	Moderate pain	1 (1.3)	0 (0)	
	Severe pain	0 (0)	0 (0)	
7-days	No pain	69 (89.6)	74 (96.1)	>.05
	Mild pain	8 (10.4)	3 (3.9)	
	Moderate pain	0 (0)	0 (0)	
	Severe pain	0 (0)	0 (0)	
14-days	No pain	74 (96.1)	76 (98.7)	>.05
	Mild pain	3 (3.9)	1 (1.3)	
	Moderate pain	0 (0)	0 (0)	
	Severe pain	0 (0)	0 (0)	
30-days	No pain	77 (100.0)	77 (100.0)	>.05
	Mild pain	0 (0)	0 (0)	
	Moderate pain	0 (0)	0 (0)	
	Severe pain	0 (0)	0 (0)	

Abbreviations: h, hours; min, min; NaOCl, sodium hypochlorite.

[†]Mann-Whitney test

Table 4 presents the results of logistic regression assessing the association between different independent variables and postoperative pain incidence and intensity. For the first one, only the irrigant concentration (8.25% or 2.5% NaOCl) was significantly associated with the incidence of postoperative pain ($p=.022$, OR [95%CI]: 2.20 [1.16-4.19]). This result indicates that root canal treatment using 8.25% NaOCl increased 2.20 times the likelihood of a patient reporting postoperative pain than treatment using 2.5% NaOCl. The same was observed for the second analysis when the NaOCl concentration was the only independent variable associated with postoperative pain intensity ($p<.01$, OR [95%CI]: 6.92 [2.49-19.28]). Therefore, root canal treatment using 8.25% NaOCl increased 6.92 times the likelihood of a patient reporting moderate/severe pain scores than treatment using 2.5% NaOCl.

A total of eight (5.20%) patients required analgesic consumption: five (6.49%) in the 8.25% NaOCl group and three (3.90%) in the 2.5% NaOCl group. In the 8.25% NaOCl group, three patients required analgesic consumption at 12-hour, one patient at 24-hour, and one patient at the 48-hour time point. In the 2.5% NaOCl group, two patients required consumption at 12-hour and one patient at the 24-hour time point. A total of 46 capsules of analgesics were used in the 8.25% NaOCl group and 20 capsules were used in the 2.5% NaOCl group. There was no significant difference between groups in terms of the number of capsules used ($p>.05$).

Table 4. Univariate analysis with respective logistic regression models assessing the association between different independent variables and postoperative pain incidence and intensity

Variable	Postoperative pain at any time-point		p-value	OR (95% CI)	Pain intensity		p-value	OR (95% CI)
	No	Yes			No/ Mild	Moderate/ Severe		
<i>Gender [n (%)]</i>								
Male	37 (52.9)	33 (47.1)			57 (81.4)	13 (18.6)		
Female	40 (47.6)	44 (52.4)	>.05	1.23 (0.65-3.23)	67 (79.8)	17 (20.2)	>.05	0.90 (0.40-2.01)
Age [mean (SD)]	34.7 (11.6)	32.5 (11.7)	>.05	0.98 (0.96-1.02)	33.4 (11.9)	34.6 (10.8)	>.05	1.01 (0.98-1.04)
<i>Number of root canals [n (%)]</i>								
Three	54 (51.9)	50 (48.1)			84 (80.8)	20 (19.2)		
Four	23 (46.0)	27 (54.0)	>.05	1.27 (0.65-2.49)	40 (80.0)	10 (20.0)	>.05	1.05 (0.45-2.45)
<i>Periapical index [n (%)]</i>								
Three	25 (55.6)	20 (44.4)			36 (80.0)	9 (20.0)	>.05	1.50 (0.28-7.96)
Four	45 (47.4)	50 (52.6)	>.05	1.25 (0.38-4.16)	76 (80.0)	19 (20.0)	>.05	1.50 (0.31-7.27)
Five	7 (50.0)	7 (50.0)	>.05	0.90 (0.29-2.77)	12 (85.7)	2 (14.3)		
<i>Irrigating [n (%)]</i>								
2.5% NaOCl	46 (59.7)	31 (40.3)			72 (93.5)	5 (6.5)		
8.25% NaOCl	31 (40.3)	46 (59.7)	.022	2.20 (1.16-4.19)	52 (67.5)	25 (32.5)	<.01	6.92 (2.49-19.28)
<i>Root canal filling length [n (%)]</i>								
Adequate	75 (50.3)	74 (49.7)			120 (80.5)	29 (19.5)	>.05	0.48 (0.04-5.52)
Short	1 (33.3)	2 (66.7)	>.05	0.16 (0.02-1.43)	2 (66.7)	1 (33.3)	>.05	0.33 (0.01-8.18)
Extruded	1 (50.0)	1 (50.0)	>.05	0.47 (0.03-2.09)	2 (100.0)	0 (0.0)		
Operative time [mean (SD)]	32.4 (3.8)	31.9 (4.1)	>.05	1.03 (0.95-1.12)	32.1 (3.9)	32.3 (3.8)	>.05	1.01 (0.91-1.12)

Abbreviations: CI, confidence interval; NaOCl, sodium hypochlorite; OR, odds ratio; SD, standard deviation

DISCUSSION

The present randomized clinical trial aimed to compare the incidence and intensity of postoperative pain after single-visit root canal treatment using 8.25% versus 2.5% NaOCl in necrotic mandibular molars with apical periodontitis. Our findings demonstrated that using 8.25% NaOCl resulted in a higher incidence and intensity of postoperative pain than 2.5% NaOCl during the 12-hour to 3-day period. Furthermore, the use of 8.25% NaOCl increased the likelihood of a patient reporting postoperative pain by 2.20 times, and the likelihood of this pain being of moderate to severe intensity by 6.92 times.

Proper knowledge and management of postoperative endodontic pain are crucial for clinicians, as pain may interfere with treatment acceptance and have an impact on the patient's quality of life (23). Patient and treatment-related factors are associated with the occurrence of postoperative pain (24). Regarding root canal treatment, one of the most common factors that may contribute to postoperative pain is the type and concentration of the irrigant used, such as NaOCl (1). NaOCl has inherent toxicity and may be harmful to the periradicular tissues if accidentally extruded (17, 18). Apical extrusion of NaOCl may produce chemical injuries to the periradicular tissues, inducing acute inflammation, which leads to postoperative pain (24).

NaOCl is one of the most used irrigants in endodontics, with concentrations ranging from 0.5% to 8.25% (1). However, there is no consensus regarding the ideal concentration for root canal treatment (13, 25). Presently, there is a tendency to use higher concentrations of NaOCl due to its increased tissue-dissolving capacity and antimicrobial properties (26). Conversely, there are concerns in terms of toxicity and the possibility of postoperative pain (2). Thus, clinical trials were conducted to assess the association between NaOCl concentration and postoperative pain (2, 3, 25, 27, 28). However, the results of these studies are heterogeneous, and this association remains controversial. In terms of 8.25% NaOCl, only one study assessed the postoperative pain after root canal treatment (2). In this study, there was no significant difference in the incidence and intensity of pain among 8.25%, 5.25%, and 2.5% NaOCl. The results of the present study are not in accordance; however, there are important differences in eligibility criteria, sample size, and methodological aspects between both studies. In the study conducted by Demenech et al. (2), uni and multiradicular teeth were included. Furthermore, preoperative pain and pulpal and periapical conditions were not considered in the eligibility criteria, even though previous studies have shown that these variables have a significant impact on postoperative pain (5, 24). This is an important point to discuss, as the standardization of variables and inclusion of patients with similar preoperative conditions are highly recommended in clinical trials to reduce their influence on the main outcome (29). To overcome

this limitation, the present study included only asymptomatic necrotic mandibular molars with apical periodontitis.

In the present study, there was no association between gender or age and the incidence or intensity of postoperative pain. These results are consistent with previous studies that investigated the same outcomes (2, 3, 28). Furthermore, no effect of operative time, number of root canals, root canal filling length, and periapical index was found. The choice to assess the effect of these variables on the main outcome was based on previous investigations that pointed to positive associations among them and the incidence and intensity of postoperative pain (2, 3, 5). Nonetheless, in the present study, no association was detected, probably due to the similar distribution of these confounding variables between the 8.25% and 2.5% NaOCl groups, a guarantee ensured through randomization.

To mitigate the influence of pre-treatment medications that might affect pain perception, patients who were administered medications within 48 hours before treatment were excluded from the study. A total of eight patients required analgesic prescription for postoperative pain control: five in the 8.25% NaOCl group and three in the 2.5% NaOCl group. Most patients required medication within 12 and 24 hours, which is consistent with the course of the acute inflammatory process which tends to be more significant in the first 24 - 48 hours and decrease after this period (18). No significant difference was observed between the groups in terms of the quantity of capsules administered. The results of previous studies that assessed the analgesic consumption in patients treated with different concentrations of NaOCl are heterogeneous, showing a direct (3), inverse (27), and absent (2) correlation between the NaOCl concentration and the number of administered capsules. In fact, this outcome tends to be heterogeneous across studies, as it is directly related to patient-related factors, especially the individual pain threshold (30).

Some aspects related to the treatment protocol adopted in the present study need to be discussed. Initially, the decision to conduct the treatment in a single visit was based that there is no high-quality evidence supporting that a multiple-visits approach has an impact on postoperative pain or treatment success, even in cases involving necrotic pulp teeth (31, 32). A recent systematic review has reported that single-session was associated with better radiographic success compared to the use of calcium hydroxide intracanal dressing to treat teeth with apical periodontitis (33). In terms of instrumentation, the apical limit was established at 0.0mm to improve disinfection at the apical portion (34). Furthermore, apical patency was maintained 1mm beyond the working length to prevent accumulation of debris in the apical third and contribute to disinfection around the apical foramen (35). This protocol is supported

by previous studies that demonstrated that maintaining apical patency does not increase postoperative pain and favors disinfection of the apical third in mandibular molars with pulp necrosis and apical periodontitis (35, 36). During preparation, to prevent the extrusion of debris or fluids, the needle penetration depth was maintained at 3mm from the working length, as performed in previous studies (3, 37). An epoxy resin-based endodontic sealer (AH Plus) was used for root canal obturation due to its excellent sealing properties, especially when performing the single-cone technique (38).

The great challenge in evaluating postoperative pain lies in its inherent subjectivity and in the measurement method, which is based mainly on verbal reports (30). Therefore, the use of a standardized pain measurement scale is recommended to reduce bias and standardize between-studies comparisons (1, 39). The Numerical Rating Scale (NRS) is one of the most used scales for postoperative pain research in endodontics, with evidence supporting its reliability and validity (39, 40). Similar to the NRS, scales with a greater number of response levels tend to be more sensitive, although this does not necessarily represent more responsiveness (41). However, it has limitations, as all instruments used to measure pain (40). One of the main limitations of Likert-type scales focuses on the individual patient's interpretation of how the scores represent their pain experience (30). However, the main limitations typically concern the underreporting of lower intensity scores, as more intense pain is more likely to be reported (30). In the present study, two patients reported severe pain (score >7), both from the 8.25% NaOCl group. Furthermore, the likelihood of pain being from moderate to severe intensity was increased by 6.92 times in this group. Therefore, despite the limitations inherent to the scales, it is important to consider these values of high pain intensity for the 8.25% NaOCl group. From a clinical point of view, these results suggest the need for additional care and greater caution in using this solution during root canal treatment.

The present study has limitations to discuss. First, the randomization was not stratified for independent variables, such as gender or age. There is the possibility of bias in the pain records, concerning intensity and time, since patients were not examined at all evaluated time points and considering that pain perception is subjective. In addition, although the standardization of baseline patient features is highly recommended, it decreases the external validity and generalizability of the findings, as the results are compatible only with the spectrum of eligible patients. Thus, future studies are recommended to evaluate postoperative endodontic pain in other dental groups and under different conditions and clinical protocols. Furthermore, prospective studies assessing the survival rate of treated teeth are needed to support the use of 8.25% NaOCl during root canal treatment.

CONCLUSIONS

The use of 8.25% NaOCl showed a significantly higher incidence and intensity of postoperative pain than the use of 2.5% NaOCl during the 12-hour to 3-day period after treatment. Furthermore, root canal treatment using 8.25% NaOCl increased by 2.20 times the likelihood of a patient reporting postoperative pain and increased by 6.92 times the likelihood of this pain being moderate/severe, when compared to 2.5% NaOCl.

