

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

**EFEITO DOS CIMENTOS À BASE DE SILICATO DE CÁLCIO E RESINA
EPÓXICA NA DOR PÓS-OPERATÓRIA EM ENDODONTIA: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO**

Jéssica Waayen Caleffi de Oliveira

Manaus-AM
2024

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

**EFEITO DOS CIMENTOS À BASE DE SILICATO DE CÁLCIO E RESINA
EPÓXICA NA DOR PÓS-OPERATÓRIA EM ENDODONTIA: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO**

Jéssica Waayen Caleffi de Oliveira

Dissertação apresentada ao PPGO
da UFAM como requisito para
obtenção do título de Mestre em
Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Emílio Carlos Sponchiado Junior

**Manaus - AM
2024**

Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

O48e Oliveira, Jéssica Waayen Caleffi de
Efeito dos cimentos à base de silicato de cálcio e resina epóxica na dor pós-operatória em endodontia: ensaio clínico randomizado / Jéssica Waayen Caleffi de Oliveira . 2024
41 f.: 31 cm.

Orientador: Emílio Carlos Sponchiado Junior
Dissertação (Mestrado em Odontologia) - Universidade Federal do Amazonas.

1. Obtenção do canal radicular. 2. Materiais restauradores do canal radicular. 3. Dor pós-operatória. 4. Ensaio clínico. I. Sponchiado Junior, Emílio Carlos. II. Universidade Federal do Amazonas III. Título

**EFEITO DOS CIMENTOS À BASE DE SILICATO DE CÁLCIO E RESINA
EPÓXICA NA DOR PÓS-OPERATÓRIA EM ENDODONTIA: ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO**

Manaus, 08 de março de 2024.

BANCA EXAMINADORA

Presidente: Prof. Dr. Emílio Carlos Sponchiado Junior
Universidade Federal do Amazonas

Membro: Prof. Dr. Fernando José Herkrath
Fundação Oswaldo Cruz - AM

Membro: Profa. Dra. Aida Renée Assayag Hanan
Universidade Federal do Amazonas

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu marido **Aristeu Jonatas Leite de Oliveira**, sem o seu apoio, incentivo e companheirismo não teria realizado este sonho, e aos meus pais **Christina Helena Maria Waayen Caleffi** e **Marcos Caleffi** pelo apoio e carinho de sempre.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à **Deus**, por toda força, perseverança e fé pra continuar vencendo todos os obstáculos da vida.

Ao meu orientador Prof. **Dr. Emílio Carlos Sponchiado Júnior**, pelos seus inestimáveis conselhos, apoio contínuo e muita paciência durante o projeto, o seu imenso conhecimento e experiência sempre me encorajaram durante todo o tempo da minha pesquisa acadêmica, obrigada por me fazer ser uma profissional melhor.

À professora **Dra. Aida Renée Assayag Hanan**, pelos ensinamentos, companheirismo e amizade durante os estágios docente.

Aos professores **André Augusto Franco Marques e Fredson Márcio Acris de Carvalho**, que me acompanharam durante esta trajetória profissional e sempre me encorajaram e engrandeceram com conhecimentos sobre endodontia.

Ao professor **Dr. Fernando José Herkrath** pelo auxílio durante o planejamento e análise estatística deste estudo.

Aos meus amigos mestrados **Ingrid Cunha, Louisimara Alencar e Luciana da Mata** por todo carinho, companheirismo e força durante os momentos difíceis, sem vocês seria ainda mais difícil chegar aqui, muito obrigada.

Agradeço a toda **equipe da Faculdade de Odontologia – FAO - UFAM** por estarem sempre dispostos a me ajudar seja no âmbito acadêmico quanto pessoal, em especial a **Sra. Iris Delmar, Sra. Elaine Runa, Srta. Maria Emília e Srta. Daiara Colpani**.

À **Universidade Federal do Amazonas - UFAM**, por intermédio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação- PROPESP e ao PPGO da Faculdade de Odontologia da UFAM pela oportunidade e boas condições para que fosse possível a realização desta dissertação no âmbito do curso de Mestrado em Odontologia.

À **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas - FAPEAM** pela concessão de apoio financeiro ao PPGO/UFAM pelo programa POSGRAD e pelo apoio do Programa FAPEAM de Produtividade de CT&I de 2023 (Edital 013/2022).

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES** pelo apoio ao programa de Odontologia da UFAM pelo PROAP e pela concessão da bolsa de estudo de mestrado.