REFERENCES

1. Sabino-Silva R, Cardoso IV, Vitali FC, et al. Prevalence of postoperative pain after endodontic treatment using low and high concentrations of sodium hypochlorite: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig* 2023;27:4157-71.
2. Demenech LS, de Freitas JV, Tomazinho FSF, et al. Postoperative pain after endodontic treatment under irrigation with 8.25% sodium hypochlorite and other solutions: A randomized clinical trial. *J Endod* 2021;47:696-704.
3. Mostafa M, El-Shrief YAI, Anous WIO, et al. Postoperative pain following endodontic irrigation using 1.3% versus 5.25% sodium hypochlorite in mandibular molars with necrotic pulps: A randomized double-blind clinical trial. *Int Endod J* 2020;53:154-66.
4. Seron MA, Nunes GP, Ferrisse TM, et al. Postoperative pain after root canal filling with bioceramic sealers: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Odontology* 2023;111:793-812.
5. Magar SS, Alfayyadh AY, Alruwaili KK, et al. The determination of flare-up incidence and associated risk factors during endodontic treatment: An observational retrospective study. *Cureus* 2022;14:e31424.
6. Siqueira JF, Jr., Rôças IN. Present status and future directions: Microbiology of endodontic infections. *Int Endod J* 2022;55:512-30.
7. Portela FSMF, De Martin AS, Pelegrine RA, et al. Effect of foraminal enlargement on postoperative pain in necrotic single-rooted teeth: A randomized clinical trial. *J Endod* 2021;47:1046-51.
8. Carter AE, Carter G, George R. Pathways of fear and anxiety in endodontic patients. *Int Endod J* 2015;48:528-32.
9. Alroomy R, Kim D, Hochberg R, et al. Factors influencing pain and anxiety before endodontic treatment: A cross-sectional study amongst American individuals. *Eur Endod J* 2020;5:199-204.
10. Pinto KP, Barbosa AFA, Silva E, et al. What is the microbial profile in persistent endodontic infections? A scoping review. *J Endod* 2023;4:786-98.
11. Araujo BMM, Cruz ATG, Piasecki L, et al. Micro-CT evaluation of four final irrigation protocols on hard-tissue debris removal from mesial roots of mandibular molars containing isthmus. *Clin Oral Investig* 2022;26:6121-8.
12. Peters OA, Schönenberger K, Laib A. Effects of four Ni-Ti preparation techniques on root canal geometry assessed by micro computed tomography. *Int Endod J* 2001;34:221-30.
13. Haapasalo M, Shen Y, Wang Z, Gao Y. Irrigation in endodontics. *Br Dent J* 2014;216(6):299-303.
14. Zehnder M. Root canal irrigants. *J Endod* 2006;32(5):389-98.

15. Neelakantan P, Ahmed HMA, Chang JWW, et al. Effect of instrumentation systems on endotoxin reduction from root canal systems: A systematic review of clinical studies and meta-analysis. *Aust Endod J* 2019;45:407-13.
16. Nagendrababu V, Jayaraman J, Suresh A, et al. Effectiveness of ultrasonically activated irrigation on root canal disinfection: a systematic review of in vitro studies. *Clin Oral Investig* 2018;22:655-70.
17. Cullen JK, Wealleans JA, Kirkpatrick TC, Yaccino JM. The effect of 8.25% sodium hypochlorite on dental pulp dissolution and dentin flexural strength and modulus. *J Endod* 2015;41:920-4.
18. Demenech LS, Tomazinho FSF, Baratto-Filho F, et al. Biocompatibility of the 8.25% sodium hypochlorite irrigant solution in endodontics: An in vivo study. *Microsc Res Tech* 2021;84:1506-12.
19. de-Figueiredo FED, Lima LF, Lima GS, et al. Apical periodontitis healing and postoperative pain following endodontic treatment with a reciprocating single-file, single-cone approach: A randomized controlled pragmatic clinical trial. *PloS One* 2020;15:e0227347.
20. Orstavik D, Kerekes K, Eriksen HM. The periapical index: a scoring system for radiographic assessment of apical periodontitis. *Endod Dent Traumatol* 1986;2:20-34.
21. Gazzaneo I, Vieira GCS, Pérez AR, et al. Root canal disinfection by single- and multiple-instrument systems: Effects of sodium hypochlorite volume, concentration, and retention time. *J Endod* 2019;45:736-41.
22. Karcioglu O, Topacoglu H, Dikme O, Dikme O. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? *Am J Emerg Med* 2018;36:707-14.
23. Neelakantan P, Liu P, Dummer PMH, McGrath C. Oral health-related quality of life (OHRQoL) before and after endodontic treatment: A systematic review. *Clin Oral Investig* 2020;24:25-36.
24. Nagendrababu V, Gutmann JL. Factors associated with postobturation pain following single-visit nonsurgical root canal treatment: A systematic review. *Quintessence Int* 2017;48:193-208.
25. Verma N, Sangwan P, Tewari S, Duhan J. Effect of different concentrations of sodium hypochlorite on outcome of primary root canal treatment: A randomized controlled trial. *J Endod* 2019;45:357-63.
26. American Association of Endodontists. Treatment standards. 2020.
27. Farzaneh S, Pariookh M, Nakhaee N, Abbott PV. Effect of two different concentrations of sodium hypochlorite on postoperative pain following single-visit root canal treatment: A triple-blind randomized clinical trial. *Int Endod J* 2018;51:e2-e11.
28. Ulin C, Magunacelaya-Barria M, Dahlén G, Kvist T. Immediate clinical and microbiological evaluation of the effectiveness of 0.5% versus 3% sodium hypochlorite in root canal treatment: A quasi-randomized controlled trial. *Int Endod J* 2020;53:591-603.
29. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:c332.
30. Jensen MP, Tomé-Pires C, de la Vega R, et al. What determines whether a pain is rated as mild, moderate, or severe? The importance of pain beliefs and pain interference. *Clin J Pain* 2017;33:414-21.
31. Mergoni G, Ganim M, Lodi G, et al. Single versus multiple visits for endodontic treatment of permanent teeth. *Cochrane Database Syst Rev* 2022;12:Cd005296.
32. Moreira MS, Anuar ASN, Tedesco TK, et al. Endodontic treatment in single and multiple visits: An Overview of systematic reviews. *J Endod* 2017;43:864-70.
33. Rossi-Fedele G, Rödiger T. Effectiveness of root canal irrigation and dressing for the treatment of apical periodontitis: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Int Endod J* 2023;56:455-74.

34. Brandão PM, de Figueiredo JAP, Morgental RD, et al. Influence of foraminal enlargement on the healing of periapical lesions in rat molars. *Clin Oral Investig* 2019;23:1985-91.
35. Yaylali IE, Kurnaz S, Tunca YM. Maintaining apical patency does not increase postoperative pain in molars with necrotic pulp and apical periodontitis: A randomized controlled trial. *J Endod* 2018;44:335-40.
36. Arora M, Sangwan P, Tewari S, Duhan J. Effect of maintaining apical patency on endodontic pain in posterior teeth with pulp necrosis and apical periodontitis: A randomized controlled trial. *Int Endod J* 2016;49:317-24.
37. Coşar M, Kandemir Demirci G, Çalışkan MK. The effect of two different root canal sealers on treatment outcome and post-obturation pain in single-visit root canal treatment: A prospective randomized clinical trial. *Int Endod J* 2023;56:318-30.
38. Nouroloyouni A, Samadi V, Salem Milani A, et al. Single cone obturation versus cold lateral compaction techniques with bioceramic and resin sealers: Quality of obturation and push-out bond strength. *Int J Dent* 2023;2023:3427151.
39. Thong ISK, Jensen MP, Miró J, Tan G. The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? *Scandinav J Pain* 2018;18:99-107.
40. Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. *Pain* 2011;152:2399-404.
41. Jensen MP, Turner JA, Romano JM. What is the maximum number of levels needed in pain intensity measurement? *Pain* 1994;58:387-92.

5 ARTIGO 2

Patient-Related Predictors of Postoperative Pain Following Root Canal Treatment: A Structural Model Analysis

ABSTRACT

Introduction: The pathways to postoperative pain are complex and encompass factors that extend beyond the treatment protocol employed. This study aimed to identify patient-related predictors of postoperative pain following root canal treatment. **Methods:** A total of 154 patients received a single-visit root canal treatment for asymptomatic necrotic mandibular molars. Before treatment, dental anxiety, dental fear, and Sense of Coherence (SOC) were measured as predictors for each patient using validated questionnaires. Other measured predictors included gender, age, previous negative experiences at the dental offices, and prior root canal treatment. Postoperative pain was assessed using the Numeric Rating Scale at multiple time points over 30 days. Structural equation analysis was employed to evaluate the direct and indirect effects of patient-related predictors on a theoretical model of postoperative pain. **Results:** Dental anxiety (coefficient 0.028; $p < 0.01$), dental fear (coefficient 0.007; $p = 0.02$), and irrigation solution (coefficient 0.004; $p = .03$) exerted a direct effect on postoperative pain. SOC exerted an indirect effect on postoperative (coefficient 0.006; $p = 0.01$) through dental anxiety and dental fear. Moreover, previous negative experiences (coefficient 0.048; $p = 0.04$) exerted an indirect effect on postoperative pain through dental anxiety. **Conclusions:** Dental anxiety, dental fear, previous negative experiences, and SOC are patient-related predictors of postoperative pain after root canal treatment. These factors should be taken into consideration in clinical practice, as patients with these characteristics may be at an increased risk of experiencing postoperative pain.

Keywords

Dental anxiety; Dental fear; Endodontics; Postoperative pain; Sense of Coherence.

INTRODUCTION

Postoperative pain following root canal treatment is relatively common, with an incidence ranging from 3% to 60% (1-4). When it occurs, it typically ranges in intensity from mild to moderate and diminishes within 7 to 14 days (1). However, many patients may experience more severe conditions requiring clinical evaluation and/or intervention (1). Over the years, several

clinical studies have investigated the association of treatment-related factors with postoperative pain, including irrigation, instrumentation, and obturation protocols (1-4). However, postoperative pain encompasses multiple dimensions beyond a one-sided approach associated with root canal treatment protocol (5). Pain has a subjective nature, and its perception can be influenced by the individual characteristics of the patient (6). Therefore, understanding the determinants related to patients is an additional dimension that must be considered to enhance the knowledge of postoperative endodontic pain (6).

The pathways to postoperative pain are complex due to multiple etiological factors and the interrelationships among them (7). Theoretical models of pain suggest that its perception can be influenced by personal characteristics, including personality traits, emotions, cognitive skills, psychosocial factors, and previous experiences (8, 9). Among personal characteristics, anxiety and fear can play a central role in the pain experience (5, 7). In the dental context, anxiety and pain exist in a reciprocal relationship, with estimated prevalences of 12% and 15%, respectively (10). Dental anxiety involves a cognitive process marked by negative emotions and defensive or avoidant behaviors concerning an impending dental appointment (11). Fear can be perceived as a parameter that influences this cognitive process (11). While the causality remains not fully understood, systematic reviews suggested that individuals with elevated levels of anxiety and fear often report higher levels of dental pain (7, 12). This could be attributed to these patients overestimating pain due to an attentional bias towards the painful stimulus or experiencing more pain due to an organic mechanism (13).

Some psychosocial factors previously investigated in the literature may contribute to the pain experience, including the Sense of Coherence (SOC) (6). SOC is a concept that assesses the unique way in which an individual views their life and their ability to manage stressful events (14). Therefore, a stronger SOC correlates with enhanced resilience in handling stressful situations and staying healthy (15). Furthermore, a systematic review highlighted that SOC might directly influence levels of dental fear and anxiety and, consequently, can impact postoperative pain (14). Although some studies have explored the correlation between dental fear/anxiety and endodontic pain (7, 16-18), there is limited evidence concerning the pathways that can lead to postoperative pain from the patient's perspective. Moreover, the complex nature of postoperative pain pathways has left certain variables, such as SOC, unexplored. Hence, the present study aimed to identify patient-related predictors of postoperative pain following root canal treatment.

MATERIALS AND METHODS

The present study is a secondary analysis of a randomized clinical trial that evaluated postoperative pain following root canal treatment using 2.5% NaOCl versus 8.25% NaOCl as the main outcome. In the present study, a path analysis was conducted to verify the effect of patient-related predictors on postoperative endodontic pain. The methodology used in the randomized clinical trial is summarized below.

Randomized Clinical Trial Aspects

The study protocol received prior approval from the local Human Research Ethics Committee (number 53320121.8.0000.0121) and was registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials database (identifier RBR-6vq3hc4). All participants had been informed about the nature and objectives of the study and signed a consent form confirming their acceptance.

Participants were recruited from the dental clinic of the Federal University of Santa Catarina and from the public health service in the municipality of São José (Santa Catarina, Brazil), between April 2022 and June 2023. The required sample size was determined for the primary outcome (postoperative pain) using G-Power 3.1.9.2 software (Universität Düsseldorf, Germany), considering a type I error of 0.05, a mean effect size of 0.45, and a power of 80%. The estimation indicated a necessity of 128 patients. To account for potential dropouts, the sample size was increased by 20%, resulting in a total of 154 participants.

The inclusion criteria included healthy individuals over 18 years old requiring root canal treatment for mandibular molars, specifically asymptomatic cases of pulp necrosis with apical periodontitis. Pulp and periapical diagnosis involved nonresponsive thermal pulp testing (EndoIce; Coltene/Whaledent Inc.) and periapical radiography (showing apical radiolucency exceeding 2mm). Exclusions encompassed patients with comorbidities, pregnant women, those experiencing chronic pain, or individuals who had taken analgesics/anti-inflammatories within 48 hours or antibiotics within the past month. Teeth exhibiting internal or external root resorption, open apex, severe root canal calcification or curvature ($>25^\circ$), sensitivity to percussion/palpation, tenderness to pressure, swelling, sinus tract, severe mobility, periodontal involvement, prior root canal manipulation, or extensive crown destruction were also excluded.

Root Canal Treatment Protocol

Root canal treatment was conducted in a single visit using a standard protocol, varying only the NaOCl concentration. After inferior alveolar nerve block anesthesia (1.8mL 2% Lidocaine with Epinephrine 1:100,000 [DFL, Taquara, RJ, Brazil]) and rubber dam isolation, a standard

endodontic access cavity for mandibular molars was prepared using high-speed diamond burs (KG Sorensen, Cotia, SP, Brazil). Initial irrigation was performed using the allocated solution, followed by an exploration of the root canals with a 10 K-file (Dentsply Sirona, Ballaigues, Switzerland). Subsequently, a cervical preflaring was conducted using the Reciproc R25 instrument (25/0.08; VDW, Munich, Germany). The root canal length was determined using an apex locator (Root ZX II; J Morita, Kyoto, Japan), and the apical limit of instrumentation was set at 0.0mm. A glide path was established up to a 15 K-file (Dentsply Sirona), and the root canals were shaped using Reciproc instruments according to the manufacturer's instructions. The mesial root canals were prepared using the R25 instrument, while the distal canal was prepared using the R40 instrument (40/0.06). If two distal canals were present, the R25 instrument was used for both. During preparation, apical patency was maintained using a size 10 K-file. Irrigation was performed using a 5-mL syringe coupled with a 29-gauge open-ended needle (Ultradent Inc, South Jordan, USA), calibrated 3mm short of the working length. The total volume of NaOCl used was standardized at 12mL for molars with 3 root canals and 16mL for molars with 4 root canals. Final irrigation included alternating a 3-minute application of 3mL of 17% ethylenediaminetetraacetic acid solution and a 3-minute rinse with 5mL of 0.9% saline solution. After, the root canals were dried using absorbent paper points (R25 or R40; VDW) and obturated with matched-size gutta-percha cones (R25 or R40; VDW) and an epoxy resin-based sealer (AH Plus Jet; Dentsply Sirona). Immediate coronal sealing was performed with composite resin (Z250 Filtek; 3M, Saint Paul, USA), followed by occlusal checking.

Outcomes Assessment

Postoperative Pain

Postoperative pain assessment was conducted using the Numerical Rating Scale (NRS), which consists of a scoring system from 0 to 10 (19). On this scale, '0' represents the complete absence of pain, while '10' represents the most severe pain imaginable. Before treatment, patients receive instructions on using this scale. Following the procedure, each patient was provided with a pain diary to document their pain levels over 30 days. Timely app notifications reminded patients to record their pain levels in the diary during this period.

Patients-Related Determinants

The evaluation of patient-related determinants involved the use of a questionnaire, systematically designed to mitigate biases. The questionnaire was uniformly structured with

sequentially arranged questions, intentionally devoid of any identification of the determinants/variables under evaluation. Once eligibility was confirmed, patients were given the questionnaire to take home, ensuring an impartial completion away from the dental setting. Approximately 7 days later, at the intervention visit, patients returned the completed questionnaire to the main operator. The responses were then assessed for completeness, allowing patients to address any necessary adjustments or provide additional information before root canal treatment. Below, the determinants evaluated are explained.

Dental Anxiety

Dental anxiety was measured using the Portuguese version of the Dental Anxiety Scale (DAS) (20). The DAS is composed of 4 items designed to assess the patient's level of anxiety in hypothetical dental scenarios: one day before a dental visit, in the waiting room, during the use of drills, and during the use of dental instruments for scraping procedures. The responses vary on a scale from 1 ('not anxious') to 5 ('extremely anxious'). The total DAS score ranges from 4 to 20, with higher scores indicating increased levels of anxiety.

Dental Fear

Dental fear was assessed using the Portuguese version of the Dental Fear Survey (DFS) (21). The DFS is a 20-item questionnaire divided into three domains: dental avoidance (8 items), physiological arousal during dental treatment (5 items), and the degree of fear induced by different stimuli associated with dental procedures (7 items). Each item is rated on a scale from 1 ('not at all') to 5 ('very much'). Total scores on the DFS range from 20 to 100 points, with higher scores indicating a higher level of dental fear.

Sense of Coherence

The Sense of Coherence (SOC) was assessed utilizing the Portuguese version of the SOC-13 scale (22). This scale consists of 13 items categorized into five comprehensibility items, four manageability items, and four meaningfulness items. Each item is rated on a scale from 1 ('very often') to 7 ('very rarely or never'). Total scores on the SOC-13 range from 13 to 91, where higher scores indicate a SOC stronger.

Previous Negative Experiences and Prior Root Canal Treatment

Previous negative experiences at the dental office and prior root canal treatment were evaluated through two objective questions, respectively: (1) "Have you ever had a negative experience at

the dentistry office?”, and (2) “Have you previously undergone root canal treatment?”. Patients could select between two answer options: ‘yes’ or ‘no’.

Statistical Analysis

A structural equation approach was proposed to assess the direct and indirect effects of different variables in a theoretical model of postoperative pain, hypothesized based on previous study findings (5, 7, 12, 14, 16, 18, 23, 24). The pathways under examination include postoperative pain as a central latent variable, with dental anxiety and fear as correlated latent variables. Furthermore, the irrigating solution concentration was included as an observational variable since it was the only variable that varied in the root canal treatment protocol. The model also incorporates observational variables (gender, age, and prior root canal treatment) and latent variables (SOC and previous negative experiences at dental offices) as covariables for dental anxiety and fear.

The Stata Statistical Software (Stata version 17, StataCorp LLC, College Station, TX, USA) was used for modeling structural equations. Standardized total, direct, and indirect effects (with a 95% confidence interval [CI]) for each variable included in the model were calculated using the maximum likelihood method. A confirmatory factor analysis was conducted to assess the goodness-of-fit model. Fit indexes and their cut-off points adhered to recommendations from the literature (25), as follows: relative/normed chi-square ($\chi^2/df < 5.0$), comparative fit index (CFI > 0.90), Tucker-Lewis Index (TLI > 0.95), root mean square error of approximation (RMSEA < 0.06), and standardized root mean square residual (SRMR < 0.08 for acceptable fit).

RESULTS

A total of 396 patients were assessed for eligibility. Of the 154 patients included, 84 (54.5%) were women and 70 (45.5%) were men. The mean age of participants was 33.63 (± 11.66) years. Seventy-seven patients (50%) reported postoperative pain following root canal treatment. In Table 1, a detailed description of the variables included in the structural equation model is provided. Of the participants, 31 (20.1%) reported a previous negative experience at the dental office, while 21 (13.6%) reported prior root canal treatment. The mean DAS score was 10.18 (± 4.75). According to the anxiety level classification proposed by Corah et al. (26), the sample was considered to have an overall low state of anxiety. The mean DFS score was 33.36 (± 13.32). Considering the cutoff points recommended by the literature (27), the overall sample was considered not fearful. The overall mean SOC was 36.59 (± 12.48).

Table 1. Descriptive analysis of the variables included in the structural equation model

Variables	Patients reporting postoperative pain	Patients not reporting postoperative pain	Overall
Gender [<i>n (%)</i>]			
Female	44 (52.4%)	40 (47.6%)	84 (54.5%)
Male	33 (47.1%)	37 (52.9%)	70 (45.5%)
Age			
Mean (SD)	34.74 (11.60)	32.52 (11.69)	33.63 (11.66)
Previous negative experience [<i>n (%)</i>]			
Yes	19 (61.3%)	12 (38.7%)	31 (20.1%)
No	58 (47.1%)	65 (52.9%)	123 (79.9%)
Prior root canal treatment [<i>n (%)</i>]			
Yes	12 (57.1%)	9 (42.9%)	21 (13.6%)
No	65 (48.9%)	68 (51.1%)	133 (86.4%)
Dental Anxiety			
Mean (SD)	11.78 (2.90)	8.58 (5.64)	10.18 (4.75)
Dental Fear			
Mean (SD)	36.87 (15.01)	29.86 (10.35)	33.36 (13.32)
Sense of Coherence			
Mean (SD)	44.83 (9.49)	32.35 (8.08)	36.59 (12.48)
Irrigation solution [<i>n (%)</i>]			
2.5% NaOCl	31 (40.3%)	46 (59.7%)	77 (50.0%)
8.25% NaOCl	46 (59.7%)	31 (40.3%)	77 (50.0%)

Legend: NaOCl: sodium hypochlorite; SD: standard deviation

Figure 1 displays the path analysis model and Table 2 presents the coefficients with their respective *P* values and goodness-of-fit criteria. Dental anxiety (standardized coefficient = 0.028; *P* < .01), dental fear (standardized coefficient = 0.007; *P* = .02), and irrigation solution (standardized coefficient = 0.004; *P* = .03) exerted a direct effect on postoperative pain. SOC exerted an indirect effect on postoperative pain (standardized coefficient = 0.006; *P* = .01) through dental anxiety (standardized coefficient = 0.171; *P* < .01) and dental fear (standardized coefficient = 0.214; *P* = .01). Furthermore, previous negative experiences at dental office exerted an indirect effect on postoperative pain (standardized coefficient = 0.048; *P* = .04) through dental anxiety (standardized coefficient = 0.074; *P* = .04).

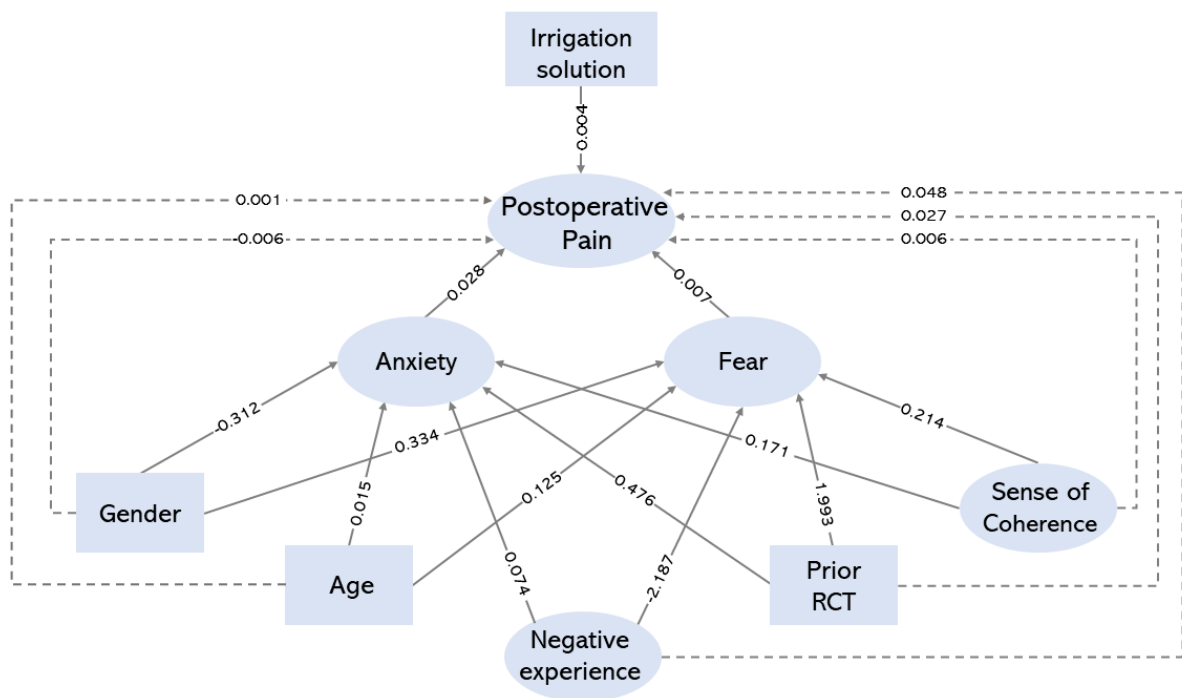


Figure 1. Theoretical model of postoperative pain with standardized coefficients. Continuous lines represent the direct effect of one variable on another, while interrupted lines represent the indirect effect. *Legend:* RCT: root canal treatment.