EPÍGRAFE

*“A maior recompensa para o trabalho do
homem não é o que ele ganha com isso,
mas o que ele se torna com isso.”*
John Ruskin

RESUMO

Este ensaio clínico randomizado duplo cego avaliou a ocorrência da dor pós-operatória comparando dois protocolos de obturação, um utilizando cimento a base de silicato de cálcio e outro utilizando cimento a base de resina epóxi, após tratamento endodôntico. Foram selecionados 70 dentes de pacientes adultos, sendo 36 dentes obturados com cimento a base de silicato de cálcio e 34 com cimento resinoso. O tratamento endodôntico foi realizado com o sistema recíprocante WaveOne Gold®, na etapa da obturação dos canais radiculares os pacientes foram randomizados para um dos grupos e a técnica de obturação utilizada foi a técnica de termocompactação. A avaliação da dor pós-operatória foi realizada nos intervalos de 6, 12, 24, 48 e 72 horas após o tratamento endodôntico, utilizando a escala numérica discreta (NRS 0-10). Os resultados demonstraram que não houve diferença significativa na ocorrência de dor entre os grupos nos períodos estudados: 6h ($p=0,632$), 12h ($p=0,673$), 24h ($p=0,318$), 48h ($p=0,913$) e 72h ($p=0,736$). A análise de regressão evidenciou que há um aumento da dor pós-operatória de 4,5 vezes na presença de extrusão de material obturador (RR=4,55 [1,25-16,62]), independente dos grupos de estudo e das demais variáveis no modelo, contudo, indivíduos mais velhos reportaram menos dor em 24h (RR=0,92 [0,89-0,97]). Conclui-se que não houve diferença na ocorrência e intensidade de dor entre os grupos estudados.

Palavras Chave*: obturação do canal radicular; materiais restauradores do canal radicular; dor pós-operatória; ensaio clínico.

*Base: DeCS/MeSH

ABSTRACT

This double-blind randomized clinical trial evaluated the occurrence of postoperative pain by comparing two root canal filling material protocols, one using calcium silicate-based sealer and the other using epoxy resin-based sealer, after endodontic treatment. Seventy teeth from adult patients were selected, with 36 teeth obturated using calcium silicate-based sealer and 34 with resin-based sealer. Endodontic treatment was performed using the reciprocating system WaveOne Gold®. During the root canal filling stage, patients were randomized into one of the groups, and the obturation technique employed was thermocompaction. Postoperative pain assessment was conducted at intervals of 6, 12, 24, 48, and 72 hours after endodontic treatment, using the Numeric Rating Scale (NRS 0-10). The results demonstrated that there was no statistically significant difference in the occurrence of pain between the groups during the studied periods: 6h ($p=0.632$), 12h ($p=0.673$), 24h ($p=0.318$), 48h ($p=0.913$), and 72h ($p=0.736$). Regression analysis revealed a 4.5-fold increase in the risk of postoperative pain in the presence of extrusion of root canal filling material ($RR=4.55$ [1.25-16.62]), independent of study groups and other variables in the model. However, older individuals reported less pain at 24 hours ($RR=0.92$ [0.89-0.97]). In conclusion, there was no difference in the occurrence and intensity of pain between the studied groups.

Keywords: root canal filling; postoperative pain; clinical trial.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
2. OBJETIVO.....	13
3. METODOLOGIA	14
3.1 DESENHO DA PESQUISA	14
3.2 DESFECHO PRIMÁRIO.....	14
3.3 DESFECHO SECUNDÁRIO	14
3.4 ÁREA DE ESTUDO.....	14
3.5 SELEÇÃO DE PACIENTES E CÁLCULO AMOSTRAL.....	14
3.6 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	15
3.7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	15
3.8 RANDOMIZAÇÃO	16
3.9 PROTOCOLO DE TRATAMENTO ENDODÔNTICO.....	16
3.10 PROTOCOLO DE INTERVENÇÃO	18
3.11 ANÁLISE DA DOR PÓS-OPERATÓRIA	20
3.13 ANÁLISE ESTATÍSTICA	20
4. ARTIGO.....	22
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	40
REFERENCIAS.....	41
APÊNDICE I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	44
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	46

1. INTRODUÇÃO

Estudos relatam que aproximadamente 60% dos pacientes sentem desconforto após a intervenção endodôntica (PRAVEEN; THAKUR; KIRTHIGA, 2017). O pico de dor ocorre nas primeiras 24 horas, diminuindo substancialmente depois dos primeiros dois dias (LOPES; HERKRATH; VIANNA; GUALBERTO JUNIOR *et al.*, 2019; PASQUALINI; CORBELLA; ALOVISI; TASCHIERI *et al.*, 2016; PRAVEEN; THAKUR; KIRTHIGA, 2017). A dor pós-operatória endodôntica é relatada como uma sensibilidade desagradável com diversas intensidades, decorrente disto, acaba por afetar o humor e atividades diárias do paciente (CAVALHEIRO; ABEGG; FONTANIVE; DAVOGLIO, 2016; FERREIRA; GOLLO; BOSCATO; ARIAS *et al.*, 2020).