Table 2. Standardized estimated total effects for the structural equation model

Pathways	Standard Coefficient (95% CI)	SE	p-value
Postoperative pain ON			
Dental Anxiety	0.028 (0.012 to 0.045)	0.008	<.01
Dental Fear	0.007 (0.001 to 0.013)	0.003	.02
Irrigation solution	0.004 (0.001 to 0.021)	0.013	.03
Sense of Coherence	0.006 (0.003 to 0.009)	0.001	.01
Previous negative experiences	0.048 (0.010 to 0.081)	0.026	.04
Prior root canal treatment	0.027 (-0.029 to 0.084)	0.029	.34
Gender	-0.006 (-0.045 to 0.032)	0.019	.74
Age	0.001 (-0.001 to 0.003)	0.001	.15
Dental Anxiety ON			
Sense of Coherence	0.171 (0.147 to 0.195)	0.012	<.01
Previous negative experiences	0.074 (0.016 to 1.125)	0.622	.04
Prior root canal treatment	0.476 (-0.958 to 1.894)	0.725	.51
Gender	-0.312 (-1.283 to 0.660)	0.495	.53
Age	0.015 (-0.262 to 0.057)	0.021	.47
Dental Fear ON			
Sense of Coherence	0.214 (0.116 to 0.312)	0.049	<.01
Previous negative experiences	-2.187 (-4.929 to 1.850)	2.494	.18
Prior root canal treatment	1.993 (-3.780 to 7.766)	2.945	.49
Gender	0.334 (-3.608 to 4.278)	2.012	.87
Age	0.125 (-0.043 to 0.294)	0.085	.14
<i>Overall fit indices</i>			
$\chi^2/df = 0.012$			
RMSEA = 0.028 (95% CI = 0.022 to 0.08)			
SRMR = 0.037			
CFI = 0.967			
TLI = 0.958			
<i>Legend:</i> CFI: comparative fit index; CI: confidence interval; RMSEA: root mean square error of approximation; SE: standard error; SRMR: standardized root mean square residual; TLI: Tucker-Lewis Index.			

DISCUSSION

Pain following root canal treatment encompasses a wide-ranging research domain in endodontics (1). Over time, clinical studies have investigated the incidence and the impact of varied root canal treatment protocols on postoperative pain (1-4). However, it is important to consider that pain is subjective, and its perception may vary across patients (7). Thus, a patient-centric approach becomes essential to complement the treatment-centered knowledge and broaden the understanding of postoperative pain. Therefore, the present study aimed to identify patient-related predictors of postoperative pain. The findings reveal that dental anxiety and fear exerted a direct effect on postoperative pain, while other factors such as previous negative experience and SOC exerted an indirect effect.

Patients undergoing root canal treatment may experience varying levels of anxiety and fear, stemming from factors either related or unrelated to the procedure itself (5). Previous

studies revealed that dental anxiety and fear have a multifactorial etiology, influenced by previous negative experiences, information acquired directly or indirectly, individual cognitive profiles, and the overall environment in which the patient finds themselves, including social interactions and media exposure (5, 17, 24, 28). In the present study, previous negative experiences at the dental office exerted an indirect impact on postoperative pain through dental anxiety. Previous investigations have shown that negative experiences can play an important role in heightening patient anxiety levels (24, 29). One theory explaining this pathway suggests that anxious individuals develop an anticipatory adaptive profile that projects past negative experiences onto imminent treatment to increase its predictability (30). Furthermore, the path analysis indicated that the previous experience of root canal treatment alone did not affect dental anxiety, suggesting the significant modulating role of negative experiences.

In the present study, neither sex nor age showed any effect on dental anxiety, dental fear, or postoperative pain. Nevertheless, previous studies have indicated that younger and female patients often exhibit higher dental anxiety and fear levels (5, 16, 28). Carter et al. (2015) observed that female patients were more likely to be influenced by indirect negative experiences provided from multiple pathways, suggesting a possible association with dental anxiety and fear. Other studies suggest that this association may stem from cultural standards and social desirability, as it is generally more acceptable for women to express negative feelings, while societal norms often discourage men from expressing anxiety or fear (6, 28). However, it is crucial to acknowledge that anxiety and fear can take different paths, and the diversity of these trajectories may lead to varied perspectives and outcomes in different studies.

The SOC is an individual dimension that assesses one's ability to adapt to adverse situations and maintain well-being (14). In the present study, SOC exerted an indirect effect on postoperative pain through dental anxiety and fear. This effect can be explained by the fact that individuals with weaker SOC may have difficulty dealing with stressful situations, such as root canal treatment, interpreting it as a threat, which increases their levels of anxiety and fear (15). Moreover, such individuals may encounter difficulties in utilizing available resources to deal with challenging experiences (15). On the other hand, individuals with a stronger SOC are adept at preventing the development of stress, even when faced with demanding situations such as root canal treatment (15). They tend to employ effective coping mechanisms, resulting in lower levels of fear and anxiety (15). Substantiating the role of SOC in dental anxiety and fear, previous studies and a recent systematic review have indicated that stronger SOC predicts better outcomes in the field of oral health in general (14, 31, 32). However, no previous studies specifically explored this association in the context of root canal treatment.

In the present study, dental anxiety and fear exerted a direct impact on postoperative pain. Previous investigations have reported similar findings, indicating that patients with high levels of anxiety and fear tend to experience more pain related to different dental treatments (12, 33). Notably, the occurrence of pain appears to vary based on the type of treatment under consideration. Specifically related to root canal treatment, a recent systematic review demonstrated that dental anxiety could influence both pre- and intraoperative pain during root canal procedures (7). However, when it comes to postoperative pain, the existing literature still lacks robust evidence (7).

The identification of predictors of postoperative pain plays a fundamental role in the outcomes and acceptance of root canal treatment (28). A previous study highlighted that patients perceive root canal treatment as a more psychologically stressful procedure than routine dental treatments (34). Psychological stress stands as a recognized barrier to accessing dental care and improving oral health (28). Hence, there is potential value in identifying patients at increased risk for postoperative pain and directing them to appropriate interventions. In this sense, additional care is suggested for clinical practice for patients who are notably anxious or have dental fear.

During the initial consultation, a transparent discussion about the nature of root canal treatment, encompassing its risks, benefits, and detailed information about endodontic pain, plays a crucial role in psychological patient management (11, 28). This process facilitates the patient's better understanding of the proposed treatment, resulting in reduced anxiety levels before and during subsequent sessions (28). Furthermore, fostering positive interactions with the dental team, characterized by a welcoming and empathetic professional demeanor, has been linked to decreased anxiety levels (35). Additionally, employing audiovisual resources before and during root canal treatment can contribute to alleviating anxiety (36). In some cases, preventive pharmacological measures, such as the administration of preoperative medications (nonsteroidal anti-inflammatories or corticosteroids), may contribute to preventing postoperative pain (37, 38). For more severe cases, anxiolytic premedication and a comprehensive multidisciplinary assessment involving medical and psychotherapeutic assessments should be considered (7).

The present study has limitations to discuss. While the study included a substantial number of patients, they were randomized into two groups based on the irrigating solution used. Therefore, even though the same treatment protocol was administered, the irrigating solution tested was considered a confounding variable. To overcome this limitation, the hypothetical postoperative pain model incorporated this treatment-related variable. Additionally, although

the structural equation model is a robust statistical method, it does not allow the assessment of the effect size of various patient-related determinants on different levels of postoperative pain. Moreover, although the standardization of baseline patient features is highly recommended in clinical studies, it decreases the external validity and generalizability of the findings, as the results are compatible only with the spectrum of eligible patients.

Based on the findings of the present study, the authors make recommendations for future studies aimed at evaluating postoperative pain following root canal treatment. Our results highlight the effect of patient-related factors on the occurrence of postoperative pain, either directly or indirectly. Therefore, it is advisable for studies investigating postoperative pain not to adopt a unilateral approach solely focused on the treatment protocol. Instead, it is important to recognize and address potential confounding factors, such as dental anxiety and fear, which may serve as predictors. Additionally, there is a need for further research exploring different patient-related outcomes in the field of endodontics, as this can enhance our understanding of treatment and foster greater patient acceptance.

CONCLUSIONS

Dental anxiety, dental fear, previous negative experiences, and SOC are patient-related predictors of postoperative pain following root canal treatment. These factors should be considered in clinical practice, as patients with these characteristics may be at an elevated risk of experiencing postoperative pain. Identifying such individuals can inform clinicians to provide additional care and implement appropriate interventions to address and manage postoperative pain effectively.

REFERENCES

1. Sabino-Silva R, Cardoso IV, Vitali FC, Alves AMH, Souza BDM, Bortoluzzi EA, et al. Prevalence of postoperative pain after endodontic treatment using low and high concentrations of sodium hypochlorite: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig* 2023;27:4157-71.
2. Demenech LS, de Freitas JV, Tomazinho FSF, Baratto-Filho F, Gabardo MCL. Postoperative pain after endodontic treatment under irrigation with 8.25% sodium hypochlorite and other solutions: A randomized clinical trial. *J Endod* 2021;47:696-704.
3. Mostafa M, El-Shrief YAI, Anous WIO, Hassan MW, Salamah FTA, El Boghdadi RM, et al. Postoperative pain following endodontic irrigation using 1.3% versus 5.25% sodium hypochlorite in mandibular molars with necrotic pulps: a randomized double-blind clinical trial. *Int Endod J* 2020;53:154-66.
4. Seron MA, Nunes GP, Ferrisse TM, Strazzi-Sahyon HB, Victorino FR, Dos Santos PH, et al. Postoperative pain after root canal filling with bioceramic sealers: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Odontology* 2023;111:793-812

5. Carter AE, Carter G, George R. Pathways of fear and anxiety in endodontic patients. *Int Endod J* 2015;48:528-32.
6. Alvarenga MGJ, Rebelo MAB, Lamarca GA, Paula JS, Vettore MV. The influence of protective psychosocial factors on the incidence of dental pain. *Rev Saude Publica* 2022;56:67.
7. Farias Z, Campello CP, da Silveira MMF, Moraes SLD, do Egito Vasconcelos BC, Pellizzer EP. The influence of anxiety on pain perception and its repercussion on endodontic treatment: a systematic review. *Clin Oral Investig* 2023;27:5709-18.
8. Vancleef LM, Vlaeyen JW, Peters ML. Dimensional and componential structure of a hierarchical organization of pain-related anxiety constructs. *Psychol Assess* 2009;21:340-51.
9. Beaton L, Freeman R, Humphris G. Why are people afraid of the dentist? Observations and explanations. *Med Princ Pract* 2014;23:295-301.
10. Silveira ER, Cademartori MG, Schuch HS, Armfield JA, Demarco FF. Estimated prevalence of dental fear in adults: A systematic review and meta-analysis. *J Dent* 2021;108:103632.
11. van Wijk AJ, Hoogstraten J. Reducing fear of pain associated with endodontic therapy. *Int Endod J* 2006;39(5):384-8.
12. Lin CS, Wu SY, Yi CA. Association between anxiety and pain in dental treatment: A systematic review and meta-analysis. *J Dent Res* 2017;96:153-62.
13. Rhudy JL, Meagher MW. Fear and anxiety: divergent effects on human pain thresholds. *Pain* 2000;84:65-75.
14. Oliveira TN, Santos IBF, Souza GLN, Alvarenga RN, Paiva SM, Hidalgo-Martinez P, et al. Sense of coherence and dental fear/dental anxiety: A systematic review and meta-analysis. *Spec Care Dent* 2022;42:257-65.
15. Lindström B, Eriksson M. Contextualizing salutogenesis and Antonovsky in public health development. *Health Promot Int* 2006;21:238-44.
16. Murillo-Benítez M, Martín-González J, Jiménez-Sánchez MC, Cabanillas-Balsera D, Velasco-Ortega E, Segura-Egea JJ. Association between dental anxiety and intraoperative pain during root canal treatment: a cross-sectional study. *Int Endod J* 2020;53:447-54.
17. Santos-Puerta N, Peñacoba-Puente C. The role of dental fear, pain anticipation and self-efficacy in endodontic therapy. *Community Dent Health* 2023;40:85-91.
18. Wu LT, Lin CS, Yang SF. Association between pain, anxiety, and pain relief in patients receiving emergent endodontic treatment. *Clin Oral Investig* 2022;26:275-85.
19. Karcioğlu O, Topacoglu H, Dikme O, Dikme O. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? *Am J Emerg Med* 2018;36:707-14.
20. Bonafé FS, Campos JA. Validation and Invariance of the Dental Anxiety Scale in a Brazilian sample. *Braz Oral Res* 2016;30:e138.
21. Cesar J, de Moraes AB, Milgrom P, Kleinknecht RA. Cross validation of a Brazilian version of the Dental Fear Survey. *Community Dent Oral Epidemiol* 1993;21:148-50.
22. Spadoti Dantas RA, Silva FS, Ciol MA. Psychometric properties of the Brazilian Portuguese versions of the 29- and 13-item scales of the Antonovsky's Sense of Coherence (SOC-29 and SOC-13) evaluated in Brazilian cardiac patients. *J Clin Nurs* 2014;23:156-65.
23. Khan S, Hamedy R, Lei Y, Ogawa RS, White SN. Anxiety related to nonsurgical root canal treatment: A systematic review. *J Endod* 2016;42:1726-36.
24. Chen WJ, Carter A, Boschen M, Love RM, George R. Fear and anxiety pathways associated with root canal treatments amongst a population of east asian origin. *Eur Endod J* 2020;5:2-5.
25. L. H, P.M. B. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: conventional criteria versus new alternatives. *Equ Model Multidiscip J* 1999;6:1-55.
26. Corah NL, Gale EN, Illig SJ. Assessment of a dental anxiety scale. *J Am Dent Assoc* 1978;97:816-9.