Alguns fatores podem favorecer a intensidade desta dor ou a sua ocorrência, dentre eles cita-se o extravasamento de soluções químicas, tipo de instrumentação e extrusão de detritos e microrganismos para a região periapical (COMPARIN; MOREIRA; SOUZA; DE-DEUS *et al.*, 2017; GOTLER; BAR-GIL; ASHKENAZI, 2012), além de fatores como o estado da polpa dental, a dor pré-operatória (ELZAKI; ABUBAKR; ZIADA; IBRAHIM, 2016) e o extravasamento de material obturador para a região apical (ZHANG; PENG, 2015), o tipo de técnica obturadora (YU; KUSHNIR; KOHLI; KARABUCAK, 2021) e a idade do paciente (LAUTENBACHER; PETERS; HEESSEN; SCHEEL *et al.*, 2017; TIGHE; LE-WENDLING; PATEL; ZOU *et al.*, 2015).

As técnicas de obturação que utilizam a guta-percha termoplastificada estão sendo utilizadas com maior frequência, pois apresentam obturações homogêneas, com boa adaptação no sistema de canais radiculares e bom selamento contra infiltrações marginais (GENCOGLU; ORUCOGLU; HELVACIOGLU, 2007; WONG; ZHANG; LI; ZHANG *et al.*, 2017), porém podem favorecer o extravasamento de material obturador para a região apical (JONSSON SJÖGREN; KVIST; ELIASSON; PIGG, 2019; KANDEMIR DEMIRCI; CALISKAN, 2016; TENNERT; JUNGBACK; WRBAS, 2013).

O material obturador que entra em contato com os tecidos por meio do forame apical pode potencialmente modificar o processo de cicatrização no periodonto e estimular a ocorrência de dor pós-operatória (LOPES; HERKRATH; VIANNA; GUALBERTO JUNIOR *et al.*, 2019; ZHANG; PENG, 2015). A intensidade das reações inflamatórias na região apical dependem de diversos fatores, um deles é a composição do cimento obturador (ZHANG; PENG, 2015).

Estudos de citotoxicidade demonstram que os cimentos à base de resina liberam monómeros tóxicos que podem aumentar o estresse oxidativo em células humanas, fato este que estaria associado a liberação de espécies reativas de oxigênio e estas com a dor causada pela inflamação dos tecidos (CAMARGO; CAMARGO; VALERA; HILLER *et al.*, 2009). também apresentaram menor concentração de cálcio, resultando numa baixa capacidade de induzir reparo periapical (BADAWY; MOHAMED, 2022). Já os cimentos à base de silicato de cálcio apresentam menor citotoxicidade quando comparados aos à base de resina epóxi, porém também apresentam certo grau de agressão aos tecidos (CAMARGO; CAMARGO; VALERA; HILLER *et al.*, 2009; FONSECA; PAULA; MARTO; COELHO *et al.*, 2019; ZHANG; LI; PENG, 2010), durante a presa apresentaram elevados picos de cálcio e fósforo, sugerindo um grande potencial regenerativo *in vivo*, apoiando sua biocompatibilidade (BADAWY; MOHAMED, 2022).

Em relação ao tipo de cimento utilizado, o cimento à base de resina epóxi escolhido para o grupo controle ativo foi o AH-Plus Jet[®] (Dentsply Sirona, York, PA), é o cimento mais amplamente utilizado na endodontia, apresentou citotoxicidade por liberar monômeros como o éter diglicídílico do bisfenol A e a extrusão pode retardar o processo cicatricial dos tecidos periapicais (Zhang; Li; Peng, 2010). Por outro lado, o cimento à base de silicato de cálcio utilizado, Bio-C Sealer[®] (Angelus, Londrina, PR, Brasil), utilizado no grupo experimental, não possui resina em sua composição e possui menor tempo de presa, melhor compatibilidade celular e capacidade de migração celular em comparação com AH-Plus Jet[®] (Dentsply Sirona, York, PA) (BADAWY; MOHAMED, 2022).

Os primeiros estudos de intervenção comparando grupos com cimentos à base de resina epóxi e à base de silicato de cálcio não evidenciaram uma relação direta entre estes cimentos e a ocorrência da dor pós-operatória (ATAV ATES; DUMANI; YOLDAS; UNAL, 2019; FONSECA; COELHO; BUENO; FONTANA *et al.*, 2019; GRAUNAITE; SKUCAITE; LODIENE; AGENTIENE *et al.*, 2018).