27. Oliveira MA, Bendo CB, Paiva SM, Vale MP, Serra-Negra JM. Determining cut-off points for the Dental Fear Survey. *Scientific World Journal* 2015;2015:983564.
28. Alroomy R, Kim D, Hochberg R, Chubak J, Rosenberg P, Malek M. Factors influencing pain and anxiety before endodontic treatment: A cross-sectional study amongst american individuals. *Eur Endod J* 2020;5:199-204.
29. Dou L, Vanschaayk MM, Zhang Y, Fu X, Ji P, Yang D. The prevalence of dental anxiety and its association with pain and other variables among adult patients with irreversible pulpitis. *BMC Oral Health* 2018;18(1):101.
30. Grupe DW, Nitschke JB. Uncertainty and anticipation in anxiety: an integrated neurobiological and psychological perspective. *Nat Rev Neurosci* 2013;14:488-501.
31. Lindmark U, Hakeberg M, Hugoson A. Sense of coherence and its relationship with oral health-related behaviour and knowledge of and attitudes towards oral health. *Community Dent Oral Epidemiol* 2011;39:542-53.
32. Carlsson V, Hakeberg M, Wide Boman U. Associations between dental anxiety, sense of coherence, oral health-related quality of life and health behavior--a national Swedish cross-sectional survey. *BMC Oral Health* 2015;15:100.
33. Qiao F, Zhang M, Zhang T, Zhu D. Dental anxiety is related to postoperative symptoms in third molar surgery. *Front Psychiatry* 2022;13:956566.
34. Huynh R, Peters CI, Zafar S, Peters OA. Evaluating the stress of root canal treatment in patients and dentists compared to other dental treatments: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Oral Sci* 2023;131:e12941.
35. Watkins CA, Logan HL, Kirchner HL. Anticipated and experienced pain associated with endodontic therapy. *J Am Dent Assoc* 2002;133:45-54.
36. Craveiro MA, Caldeira CL. Influence of an audiovisual resource on the preoperative anxiety of adult endodontic patients: A randomized controlled clinical trial. *J Endod* 2020;46:909-14.
37. Suneelkumar C, Subha A, Gogala D. Effect of preoperative corticosteroids in patients with symptomatic pulpitis on postoperative pain after single-visit root canal treatment: A systematic review and meta-analysis. *J Endod* 2018;44:1347-54.
38. Shahravan A, Nekouei AH. What is the best effective postoperative medication in reducing pain after non-surgical root canal treatment? *Evid Based Dent* 2022;23:70-1.

6 CONCLUSÃO

A incidência e a intensidade de dor pós-operatória foram significativamente maiores após o tratamento endodôntico utilizando NaOCl 8,25% como solução irrigadora, em comparação ao NaOCl 2,5%, durante um período de 12 horas a 3 dias. Adicionalmente, o tratamento endodôntico com NaOCl 8,25% aumentou em 2,20 vezes a chance de um paciente relatar dor pós-operatória, e em 6,92 vezes a chance dessa dor ser de intensidade moderada a severa, quando comparado ao NaOCl 2,5%. Ao avaliar os fatores relacionados aos pacientes, observou-se que a ansiedade odontológica e o medo odontológico exerceram efeito direto sobre a ocorrência de dor pós-operatória, enquanto o SOC (por meio da ansiedade e do medo odontológico) e experiências negativas prévias (por meio da ansiedade odontológica) exerceram efeito indireto.

REFERÊNCIAS

ALVARENGA, M. G. J.; REBELO, M. A. B.; LAMARCA, G. A.; PAULA, J. S. *et al.* The influence of protective psychosocial factors on the incidence of dental pain. **Revista de Saúde Pública**, v. 8, n. 56, p. 67, 2022.

ALVES, F. R.; ALMEIDA, B. M.; NEVES, M. A.; RÔÇAS, I. N. *et al.* Time-dependent antibacterial effects of the self-adjusting file used with two sodium hypochlorite concentrations. **Journal of Endodontics**, v. 37, n. 10, p. 1451-1455, 2011.

AVEIRO, E.; CHIARELLI-NETO, V. M.; DE-JESUS-SOARES, A.; ZAIA, A. A. *et al.* Efficacy of reciprocating and ultrasonic activation of 6% sodium hypochlorite in the reduction of microbial content and virulence factors in teeth with primary endodontic infection. **International Endodontic Journal**, v. 53, n. 5, p. 604-618, 2020.

BARBOSA-RIBEIRO, M.; ARRUDA-VASCONCELOS, R.; LOUZADA, L. M.; DOS SANTOS, D. G. *et al.* Microbiological analysis of endodontically treated teeth with apical periodontitis before and after endodontic retreatment. **Clinical Oral Investigations**, v. 25, n. 4, p. 2017-2027, 2021.

BEATON, L.; FREEMAN, R.; HUMPHRIS, G. Why are people afraid of the dentist? Observations and explanations. **Medical Principles and Practice**, v. 23, n. 4, p. 295-301, 2014.

BONAFÉ, F. S.; CAMPOS, J. A. Validation and Invariance of the Dental Anxiety Scale in a Brazilian sample. **Brazilian Oral Research**, v. 30, n. 1, p. e138, 2016.

CARTER, A. E.; CARTER, G.; GEORGE, R. Pathways of fear and anxiety in endodontic patients. **International Endodontic Journal**, v. 48, n. 6, p. 528-532, 2015.

CARVALHO, A. A.; LEITE, M. M.; ZAGO, J. K. M.; NUNES, C. *et al.* Influence of different application protocols of universal adhesive system on the clinical behavior of Class I and II restorations of composite resin - a randomized and double-blind controlled clinical trial. **BMC Oral Health**, v. 19, n. 1, p. 252, 2019.

CESAR, J.; DE MORAES, A. B.; MILGROM, P.; KLEINKNECHT, R. A. Cross validation of a Brazilian version of the Dental Fear Survey. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 21, n. 3, p. 148-150, 1993.

CHEN, W. J.; CARTER, A.; BOSCHEN, M.; LOVE, R. M. *et al.* Fear and anxiety pathways associated with root canal treatments amongst a population of East Asian Origin. **European Endodontic Journal**, v. 5, n. 1, p. 2-5, 2020.

CULLEN, J. K.; WEALLEANS, J. A.; KIRKPATRICK, T. C.; YACCINO, J. M. The effect of 8.25% sodium hypochlorite on dental pulp dissolution and dentin flexural strength and modulus. **Journal of Endodontics**, v. 41, n. 6, p. 920-924, 2015.

DANTAS, R. A. S.; SILVA, F. S.; CIOL, M. A. Psychometric properties of the Brazilian Portuguese versions of the 29- and 13-item scales of the Antonovsky's Sense of Coherence

(SOC-29 and SOC-13) evaluated in Brazilian cardiac patients. **Journal of Clinical Nursing**, v. 23, n. 1-2, p. 156-165, 2014.

DE-FIGUEIREDO, F. E. D.; LIMA, L. F.; LIMA, G. S.; OLIVEIRA, L. S. *et al.* Apical periodontitis healing and postoperative pain following endodontic treatment with a reciprocating single-file, single-cone approach: A randomized controlled pragmatic clinical trial. **PLoS One**, v. 15, n. 2, p. e0227347, 2020.

DEMENECH, L. S.; DE FREITAS, J. V.; TOMAZINHO, F. S. F.; BARATTO-FILHO, F. *et al.* Postoperative pain after endodontic treatment under irrigation with 8.25% sodium hypochlorite and other solutions: A randomized clinical trial. **Journal of Endodontics**, 47, n. 5, p. 696-704, 2021.

DEMENECH, L. S.; TOMAZINHO, F. S. F.; BARATTO-FILHO, F.; BRANCHER, J. A. *et al.* Biocompatibility of the 8.25% sodium hypochlorite irrigant solution in endodontics: An in vivo study. **Microscopy Research and Technique**, v. 84, n. 7, p. 1506-1512, 2021.

DURAN-SINDREU, F.; STÖBER, E.; MERCADÉ, M.; VERA, J. *et al.* Comparison of in vivo and in vitro readings when testing the accuracy of the Root ZX apex locator. **Journal of Endodontics**, v. 38, n. 2, p. 236-239, 2012.

FARIAS, Z.; CAMPELLO, C. P.; DA SILVEIRA, M. M. F.; MORAES, S. L. D. *et al.* The influence of anxiety on pain perception and its repercussion on endodontic treatment: a systematic review. **Clinical Oral Investigations**, v. 27, n. 10, p. 5709-5718, 2023.

FARZANEH, S.; PARIROKH, M.; NAKHAE, N.; ABBOTT, P. V. Effect of two different concentrations of sodium hypochlorite on postoperative pain following single-visit root canal treatment: a triple-blind randomized clinical trial. **International Endodontic Journal**, v. 51 Suppl 1, p. e2-e11, 2018.

GAZZANEO, I.; VIEIRA, G. C. S.; PÉREZ, A. R.; ALVES, F. R. F. *et al.* Root canal disinfection by single- and multiple-instrument systems: Effects of sodium hypochlorite volume, concentration, and retention time. **Journal of Endodontics**, v. 45, n. 6, p. 736-741, 2019.

HAAPASALO, M.; SHEN, Y.; WANG, Z.; GAO, Y. Irrigation in endodontics. **Brazilian Dental Journal**, v. 216, n. 6, p. 299-303, 2014.

HJERMSTAD, M. J.; FAYERS, P. M.; HAUGEN, D. F.; CARACENI, A. *et al.* Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. **Journal of Pain and Symptom Management**, v. 41, n. 6, p. 1073-1093, 2011.

HOLLAND, R.; GOMES, J. E. F.; CINTRA, L. T. A.; QUEIROZ Í, O. A. *et al.* Factors affecting the periapical healing process of endodontically treated teeth. **Journal of Applied Oral Sciences**, v. 25, n. 5, p. 465-476, 2017.

HÖRSTED-BINDSLEV, P.; ANDERSEN, M. A.; JENSEN, M. F.; NILSSON, J. H. *et al.* Quality of molar root canal fillings performed with the lateral compaction and the single-cone technique. **Journal of Endodontics**, v. 33, n. 4, p. 468-471, 2007.

KARCIOGLU, O.; TOPACOGLU, H.; DIKME, O.; DIKME, O. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? **The American Journal of Emergency Medicine**, v. 36, n. 4, p. 707-714, 2018.

KELEŞ, A.; KESKIN, C. Presence of voids after warm vertical compaction and single-cone obturation in band-shaped isthmuses using micro-computed tomography: A phantom study. **Microscopy Research and Technique**, v. 83, n. 4, p. 370-374, 2020.

KHAN, S.; HAMEDY, R.; LEI, Y.; OGAWA, R. S. *et al.* Anxiety related to nonsurgical root canal treatment: A systematic review. **Journal of Endodontics**, v. 42, n. 12, p. 1726-1736, 2016.

HU, L.; BENTLER, P.M. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: conventional criteria versus new alternatives. **Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal**, v. 6, n. 1, p. 1-55, 1999.

LIN, C. S.; WU, S. Y.; YI, C. A. Association between anxiety and pain in dental treatment: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Dental Research**, v. 96, n. 2, p. 153-162, 2017.

MAGAR, S. S.; ALFAYYADH, A. Y.; ALRUWAILI, K. K.; ALMUNAHI, H. F. F. *et al.* The determination of flare-up incidence and associated risk factors during endodontic treatment: An observational retrospective study. **Cureus**, v. 14, n. 11, p. e31424, 2022.

MARCELIANO-ALVES, M. F.; SOUSA-NETO, M. D.; FIDEL, S. R.; STEIER, L. *et al.* Shaping ability of single-file reciprocating and heat-treated multfile rotary systems: a micro-CT study. **International Endodontic Journal**, v. 48, n. 12, p. 1129-1136, 2015.

MARTINHO, F. C.; DE RABELLO, D. G. D.; FERREIRA, L. L.; NASCIMENTO, G. G. Participation of endotoxin in root canal infections: A systematic review and meta-analysis. **European Journal of Dentistry**, v. 11, n. 3, p. 398-406, 2017.

MOSTAFA, M.; EL-SHRIEF, Y. A. I.; ANOUS, W. I. O.; HASSAN, M. W. *et al.* Postoperative pain following endodontic irrigation using 1.3% versus 5.25% sodium hypochlorite in mandibular molars with necrotic pulps: a randomized double-blind clinical trial. **International Endodontic Journal**, v. 53, n. 2, p. 154-166, 2020.

MURILLO-BENÍTEZ, M.; MARTÍN-GONZÁLEZ, J.; JIMÉNEZ-SÁNCHEZ, M. C.; CABANILLAS-BALSERA, D. *et al.* Association between dental anxiety and intraoperative pain during root canal treatment: a cross-sectional study. **International Endodontic Journal**, v. 53, n. 4, p. 447-454, 2020.

NAGENDRABABU, V.; GUTMANN, J. L. Factors associated with postobturation pain following single-visit nonsurgical root canal treatment: A systematic review. **Quintessence International**, v. 48, n. 3, p. 193-208, 2017.

NAGENDRABABU, V.; JAYARAMAN, J.; SURESH, A.; KALYANASUNDARAM, S. *et al.* Effectiveness of ultrasonically activated irrigation on root canal disinfection: a systematic review of in vitro studies. **Clinical Oral Investigations**, v. 22, n. 2, p. 655-670, 2018.

NAGENDRABABU, V.; VINOTHKUMAR, T. S.; EL-KARIM, I.; ROSSI-FEDELE, G. *et al.* Dental patient-reported outcomes in endodontics - A narrative review. **Journal of Evidence-Based Dental Practice**, v. 23, n. 1, p. 101805, 2023.

NAIR, P. N.; HENRY, S.; CANO, V.; VERA, J. Microbial status of apical root canal system of human mandibular first molars with primary apical periodontitis after "one-visit" endodontic treatment. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics**, v. 99, n. 2, p. 231-252, 2005.

NEELAKANTAN, P.; AHMED, H. M. A.; CHANG, J. W. W.; NABHAN, M. S. *et al.* Effect of instrumentation systems on endotoxin reduction from root canal systems: A systematic review of clinical studies and meta-analysis. **Australian Endodontic Journal**, v. 45, n. 3, p. 407-413, 2019.

NEVES, M. A. S.; PROVENZANO, J. C.; FONSECA, S. C. L.; RODRIGUES, R. C. V. *et al.* Disinfection and outcome of root canal treatment using single-file or multifeile systems and Ca(OH)₂ medication. **Brazilian Dental Journal**, v. 31, n. 5, p. 493-498, 2020.

OLIVEIRA, T. N.; SANTOS, I. B. F.; SOUZA, G. L. N.; ALVARENGA, R. N. *et al.* Sense of coherence and dental fear/dental anxiety: A systematic review and meta-analysis. **Special Care in Dentistry**, v. 42, n. 3, p. 257-265, 2022.

ORLOWSKI, N. B.; SCHIMDT, T. F.; TEIXEIRA, C. D. S.; GARCIA, L. *et al.* Smear layer removal using passive ultrasonic irrigation and different concentrations of sodium hypochlorite. **Journal of Endodontics**, v. 46, n. 11, p. 1738-1744, 2020.

ORSTAVIK, D.; KEREKES, K.; ERIKSEN, H. M. The periapical index: a scoring system for radiographic assessment of apical periodontitis. **Endodontics and Dental Traumatology**, v. 2, n. 1, p. 20-34, 1986.

PAREDES-VIEYRA, J.; ENRIQUEZ, F. J. Success rate of single- versus two-visit root canal treatment of teeth with apical periodontitis: a randomized controlled trial. **Journal of Endodontics**, v. 38, n. 9, p. 1164-1169, 2012.

PEREIRA, T. C.; DIJKSTRA, R. J. B.; PETRIDIS, X.; SHARMA, P. K. *et al.* Chemical and mechanical influence of root canal irrigation on biofilm removal from lateral morphological features of simulated root canals, dentine discs and dentinal tubules. **International Endodontic Journal**, v. 54, n. 1, p. 112-129, 2021.

PLOTINO, G.; ÖZYÜREK, T.; GRANDE, N. M.; GÜNDOĞAR, M. Influence of size and taper of basic root canal preparation on root canal cleanliness: a scanning electron microscopy study. **International Endodontic Journal**, v. 52, n. 3, p. 343-351, 2019.

RUKSAKIET, K.; HANÁK, L.; FARKAS, N.; HEGYI, P. *et al.* Antimicrobial efficacy of chlorhexidine and sodium hypochlorite in root canal disinfection: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Journal of Endodontics**, v. 46, n. 8, p. 1032-1041.e1037, 2020.

SABINO-SILVA, R.; CARDOSO, I. V.; VITALI, F. C.; ALVES, A. M. H. *et al.* Prevalence of postoperative pain after endodontic treatment using low and high concentrations of sodium hypochlorite: a systematic review and meta-analysis. **Clinical Oral Investigations**, v. 27, n. 8, p. 4157-4171, 2023.

SCHWENDICKE, F.; GÖSTEMEYER, G. Single-visit or multiple-visit root canal treatment: systematic review, meta-analysis and trial sequential analysis. **BMJ Open**, v. 7, n. 2, p. e013115, 2017.

SERON, M. A.; NUNES, G. P.; FERRISSE, T. M.; STRAZZI-SAHYON, H. B. *et al.* Postoperative pain after root canal filling with bioceramic sealers: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. **Odontology**, v. 111, n. 4, p. 793-812, 2023.

SHAMSZADEH, S.; SHIRVANI, A.; ASGARY, S. Does occlusal reduction reduce post-endodontic pain? A systematic review and meta-analysis. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 47, n. 4, p. 528-535, 2020.

SILVA, E.; ROVER, G.; BELLADONNA, F. G.; HERRERA, D. R. *et al.* Effectiveness of passive ultrasonic irrigation on periapical healing and root canal disinfection: a systematic review. **Brazilian Dental Journal**, v. 227, n. 3, p. 228-234, 2019.

SILVEIRA, E. R.; CADEMARTORI, M. G.; SCHUCH, H. S.; ARMPFIELD, J. A. *et al.* Estimated prevalence of dental fear in adults: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Dentistry**, v. 108, p. 103632, 2021.

SIQUEIRA, J. F., Jr.; RÔÇAS, I. N. Clinical implications and microbiology of bacterial persistence after treatment procedures. **Journal of Endodontics**, v. 34, n. 11, p. 1291-1301, 2008.

SIQUEIRA, J. F., Jr.; RÔÇAS, I. N. Present status and future directions: Microbiology of endodontic infections. **International Endodontic Journal**, v. 55 Suppl 3, p. 512-530, 2022.

SIQUEIRA JUNIOR, J. F.; RÔÇAS, I. D. N.; MARCELIANO-ALVES, M. F.; PÉREZ, A. R. *et al.* Unprepared root canal surface areas: causes, clinical implications, and therapeutic strategies. **Brazilian Oral Research**, v. 32 suppl 1, p. e65, 2018.

STOJICIC, S.; ZIVKOVIC, S.; QIAN, W.; ZHANG, H. *et al.* Tissue dissolution by sodium hypochlorite: effect of concentration, temperature, agitation, and surfactant. **Journal of Endodontics**, v. 36, n. 9, p. 1558-1562, 2010.

VAN WIJK, A. J.; HOOGSTRATEN, J. Reducing fear of pain associated with endodontic therapy. **International Endodontic Journal**, v. 39, n. 5, p. 384-388, 2006.

VANCLEEF, L. M.; VLAEYEN, J. W.; PETERS, M. L. Dimensional and componential structure of a hierarchical organization of pain-related anxiety constructs. **Psychological Assessment**, v. 21, n. 3, p. 340-351, 2009.

VERMA, N.; SANGWAN, P.; TEWARI, S.; DUHAN, J. Effect of different concentrations of sodium hypochlorite on outcome of primary root canal treatment: A randomized controlled trial. **Journal of Endodontics**, v. 45, n. 4, p. 357-363, 2019.

WU, L. T.; LIN, C. S.; YANG, S. F. Association between pain, anxiety, and pain relief in patients receiving emergent endodontic treatment. **Clinical Oral Investigations**, v. 26, n. 1, p. 275-285, 2022.

YAYLALI, I. E.; KURNAZ, S.; TUNCA, Y. M. Maintaining apical patency does not increase postoperative pain in molars with necrotic pulp and apical periodontitis: A randomized controlled trial. **Journal of Endodontics**, v. 44, n. 3, p. 335-340, 2018.

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do estudo: Efeito de diferentes concentrações de hipoclorito de sódio na dor pós-operatória e sucesso do tratamento endodôntico de molares inferiores despolpados: Um ensaio clínico randomizado triplo cego

Pesquisador responsável: Professora Cleonice da Silveira Teixeira – Departamento de Odontologia, Universidade Federal de Santa Catarina.

Você está sendo convidado a participar de forma totalmente voluntária de uma pesquisa intitulada “Efeito de diferentes concentrações de hipoclorito de sódio na dor pós-operatória e sucesso do tratamento endodôntico de molares inferiores despolpados: Um ensaio clínico randomizado triplo cego”. Esta pesquisa é um projeto da professora Cleonice da Silveira Teixeira (pesquisadora responsável), do Departamento de Odontologia da Universidade da Federal de Santa Catarina (UFSC) e de seu orientado, Filipe Colombo Vitali, aluno de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFSC.

Esta pesquisa tem como objetivo principal comparar dois protocolos de tratamento de canal, variando a concentração da solução irrigadora (que é utilizada para lavar e limpar o canal), para molares inferiores com necrose pulpar (polpa morta que gera a necessidade de fazer o tratamento de canal) e lesão periapical. Como objetivos secundários, o presente estudo visa avaliar a influência da concentração da solução irrigadora utilizada no tratamento de canal sobre a ocorrência e a intensidade de dor pós-operatória, bem como sobre o sucesso do tratamento após 6 e 12 meses de acompanhamento.

Diante da necessidade de definir-se um protocolo de solução irrigadora mais próxima do ideal para tratamentos de canal, a realização desta pesquisa é justificada. Para tal, dentes que já tenham indicação de tratamento de canal serão submetidos a um protocolo clínico adequado, seguro e com respaldo na literatura científica. Destacamos que dois grupos serão formados para o estudo, entretanto, ambos serão submetidos a tratamentos que possuem o mesmo protocolo e a mesma segurança, variando apenas a concentração da solução irrigadora. Essa solução (hipoclorito de sódio) é a solução mais utilizada para tratamento de canal em todo o mundo.

O estudo será realizado em dois locais: 1) Centro de Especialidades Odontológicas (CEO) do Município de São José, localizado na Policlínica Municipal de Forquilha, sob o endereço: rua Vereador Arthur Manoel Mariano, n. 1439, bairro Forquilha, São José/SC, CEP 88106-501, fone (48) 3211-7800; e 2) Clínicas Odontológicas do Departamento de Odontologia da UFSC, localizadas na rua Delfino Conti, n. 1240, bairro Trindade, Florianópolis/SC, CEP 88040-535, fone (48) 3271-3500. Toda a documentação da pesquisa (ficha clínica e radiografias) será analisada e fará parte de uma ficha clínica, sendo futuramente arquivada no Departamento de Odontologia da UFSC.

Nesta pesquisa que você está sendo convidado a participar, nós realizaremos o tratamento de canal num dente seu que tenha essa necessidade. Para isso, uma avaliação clínica e radiográfica cuidadosa será previamente realizada por um pesquisador treinado, que verificará se existe a real indicação do tratamento. A pesquisa consiste em realizar o tratamento de canal e, após isso, nós

precisaremos da sua ajuda para responder a algumas perguntas referentes a ocorrência ou não de dor logo após o tratamento. Além disso, nós precisaremos realizar um acompanhamento do seu caso em 6 e 12 meses após o tratamento, numa consulta que será marcada no mesmo local onde foi realizado o tratamento de canal (CEO de São José ou Clínicas Odontológicas da UFSC), para ver como está o tratamento após esse tempo. Mesmo você não participando da pesquisa, essas consultas farão parte de seu tratamento pois são necessárias para observar se a lesão do seu dente reparou.

Caso decida participar da pesquisa, nós precisaremos fazer algumas radiografias do seu dente (raio-X), que já seriam realizadas durante o seu tratamento. Estão planejadas uma (1) radiografia inicial, uma (1) logo após o tratamento de canal, e mais duas (2) durante o acompanhamento, totalizando um total de quatro (4) radiografias. As radiografias serão analisadas para avaliar o caso, realizar o tratamento e ver como está o dente durante o acompanhamento. Ressaltamos, mais uma vez, que essas radiografias já fazem parte da rotina clínica para realizar um tratamento de canal e para o acompanhamento, logo, não realizaremos radiografias desnecessárias.