A relação entre os cimentos e a dor pós-operatória ainda é contraditória, em alguns estudos os cimentos à base de resina epóxi e silicato de cálcio não tiveram influência na dor (SHIM; JANG; KIM, 2021, FERREIRA; GOLLO; BOSCATO; ARIAS, 2020, DRUMOND; MAEDA; NASCIMENTO; CAMPOS, 2021) ou na ingestão de analgésicos pós tratamento endodôntico (FERREIRA; GOLLO; BOSCATO; ARIAS, 2020), porém, no estudo de KHANDELWAL *et al.*, (2022) mostrou que escore médio de dor pós-operatória foi maior no cimento à base de resina epóxi do que no grupo silicato de cálcio nos primeiros dias e diminuiu

gradualmente, já em outro estudo a sintomatologia pós-tratamento endodôntico foi de curta duração e diminuiu nas primeiras horas tanto no cimento à base de resina epóxi quanto no cimento à base de silicato de cálcio (DRUMOND; MAEDA; NASCIMENTO; CAMPOS *et al.*, 2021). Em outros estudos a dor pós-operatória está associada a dor pré-operatória e a extrusão de cimento endodôntico, e não ao tipo de cimento e/ou técnica de obturação (SONG; PARK; KWAK; KIM, 2022, YU; KUSHNIR; KOHLI; KARABUCAK, 2021, DRUMOND; MAEDA; NASCIMENTO; CAMPOS, 2021). Nos estudos de TAN *et al.*, (2021) e SONG *et al.*, (2022), o cimento AH Plus® (Dentsply Sirona, York, PA) foi associado a mais casos de extrusão, mas isso não teve impacto na experiência de dor pós-operatória, em outros estudos a taxa de extrusão de cimento endodôntico foi similar em ambos os cimentos (DRUMOND; MAEDA; NASCIMENTO; CAMPOS, 2021, KHANDELWAL; JOSE; TEJA; PALANIVELU, 2022).

Duas revisões sistemáticas foram publicadas resumindo estas evidências e não apontaram que os cimentos à base de silicato de cálcio podem influenciar no risco de dor pós-operatória em comparação aos cimentos resinosos, entretanto, foi relatado que os resultados devem ser interpretados com cautela devido ao número pequeno de estudos identificados e da baixa certeza de evidência. (CHOPRA; DAVIS; BAYSAN, 2022; SPONCHIADO JUNIOR; VIEIRA; NORMANDO; PEREIRA *et al.*, 2021). Outra revisão recente, com mais estudos incluídos, demonstrou que os cimentos à base de silicato de cálcio apresentaram menor dor pós-operatória após 24 horas, com certeza de evidência moderada (SERON; NUNES; FERRISSE; STRAZZI-SAHYON *et al.*, 2023). As revisões enfatizam a necessidade de novos ensaios clínicos randomizados que planejem as etapas de cegamento e padronizem a escala de avaliação de dor, os períodos analisados e relatem por completo os eventos de extravasamento de cimento para que seja possível dar subsídio de dados para revisões sistemáticas futuras (SERON; NUNES; FERRISSE; STRAZZI-SAHYON *et al.*, 2023; SPONCHIADO JUNIOR; VIEIRA; NORMANDO; PEREIRA *et al.*, 2021).

Diante disto, este estudo tem como resultado primário a comparação entre dois protocolos de obturação do sistema de canais radiculares, um com o uso de um cimento à base de resina epóxi no grupo controle, AH Plus® (Dentsply Sirona, York, PA) e o outro à base de silicato de cálcio no grupo experimental, Bio-C Sealer® (Angelus, Londrina, PR, Brasil), por meio de um ensaio clínico randomizado. Esta comparação visa contribuir para a escolha de protocolos que possibilitem menor experiência de dor pós-tratamento aos pacientes submetidos a intervenção endodôntica.

2. OBJETIVO

Comparar o efeito entre dois protocolos de obturação do sistema de canais radiculares na dor pós-operatória endodôntica, um com o uso de um cimento à base de resina epóxica e o outro à base de silicato de cálcio, por meio de um ensaio clínico randomizado com controle ativo.

3. METODOLOGIA

3.1 Desenho da pesquisa

Ensaio clínico de efetividade, randomizado, paralelo, duplo cego.

3.2 Desfecho primário

Ocorrência e intensidade da dor pós-operatória endodôntica.

3.3 Desfecho secundário

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

3.4 Área de estudo

Este ensaio clínico prospectivo randomizado foi realizado em pacientes cadastrados no ambulatório da Clínica Odontológica da Universidade Federal do Amazonas, Manaus, Brasil, que necessitaram de tratamento endodôntico entre março de 2022 e junho de 2023.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Universidade do Amazonas (FUA-UFAM CAAE: 52747421.4.0000.5020) para pesquisa envolvendo seres humanos e encontra-se registrado na plataforma do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (registro RBR-8s5cbfk) e foi descrito conforme a recomendação CONSORT.

3.5 Seleção de pacientes e cálculo amostral

A clínica odontológica da Universidade Federal do Amazonas possui em atendimento um número aproximado de trezentos pacientes em suas Clínicas Integradas, dentre estes usuários pelo menos 70% necessitam de algum tipo de tratamento endodôntico, sendo que apenas três disciplinas curriculares do Curso de Graduação atendem esta demanda.

O tamanho da amostra foi calculado usando o software Stata MP, versão 14. Um total de 70 pacientes (35 pacientes em cada grupo) foi necessário para detectar diferenças de 30% entre proporções, considerando um $\alpha=0,05$, um poder de 80%. A ocorrência esperada de dor pós-operatória nos pacientes alvo foi estipulada em 60% (LOPES; HERKRATH; VIANNA; GUALBERTO JUNIOR *et al.*, 2019).

3.6 Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão consistiram no recrutamento de pacientes adultos capazes (18 – 65 anos) que já possuíam indicação para o tratamento endodôntico em dentes permanentes molares, diagnosticados com pulpite irreversível, confirmada por resposta positiva aos testes clínicos, de vitalidade ao frio e radiográfico. O indivíduo que participar desta pesquisa deve ter um número de contato telefônico para ser possível realizar as avaliações pós-operatórias.

O protocolo do tratamento que iria ser realizado foi explicado a todos os pacientes, e o Termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice I) será submetido aos pacientes caso aceitem participar da pesquisa. Os pacientes que não aceitaram participar da pesquisa foram encaminhados para a lista de espera das disciplinas que oferecem o tratamento endodôntico no curso de graduação em Odontologia da Universidade Federal do Amazonas.

3.7 Critérios de exclusão

Foram excluídos da pesquisa, pacientes que estavam em qualquer estágio da gravidez, que estivessem administrando alguma medicação como analgésicos ou anti-inflamatórios no momento do tratamento, imunocomprometidos, ou com hipersensibilidade a anti-inflamatórios não esteroides, uma vez que estes fatores podem alterar a percepção de dor ou interferir com a análise do escore de dor pós-tratamento.

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

Durante o procedimento endodôntico, foram excluídos os dentes que não tiveram o tratamento endodôntico concluído na mesma sessão, ou aqueles pacientes que por qualquer razão não foi possível contatar por telefone para realizar a avaliação da dor pós-operatória.

3.8 Randomização

A randomização foi realizada utilizando o programa Sealed Envelope™, por um terceiro pesquisador que não estava envolvido no protocolo de pesquisa. Uma lista com 70 números foi preparada, dividida em blocos de 4:2:4 e estratificada por sexo. Cada número da sequência gerada foi colocado individualmente em envelopes opacos, lacrados e numerados. Uma vez que o paciente era considerado elegível para o estudo, foi realizado todo o protocolo de tratamento endodôntico e imediatamente antes da etapa de obturação dos canais radiculares foi aberto um envelope de aleatorização para saber qual grupo pertencia o paciente, o mesmo desconhece sua alocação. O fluxograma de participação dos pacientes pode ser observado na Figura 1.

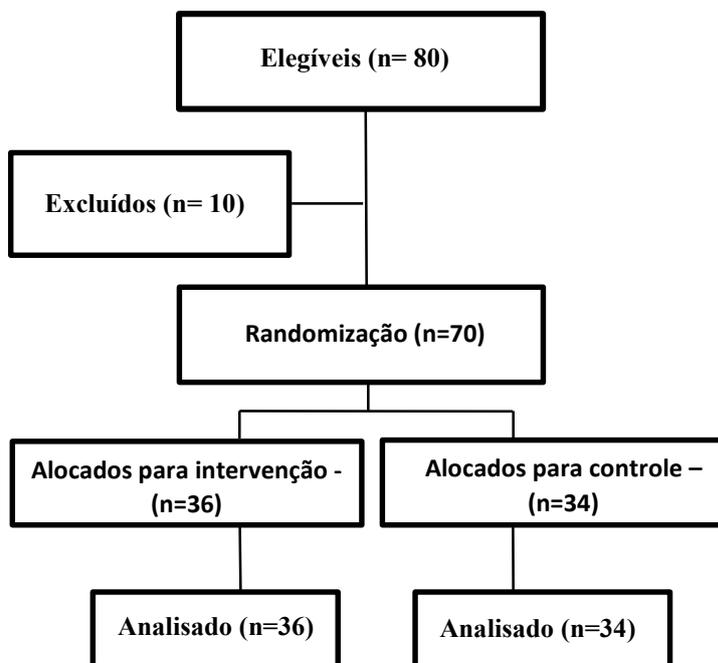


Figura 1. Fluxograma de participação dos pacientes segundo o CONSORT.