Além da participação nesta pesquisa trazer para você os benefícios de conseguir fazer o tratamento de canal que precisa (reduzindo a infecção e, em alguns casos, eliminando a dor), o dente também receberá a restauração final que precisa logo após o tratamento. Ou seja, ao final da pesquisa, você terá seu dente com tratamento de canal e restauração finalizados. Além disso, você terá o benefício de ter um acompanhamento clínico e radiográfico desse dente por até 1 ano, para verificar se está tudo bem com o tratamento, sem qualquer custo financeiro.

Por tratar-se de um procedimento odontológico, poderá haver desconforto e sensibilidade no dente após o tratamento de canal, o que é uma consequência possível no pós-operatório de qualquer tratamento dessa natureza. Para evitar esse possível risco, a equipe responsável pelo procedimento realizará um atendimento tranquilo, seguro e prescreverá medicação analgésica ou anti-inflamatória após o procedimento. Assim, não há riscos adicionais que estejam diretamente relacionados ao estudo, apenas aqueles inerentes ao próprio procedimento. Todo o atendimento será gratuito, sem nenhum custo para você.

Os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos dados, e tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo; mas sempre existe a remota possibilidade da quebra do sigilo, mesmo que involuntário e não intencional, cujas consequências serão tratadas nos termos da lei. Os dados serão arquivados por um período de cinco anos após o término da pesquisa e, posteriormente, serão incinerados conforme recomendações éticas. Os dados e imagens radiográficas do seu tratamento endodôntico ficarão ao seu dispor, caso queira tê-las em sua posse ou fazer uso futuro das mesmas.

A legislação brasileira não permite que você tenha qualquer compensação financeira pela sua participação em pesquisa, e por outro lado, não haverá despesa advinda da sua participação. Caso alguma despesa extraordinária associada à pesquisa venha a ocorrer, você será ressarcido nos termos da lei. Se porventura ocorrer de você ter algum prejuízo material ou imaterial em decorrência da pesquisa, poderá solicitar indenização, de acordo com a legislação vigente e amplamente consubstanciada.

Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em eventos da área e/ou publicados em revistas científicas. Neste caso, serão apresentados apenas os resultados como um todo, sem revelar seu nome, sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permita identificá-lo.

Você tem a garantia de que receberá respostas ou esclarecimentos a todas as suas dúvidas sobre assuntos relacionados à pesquisa e de todos os resultados obtidos. Caso você tenha alguma dúvida, pode contatar a professora Cleonice da Silveira Teixeira, através do telefone (48) 3721-5840 ou pelo *e-mail* cleotex@uol.com.br, ou o aluno Filipe Colombo Vitali, através do telefone (48) 99615-1010 ou pelo *e-mail* filipevitali@hotmail.com. Pode ainda, fazer contato pessoalmente no seguinte endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Campus de Florianópolis, Centro de Ciências da Saúde -

Departamento de Odontologia, Rua Delfino Conti S/N, bairro Trindade, Florianópolis/SC, CEP: 88040-370. Outras dúvidas, envolvendo princípios éticos, poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFSC (CEPSH), localizado no Prédio Reitoria II, 4º andar, sala 401, rua Desembargador Vitor Lima, n. 222, bairro Trindade, Florianópolis/SC, fone: (48) 3721-6094, *e-mail*: cep.propesq@contato.ufsc.br. Horário de funcionamento: 2ª a 6ª feira – 8:00 às 12:00h e 14:00 às 18:00h. O CEPSH é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à UFSC, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Sua participação nessa pesquisa é voluntária. Caso não queira participar, isso não lhe trará nenhum problema ou constrangimento. Sinta-se também absolutamente à vontade em deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem ter que apresentar qualquer justificativa, apenas manifestando sua vontade através dos contatos (informados acima) com os pesquisadores.

Os pesquisadores comprometem-se a conduzir a pesquisa de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12 de 12/06/2012, que trata dos preceitos éticos e da proteção aos participantes da pesquisa. O presente documento, que será assinado, caso concorde em participar do estudo, é confidencial. Este termo foi redigido em duas vias, que deverão ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo participante e pelos pesquisadores. Uma via será destinada ao participante do estudo e a outra via aos pesquisadores. Você receberá uma cópia desse consentimento, onde consta o endereço e o telefone dos pesquisadores principais. Guarde cuidadosamente a sua via, pois é um documento que traz importantes informações de contato e garante os seus direitos como participante da pesquisa.

Se não há qualquer dúvida em relação a esta pesquisa e se concorda em participar, solicitamos que assine este Termo de Consentimento. Agrademos desde já a sua atenção e sua colaboração, colocamo-nos a sua disposição para quaisquer esclarecimentos.

Endereço e contato dos pesquisadores:

Universidade Federal de Santa Catarina - Campus de Florianópolis

Centro de Ciências da Saúde - Departamento de Odontologia

Rua Delfino Conti, n. 1240. Bairro Trindade. Florianópolis-SC. CEP: 88040-370

Cleonice da Silveira Teixeira: *fone* (48) 3721-5840, *e-mail*: cleotex@uol.com.br

Filipe Colombo Vitali: *fone* (48) 99615-1010, *e-mail*: filipevitali@hotmail.com

Eu, _____, portador (a) do RG _____, CPF _____, li este documento (ou tive este documento lido para mim por uma pessoa de confiança), declaro que compreendi os objetivos e os riscos ou desconfortos da minha participação no estudo, e concordo por livre e espontânea vontade em participar da pesquisa. Autorizo, ainda, a utilização dos dados obtidos a partir da pesquisa, sem a minha identificação, para apresentação em eventos científicos ou para publicação de trabalhos em revistas e eventos científicos.

Florianópolis, ____ de _____ de 20 ____

Assinatura do participante da pesquisa

Filipe Colombo Vitali – Pesquisador
Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFSC

Cleonice da Silveira Teixeira – Pesquisadora responsável
Departamento de Odontologia – UFSC

APÊNDICE B – Lista de cuidados pré-operatórios fornecida aos participantes

RECOMENDAÇÕES PARA REALIZAR O TRATAMENTO DE CANAL

Olá, paciente! Abaixo estão listados alguns cuidados que você precisa ter antes de realizar seu tratamento de canal:

1. Você deve evitar tomar medicações sem prescrição do seu médico ou dentista. Caso faça uso de alguma medicação antes do procedimento, seja ela para o dente ou para outro problema, você precisa me avisar previamente à consulta de tratamento de canal.
2. Caso você sinta dor, apresente algum desconforto ou inchaço na região próxima ao dente, entre em contato comigo.
3. Se não estiver se sentindo bem no dia anterior ou no dia da consulta, entre em contato comigo. É importante que você esteja se sentindo bem para o atendimento.
4. Você precisará registrar alguns dados por um período de até 30 após a realização do tratamento de canal, caso surja algum imprevisto para esse período que o impeça disso, favor me avisar antes da consulta.
5. No dia do atendimento, compareça ao local e horário agendado com pelo menos 15 minutos de antecedência.
6. Caso precise remarcar a consulta, favor entrar em contato comigo para combinarmos outro dia.

Como entrar em contato comigo:



Ligação ou WhatsApp

(48) 99615-1010

Filipe

APÊNDICE D – Questionário aplicado previamente ao tratamento endodôntico**ORIENTAÇÃO:****Responda as perguntas abaixo, escolhendo apenas 1 (uma) opção de resposta.****Você já fez algum tratamento de canal?**

- Sim
 Não

Você já teve alguma experiência negativa no consultório odontológico?

- Sim
 Não

Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria?

- Eu estaria esperando uma experiência razoavelmente agradável
 Eu não me importaria
 Eu me sentiria ligeiramente desconfortável
 Eu acho que me sentiria bastante desconfortável
 Eu estaria com muito medo

Quando você está esperando na sala de espera do dentista, como você se sente?

- Nada ansioso
 Um pouco ansioso
 Moderadamente ansioso
 Muito ansioso
 Tão ansioso que começo a suar ou me sentir mal

Quando você está sentado na cadeira do dentista esperando ele preparar o motor para trabalhar nos seus dentes, como você se sente?

- Nada ansioso
 Um pouco ansioso
 Moderadamente ansioso
 Muito ansioso
 Tão ansioso que começo a suar ou me sentir mal

Quando você está sentado na cadeira do dentista esperando ele pegar os instrumentos para raspar os seus dentes perto da gengiva, como você se sente?

- Nada ansioso
 Um pouco ansioso
 Moderadamente ansioso
 Muito ansioso
 Tão ansioso que começo a suar ou me sentir mal

O medo do tratamento dentário já levou você a demorar a marcar uma consulta com o dentista?

- Nunca
- Uma ou duas vezes
- Algumas vezes
- Frequentemente
- Quase sempre

O medo do tratamento dentário já levou você a cancelar ou faltar uma consulta?

- Nunca
- Uma ou duas vezes
- Algumas vezes
- Frequentemente
- Quase sempre

Quando você faz um tratamento dentário, seus músculos ficam tensos?

- Nem um pouco
- Um pouco
- Mais ou menos
- Muito
- MUITÍSSIMO

Quando você faz um tratamento dentário você sente que o ritmo da sua respiração aumenta?

- Nem um pouco
- Um pouco
- Mais ou menos
- Muito
- MUITÍSSIMO

Quando você faz um tratamento dentário você transpira (suor)?

- Nem um pouco
- Um pouco
- Mais ou menos
- Muito
- MUITÍSSIMO

Quando você faz um tratamento dentário você sente náuseas ou enjoo no estômago?

- Nem um pouco
- Um pouco
- Mais ou menos
- Muito
- MUITÍSSIMO

Quando você faz um tratamento dentário você sente que seu coração bate mais depressa?

- Nem um pouco
- Um pouco
- Mais ou menos
- Muito
- MUITÍSSIMO

ORIENTAÇÃO:

Avalie o quanto de medo as situações abaixo causam em você. Assinale apenas 1 (uma) opção de resposta em cada linha.

	Nenhum medo	Um pouco de medo	Mais ou menos medo	Muito medo	Tenho pavor
Marcando consulta para ir ao dentista					
Aproximando-se do consultório do dentista					
Aguardando na sala de espera					
Estar sentado na cadeira do dentista					
Sentir o cheiro do consultório					
Vendo o dentista entrar					
Vendo a agulha de anestesia					
Sentindo a agulha penetrar					
Vendo a broca do motor					
Ouvindo o motor					
Sentindo a vibração do motor no dente					
Fazendo uma limpeza nos dentes					
Quanto de medo você acha que tem de dentista?					

ORIENTAÇÃO:

As perguntas abaixo trazem situações e sentimentos do dia a dia. Assinale a frequência com o que acontecem, numa escala de 1 a 7. Quanto mais próximo de 1, mais comum de acontecer. Quanto mais próximo de 7, mais raro de acontecer. Assinale apenas 1 (uma) opção em cada linha.

	MUITAS VEZES → NUNCA						
	1	2	3	4	5	6	7
Você tem a sensação de que não se importa com o que está acontecendo ao seu redor?							
Já aconteceu de você ficar surpreso com o comportamento de pessoas que você achava que conhecia bem?							
Já aconteceu de você se decepcionar com pessoas com quem achava que contava?							
Você pensa que até agora a sua vida não teve nenhum objetivo ou propósito muito claro?							
Já aconteceu de você achar que está sendo tratado injustamente?							
Já aconteceu de você estar em uma situação desconhecida e não saber o que fazer?							
Fazer as coisas que você faz todos os dias é uma fonte de profundo prazer e satisfação?							
Você tem sentimentos e ideias muito confusos?							
Já aconteceu de você ter sentimentos que preferiria não ter que suportar?							
Muitas pessoas, mesmo aquelas de caráter forte, às vezes se sentem perdedoras em determinadas situações. Quantas vezes você se sentiu assim no passado?							
Depois que algo importante acontece, você geralmente tem a sensação de que superestimou ou subestimou a importância do que aconteceu?							
Com que frequência você tem a sensação de que há pouco significado nas coisas que você faz no seu dia a dia?							
Com que frequência você tem sentimentos que não tem certeza se pode controlar?							

ANEXO A – Parecer de aprovação emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito de diferentes concentrações de hipoclorito de sódio na dor pós-operatória e sucesso do tratamento endodôntico de molares inferiores despolpados.

Pesquisador: CLEONICE DA SILVEIRA TEIXEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53320121.8.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.189.435

Apresentação do Projeto:

As informações que seguem e as elencadas nos campos "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1847622.pdf, de 06/12/2021, preenchido pelos pesquisadores.