3.9 Protocolo de tratamento endodôntico

O tratamento endodôntico foi realizado por um único operador, especialista em Endodontia, utilizando um dos cimentos avaliados, cimento AH Plus® (Dentsply Sirona, York, PA) no grupo controle e no grupo experimental, cimento Bio-C Sealer® (Angelus, Londrina, PR, Brasil). Iniciou com o exame clínico dos elementos dentários elegíveis para participar do estudo, que foram submetidos ao teste térmico por meio de um gás refrigerante (EndoFrost®;

Coltene - Whaledent, Langenau, Alemanha). Este exame consiste em pulverizar o gás em uma mecha de algodão, e em seguida colocá-la na face oclusal do dente, espera-se resposta positiva por parte do paciente, e por fim o exame radiográfico evidenciando que não há imagens sugestivas de doenças periapicais ou periodontais no elemento dentário. Os tratamentos endodônticos foram realizados exclusivamente de segunda à quinta-feira, no período da manhã.

Após o exame clínico inicial, estes foram orientados sobre o estudo através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e todas as dúvidas mediante à sua condução foram esclarecidas. Após isso, foi feita anamnese e o preenchido o prontuário de atendimento odontológico.

Para o início do tratamento foi realizada anestesia através do bloqueio do nervo alveolar inferior para dentes inferiores ou anestesia infiltrativa terminal para dentes superiores com 3,6 ml de lidocaína a 2% com epinefrina 1:100.000 (ALPHACAINE[®]; DFL Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil), um dique de borracha foi colocado para isolamento absoluto do campo, e a cirurgia de acesso foi realizada utilizando brocas esféricas diamantadas de extremidades adequadas para cada caso. O refinamento das paredes do acesso coronário foi feito através da broca de ponta tronco cônica #2082. O cateterismo foi realizado com limas K-file #10 e lima rotatória Proglider[®] (Dentsply, Maillefer; Ballaigues, Suíça) até o comprimento de trabalho do dente, que foi ajustado no forame apical 0.0mm através de um localizador foraminal eletrônico (Novapex[®]; Fórum Technologies, Rishon Le-Zion, Israel) e confirmado através do exame radiográfico periapical.

A instrumentação dos canais foi realizada com a utilização do sistema de limas reciprocantes WaveOne Gold[®] (Dentsply, Maillefer; Ballaigues, Suíça) de acordo com a recomendação do fabricante em um comprimento de 0,5 mm aquém do forame apical. Para a escolha do instrumento seguiu-se o protocolo de que se a lima K #10 entrar nos condutos com dificuldades, até o terço médio do conduto, foi escolhido o instrumento Small 21.06. Se a lima K #10 entrar passivamente no conduto, foi escolhido o instrumento Primary 25.08. E se a lima K #20 for introduzida no canal de forma passiva, foi escolhido o instrumento Large 40.08.

Selecionado o instrumento para o tratamento, este foi introduzido no conduto radicular com movimentos de entrada e saída de baixa amplitude entre 3 a 4 mm. Tais movimentos se repetirão até a modelagem completa do terço cervical, médio e apical de cada conduto radicular. Durante o preparo o instrumento foi removido completamente para limpeza com gaze e irrigação com hipoclorito de sódio 2,5% entre 4 ou 5 vezes. Esta solução foi usada nos dois grupos, para isso foi utilizado uma agulha 30-G Max-i-Probe[®] (Dentsply, Maillefer) até 3 mm

aquém do comprimento de trabalho, que foi verificada por meio de stop de silicone. A quantidade de solução irrigante não ultrapassou 40 ml.

Todos os elementos dentários receberam o mesmo volume de solução irrigante, os canais também foram irrigados com EDTA 17% durante 1 minuto para remoção da *smear layer* antes da obturação, que foi realizada à 0,5mm aquém do forame apical. Os canais foram secos com cones de papel absorvente com calibre referente ao último instrumento de preparo apical.

3.10 Protocolo de intervenção

Imediatamente após a secagem dos canais radiculares, ou seja, antes da etapa de obturação, foi realizada a aleatorização para sortear o grupo em que o paciente foi alocado. O sorteio foi realizado pelo assistente do operador. No grupo de controle ativo enumerado de 01, no qual foi utilizado o cimento à base de resina epóxi AH Plus Jet[®] (Dentsply Sirona, York, PA) e o grupo experimental enumerado de 02, onde foi utilizado Bio-C Sealer[®] (Angelus, Londrina, PR, Brasil). Pode-se observar nas Tabelas 1 e 2 a composição de ambos cimentos de acordo com as informações dos fabricantes.

Composição Pasta A (cor âmbar)	Composição Pasta B (cor branca)
Resina epóxi Bisphenol-A	Dibenzildiamina
Resina epóxi Bisphenol-F	Aminoadamantano
Tungstato de cálcio	Triciclodecano-diamina
Óxido de zircônio	Tungstato de cálcio
Sílica	Óxido de zircônio
Pigmentos de óxido de ferro	Sílica
	Óleo de Silicone

Tabela 1 – Composição cimento à base de resina epóxi, AH Plus Jet[®] (Dentsply Sirona, York, PA).

Composição Pasta única

Silicato de cálcio

Aluminato de cálcio

Óxido de cálcio

Óxido de zircônio

Óxido de ferro

Dióxido de silício

Agente de dispersão

Tabela 2 - Composição cimento à silicato de cálcio, Bio-C Sealer[®] (Angelus, Londrina, PR, Brasil).

Após a randomização a assistente do operador manipulou o cimento de escolha conforme as recomendações do fabricante e levou ao operador o cimento já manipulado, para que fosse iniciada a etapa de obturação dos canais radiculares.

Para a obturação, os cones foram introduzidos no canal radicular com o cimento endodôntico de escolha em seus primeiros 5 milímetros. Todos os dentes foram obturados pela técnica de termoplastificação com auxílio do termocompactor de guta-percha McSpadden[®] (Dentsply, Maillefer; Baillagues, Suíça) número 60 ou 70 que foi introduzido no canal radicular em até 5mm aquém do comprimento de trabalho, os elementos foram selados provisoriamente com cimento de ionômero de vidro restaurador e realizado ajuste oclusal para evitar contato prematuro com o antagonista.

Após o tratamento, todos os pacientes receberam instruções de como seria avaliada a sua evolução no pós-operatório, através de ligações telefônicas feitas em horários previamente marcados, aferidos por uma escala numérica discreta (Figura 2).

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

3.11 Análise da dor pós-operatória

A avaliação dos questionários foi realizada por um segundo agente na pesquisa, denominado Avaliador, que não teve acesso as informações do tipo de tratamento realizado pelo operador. Para avaliar a dor pós-operatória, foi utilizada uma escala numérica para aferir a intensidade de dor nos intervalos de 6, 12, 24, 48 e 72 horas após o tratamento endodôntico.

A dor foi registrada em uma escala numérica discreta (NRS) composta por uma pontuação de 0 a 10 cm, onde 0 é nenhuma dor e 10 a pior dor imaginável. O Avaliador da pesquisa realizou ligações telefônicas para o sujeito da pesquisa nos períodos estipulados após o tratamento endodôntico, com horário previamente marcado, para acompanhamento da evolução do pós-operatório e preenchimento da escala.

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

Nenhuma dor

Dor severa

Figura. 2: Escala Numérica Discreta (NRS). Fonte: Adaptado de LOPES et al. (2019)(LOPES; HERKRATH; VIANNA; GUALBERTO JUNIOR *et al.*, 2019).

3.12 Síntese do planejamento do mascaramento do ensaio

Conforme relatado anteriormente, o mascaramento foi duplo cego. O participante da pesquisa não foi informado sobre sua alocação nos grupos de tratamento. Os membros da equipe de pesquisa também não foram informados sobre as alocações dos pacientes, com exceção do assistente que realizou a aleatorização. O avaliador do desfecho também não conhecia a alocação dos grupos do estudo. Após a aleatorização o cegamento do operador foi comprometido, pois os cimentos podem ser identificados devido a pequenas diferenças de cor e consistência.

3.13 Análise estatística

Foram descritas as características demográficas e clínicas dos indivíduos incluídos em cada grupo de estudo. As variáveis contínuas, como dor pré-operatória, pós-operatória e idade dos pacientes foram descritas pela média e desvio-padrão e as variáveis categóricas como sexo, doença sistêmica, grupo de cimentos, extravasamento de cimento e ocorrência de dor pós-operatória, pelas frequências absoluta e relativa. A proporção de indivíduos com dor nos intervalos de tempo foi comparada pelos testes Qui-quadrado e exato de Fisher ($p < 0,05$). Foi

utilizado o teste Mann-Whitney para dados não paramétricos, comparando a intensidade da dor entre os dois grupos. Por fim, foram estimados os riscos relativos e respectivos intervalos de confiança a 95% para o desfecho de incidência de dor pós-operatória por meio de regressão de Poisson com variância robusta.

4. ARTIGO

EFEITO DOS CIMENTOS À BASE DE SILICATO DE CÁLCIO E RESINA EPÓXICA NA DOR PÓS-OPERATÓRIA EM ENDODONTIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Resumo