Segundo os pesquisadores:

RESUMO

O presente estudo terá como objetivo comparar dois protocolos de tratamento endodôntico, variando a concentração da solução irrigadora – hipoclorito de sódio (NaOCl) - para molares inferiores com necrose pulpar e lesão periapical. Os desfechos avaliados serão: ocorrência e intensidade de dor pós-operatória e sucesso do tratamento endodôntico após 6 e 12 meses de acompanhamento. Para tal, um ensaio clínico randomizado triplo-cego será conduzido com dois grupos de amostras independentes (n = 77 per group): G2,5%: irrigação com NaOCl a 2,5%; G8,25%: irrigação com NaOCl a 8,25%. Serão elegíveis para o estudo pacientes maiores de 18 anos, sem comorbidades, com indicação de tratamento endodôntico para molar inferior com diagnóstico de necrose pulpar e lesão periapical. O cegamento do operador, paciente e avaliadores será feito em relação à concentração da solução irrigadora utilizada no preparo químico-mecânico dos

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.189.435

canais radiculares. O seguinte protocolo clínico de tratamento será aplicado: radiografia inicial, anestesia, isolamento absoluto, acesso coronário, preparo cervical, mensuração, preparo pela técnica coroa-apice, irrigação final, obturação, restauração final com resina composta, radiografia final. A ocorrência e intensidade de dor pós-operatória serão avaliadas por meio da Escala de Estimativa Numérica nos seguintes tempos: 1h, 2h, 24h, 48h, 72h e 7 dias após o tratamento. Nas consultas de acompanhamento de 6 e 12 meses, parâmetros clínicos (integridade do selamento coronário, mobilidade, profundidade clínica de sondagem, presença de fístula e/ou trincas e fraturas) serão registrados e uma radiografia periapical realizada. O sucesso do tratamento endodôntico será avaliado mediante os parâmetros clínicos e radiográficos (índice de cura e índice periapical), por dois avaliadores, de forma independente.

METODOLOGIA

O tratamento endodôntico será realizado em sessão única. Os pacientes serão anestesiados pela técnica do bloqueio do nervo alveolar inferior (1,8mL, Lidocaina 2% com Epinefrina 1:100.000), seguido do isolamento absoluto do elemento a ser tratado e desinfecção do campo operatorio com clorexidina solução 2%. O acesso aos canais será realizado de forma tradicional, com o auxílio de brocas de alta rotação (#1014 para o acesso aos canais, EndoZ para forma de conveniência e desgaste compensatório), até que a forma de conveniência para molares inferiores seja obtida. Durante e após a abertura coronária, a câmara pulpar será irrigada com 3mL de solução irrigadora, de acordo com o grupo ao qual o paciente foi alocado. Para o preparo cervical, a câmara pulpar será inundada com 1mL da solução irrigadora. O preparo cervical será realizado em todos os canais radiculares com o auxílio de brocas tipo Gates-Glidden #2 e #1, utilizadas sequencialmente, acopladas em um micromotor. As brocas serão utilizadas no sentido coroa-apice, girando em sentido horário, com avanços progressivos de 2mm. Em seguida, 3mL da solução irrigadora será utilizada pela remoção dos detritos. Satisfeito o preparo cervical, a mensuração será realizada com uma lima tipo K #15 acoplada a um localizador apical eletrônico. A lima será introduzida no canal radicular até que a marcação "APEX" seja atingida e permanecida estável por pelo menos 5 segundos no visor do dispositivo. O cursor de silicone será então ajustado a um ponto de referência, e esta medida será registrada como o comprimento do dente (CD). O comprimento de trabalho (CT) será determinado em CD-1mm. Os canais radiculares serão preparados pela técnica coroa-apice, com uma única lima, em movimento recíproco, acoplada a um motor endodôntico. As seguintes limas endodônticas serão utilizadas para o preparo dos terços médio e apical: Reciproc R25 (#25.08) para os canais mesiais, e Reciproc R40 (#40.06) para

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.189.435

o canal distal. Uma nova lima endodôntica será utilizada para cada elemento dental. A limpeza dos debrís das espiras das limas será realizada por meio de uma gaze esteril, antes de cada nova introdução nos canais radiculares. A câmara pulpar e a entrada dos canais radiculares serão inundadas com 1mL de solução irrigadora e o preparo dos canais será inicialmente realizado até o terço médio. Em seguida, 3mL de solução irrigadora serão utilizados para remoção dos debrís. Os canais serão novamente inundados com 1mL da solução e o preparo estendido até o CT, observado pelo toque do cursor de borracha com o bordo de referência previamente definido pelo operador. Entre a utilização de cada instrumento endodôntico, a patência apical será mantida com uma lima tipo K #10 calibrada 1mm além do CD. Para a irrigação transoperatória e final, uma seringa de irrigação de 5mL munida de uma agulha tipo Navitip calibrada 2mm aquém do CTM será utilizada. A aspiração será feita de forma concomitante, na altura da entrada dos canais radiculares, com um sução endodôntico descartável. Os canais serão irrigados com 2mL da solução irrigadora entre cada uso do instrumento endodôntico ou troca dele. Finalizado o preparo, o seguinte protocolo de irrigação final será aplicado aos canais radiculares: 3mL de EDTA 17% por 60 segundos, seguido de 3mL da solução irrigadora testada, por 30 segundos. Os canais radiculares serão secos com cones de papel absorvente de calibre compatível com o instrumento utilizado para o preparo. A obturação será realizada pela técnica do cone único. Para tal, utilizar-se-á cone de guta-percha de calibre compatível ao instrumento utilizado para o preparo e cimento à base de resina epóxica. Finalizada a obturação, a câmara pulpar será limpa com algodão embebido em álcool 70% e a cavidade de acesso selada com resina composta.

HIPÓTESE

A hipótese nula a ser testada é que a concentração da solução irrigadora não influenciara na ocorrência e intensidade de dor pós-operatória e no sucesso do tratamento endodôntico de molares inferiores com necrose pulpar, após 6 e 12 meses de acompanhamento.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão elegíveis para o estudo indivíduos saudáveis (classificação ASA I), acima de 18 anos, assintomáticos, com indicação de tratamento endodôntico para molar inferior (primeiro ou segundo), que aceitem participar do estudo mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Em relação ao elemento dental, serão considerados como fatores de inclusão: pulpa não-vital, com resposta negativa ao teste de sensibilidade pulpar ao frio; imagem radiográfica compatível com lesão periapical radiolúcida de origem endodôntica.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANÓPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.189.435

CRITERIOS DE EXCLUSAO

Serao excluidos do estudo pacientes que possuam algum tipo de comorbidade, fumantes, gestantes, menores de 18 anos, que tenham feito uso de medicacao que possa alterar a percepcao da dor, como analgesicos ou anti-inflamatorios, pelo menos 48 horas antes do procedimento; e uso de antibioticos ou queixa de sintomatologia dolorosa 30 dias antes do tratamento. Sao criterios de exclusao a serem aplicados ao elemento dental a ser tratado: previa manipulacao dos canais radiculares; lesao periodontal associada; lesao de furca interradicular; mobilidade acima de grau I; presenca de fistula, abscesso ou edema; canais radiculares calcificados ou com reabsorcao interna; raizes com grau de curvatura maior que 45 graus; rizogenese incompleta; conformacao anatomica interna em forma de "C"; coroa amplamente destruida que impossibilite o isolamento absoluto e/ou a restauracao final imediata com resina composta.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primario:

Comparar dois protocolos de tratamento endodontico, variando a concentracao da solucao irrigadora, para molares inferiores com necrose pulpar e lesao periapical.

Objetivos Secundarios:

Avaliar a influencia da concentracao da solucao de NaOCl (2,5% e 8,25%) sobre a ocorrencia e a intensidade de dor pos-operatoria apos o tratamento endodontico; e sobre o sucesso do tratamento endodontico apos 6 e 12 meses de acompanhamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

RISCOS:

Por tratar-se de um procedimento odontologico, podera haver desconforto e sensibilidade no dente apos o tratamento de canal, o que e uma consequencia possivel no pos-operatorio de qualquer tratamento dessa natureza. Para evitar esse possivel risco, a equipe responsavel pelo procedimento realizara um atendimento tranquilo, seguro e prescrevera medicacao analgesica ou anti-inflamatoria apos o procedimento. Outro risco diz respeito sobre a possibilidade, ainda que remota, da quebra do sigilo, mesmo que involuntaria e nao intencional, cujas consequencias serao tratadas nos termos da lei. Para evitar esse possivel risco, os pesquisadores serao os unicos a ter acesso aos dados, alem disso, todas as informacoes serao arquivadas por um periodo de cinco

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.189.435

anos apos o termino da pesquisa sendo, posteriormente, incineradas conforme recomendacoes eticas. Os dados e imagens radiograficas do seu tratamento endodontico ficarao ao seu dispor, caso queira te-las em sua posse ou fazer uso futuro das mesmas.

BENEFÍCIOS

Alem da participacao na pesquisa trazer os beneficios da realizacao do tratamento endodontico no elemento dental que tenha essa indicacao (reduzindo a infeccao e, em alguns casos, eliminando a dor), o dente tambem recebera a restauracao final que precisa logo apos o tratamento. Ou seja, ao final da pesquisa, o dente estara com o tratamento endodontico e restauracao finalizados. Alem disso, havera o beneficio de ter um acompanhamento clinico e radiografico desse dente por ate 1 ano, para verificar se esta tudo bem com o tratamento, sem qualquer custo financeiro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Informacoes retiradas primariamente do formulario com informacoes basicas sobre a pesquisa gerado pela Plataforma Brasil e/ou do projeto de pesquisa e demais documentos postados, conforme lista de documentos e datas no final deste parecer.

Tese de doutorado de Filipe Colombo Vitali, no Programa de Pos-Graduacao em Odontologia da UFSC, orientado por Cleonice da Silveira Teixeira.

Estudo nacional e unicentrico, prospectivo. Consta como centro coparticipante o Municipio de Sao Jose (SC).

Financiamento proprio, no valor de R\$ 26.104,00.

Pais de origem: Brasil

Numero de participantes no Brasil: 154

Previsao de inicio do estudo: 01/03/2022

Previsao de termino do estudo: 30/09/2024

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto vem assinada pela pesquisadora responsavel e pela Coordenacao do Programa de

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.189.435

Pos- Graduação em Odontologia da UFSC.

Consta declaração da UFSC assinada pela Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Odontologia declarando a existência de infraestrutura, autorizando a pesquisa e comprometendo-se a cumprir os termos da Resolução 466/12.

Consta declaração da Prefeitura Municipal de São José (SC), assinada pela Gerente CEPS/SMS/OMS e pela secretária de saúde do município, declarando a existência de infraestrutura, autorizando a pesquisa e comprometendo-se a cumprir os termos da Resolução 466/12.

Consta projeto de pesquisa.

Constam orçamento e cronograma.

Consta TCLE.

Recomendações:

Este CEP aceita documentos assinados escaneados e documentos com assinatura digital sem questionar ou verificar a sua autenticidade. Isso pressupõe que o pesquisador responsável (ou seu delegado), que carregou o documento na Plataforma Brasil ao fazer o acesso com nome de usuário e senha, responsabiliza-se pela sua autenticidade e por eventuais consequências decorrentes dessa situação. Recomendamos aos pesquisadores que, para fins de eventual verificação, guardem em seus arquivos todos os documentos originais assinados manual ou digitalmente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando o conjunto de documentos apresentados, temos a destacar que não foi incluída carta-resposta, conforme orientação do parecer 5.137.258. Solicitamos aos pesquisadores que, em próximas oportunidades, não deixem de incluir tal documento.

Alertamos que o fato do tratamento não ter custo financeiro ao participante da pesquisa não é um benefício da pesquisa, já que se trata de um direito do/a participante. Esta inconsistência não determina pendência, mas deverá ser compreendida pelos pesquisadores.

Quanto às pendências do parecer anterior:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.189.435

- (1) O risco de quebra de sigilo foi incluído no TCLE.
- (2) O orçamento foi detalhado no formulário padrão da Plataforma Brasil.
- (3) O endereço dos pesquisadores foi detalhado no TCLE.
- (4) A solicitação de dados de RG e CPF foram removidas do TCLE.
- (5) O TCLE foi paginado de acordo com a orientação da CONEP.

Tendo sido resolvidas todas as pendências, o parecer é pela aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o CEP/SH/UFSC deverá receber, por meio de notificação, os relatórios parciais sobre o andamento da pesquisa e o relatório completo ao final do estudo.

Qualquer alteração nos documentos apresentados deve ser encaminhada para avaliação do CEP/SH. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e as suas justificativas. Informamos, ainda, que a versão do TCLE a ser utilizada deverá obrigatoriamente corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1847622.pdf	06/12/2021 10:38:26		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	06/12/2021 10:36:06	FILIPPE COLOMBO VITALI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_adequado.pdf	06/12/2021 10:34:54	FILIPPE COLOMBO VITALI	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.189.435

Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	26/10/2021 08:16:13	FILIPE COLOMBO VITALI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Instituicao.pdf	26/10/2021 08:15:35	FILIPE COLOMBO VITALI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Instituicao_coparticipante.pdf	24/10/2021 18:24:12	FILIPE COLOMBO VITALI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 29 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Nelson Canzian da Silva
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br