Introdução: Este ensaio clínico randomizado duplo cego avaliou a ocorrência da dor pós-operatória comparando dois protocolos de obturação, um utilizando cimento à base de silicato de cálcio e outro utilizando cimento à base de resina epóxi, após tratamento endodôntico. O estudo foi registrado na base do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos REBEC (RBR-8s5cbfk). *Método:* Foram selecionados 70 dentes de pacientes adultos, 36 dentes obturados com cimento Bio-C Sealer[®] (grupo experimental) e 34 com cimento AH Plus[®] (grupo controle). O tratamento endodôntico foi realizado com o sistema recíprocante, na obturação dos canais radiculares os pacientes foram randomizados para um dos grupos e a técnica de obturação utilizada foi a técnica de termocompactação. A avaliação da dor pós-operatória foi realizada nos intervalos de 6, 12, 24, 48 e 72 horas após o tratamento endodôntico, utilizando a escala numérica discreta (NRS 0-10). *Resultado:* Os resultados demonstraram que não houve diferença significativa na ocorrência de dor entre os grupos nos períodos estudados: 6h ($p=0,632$), 12h ($p=0,673$), 24h ($p=0,318$), 48h ($p=0,913$) e 72h ($p=0,736$). A análise de regressão evidenciou que há um aumento da intensidade da dor pós-operatória de 4,5 vezes na presença de extrusão de material obturador (RR=4,55 [1,25-16,62]), independente dos grupos de estudo, contudo, indivíduos mais velhos reportaram menos dor em 24h (RR=0,92 [0,89-0,97]). *Conclusão:* Conclui-se que não houve diferença na ocorrência e intensidade de dor entre os grupos estudados. *Relevância Clínica:* Este estudo visa contribuir para a escolha de protocolos que possibilitem menor experiência de dor pós-tratamento aos pacientes submetidos a intervenção endodôntica.

Palavras-Chave: obturação do canal radicular; materiais restauradores do canal radicular; dor pós-operatória; ensaio clínico.

Introdução

Estudos relatam que aproximadamente 60% dos pacientes sentem desconforto após a intervenção endodôntica (PRAVEEN; THAKUR; KIRTHIGA, 2017). O pico de dor ocorre nas primeiras 24 horas, diminuindo substancialmente depois dos primeiros dois dias (LOPES; HERKRATH; VIANNA; GUALBERTO JUNIOR *et al.*, 2019; PASQUALINI; CORBELLA; ALOVISI; TASCHIERI *et al.*, 2016; PRAVEEN; THAKUR; KIRTHIGA, 2017). A dor pós-operatória endodôntica é relatada como uma sensibilidade desagradável com diversas intensidades, decorrente disto, acaba por afetar o humor e atividades diárias do paciente (CAVALHEIRO; ABEGG; FONTANIVE; DAVOGLIO, 2016; FERREIRA; GOLLO; BOSCATO; ARIAS *et al.*, 2020).

Alguns fatores podem favorecer a intensidade desta dor ou a sua ocorrência, dentre eles cita-se o extravasamento de soluções químicas, tipo de instrumentação e extrusão de detritos e microrganismos para a região periapical (COMPARIN; MOREIRA; SOUZA; DE-DEUS *et al.*, 2017; GOTLER; BAR-GIL; ASHKENAZI, 2012), além de fatores como o estado da polpa dental, a dor pré-operatória (ELZAKI; ABUBAKR; ZIADA; IBRAHIM, 2016) e o extravasamento de material obturador para a região apical (ZHANG; PENG, 2015), o tipo de técnica obturadora (YU; KUSHNIR; KOHLI; KARABUCAK, 2021) e a idade do paciente (LAUTENBACHER; PETERS; HEESSEN; SCHEEL *et al.*, 2017; TIGHE; LE-WENDLING; PATEL; ZOU *et al.*, 2015).

As técnicas de obturação que utilizam a guta-percha termoplastificada estão sendo utilizadas com maior frequência, pois apresentam obturações homogêneas, com boa adaptação no sistema de canais radiculares e bom selamento contra infiltrações marginais (GENCOGLU; ORUCOGLU; HELVACIOGLU, 2007; WONG; ZHANG; LI; ZHANG *et al.*, 2017), porém podem favorecer o extravasamento de material obturador para a região apical (JONSSON SJÖGREN; KVIST; ELIASSON; PIGG, 2019; KANDEMIR DEMIRCI; CALISKAN, 2016; TENNERT; JUNGBACK; WRBAS, 2013).

O material obturador que entra em contato com os tecidos por meio do forame apical pode potencialmente modificar o processo de cicatrização no periodonto e estimular a ocorrência de dor pós-operatória (LOPES; HERKRATH; VIANNA; GUALBERTO JUNIOR *et al.*, 2019; ZHANG; PENG, 2015). A intensidade das reações inflamatórias na região apical dependem de diversos fatores, um deles é a composição do cimento obturador (ZHANG; PENG, 2015).

Estudos de citotoxicidade demonstram que os cimentos à base de resina liberam monómeros tóxicos que podem aumentar o estresse oxidativo em células humanas, fato este que estaria associado a liberação de espécies reativas de oxigênio e estas com a dor causada pela inflamação dos tecidos (CAMARGO; CAMARGO; VALERA; HILLER *et al.*, 2009). também apresentaram menor concentração de cálcio, resultando numa baixa capacidade de induzir reparo periapical (BADAWY; MOHAMED, 2022). Já os cimentos à base de silicato de cálcio apresentam menor citotoxicidade quando comparados aos à base de resina epóxi, porém também apresentam certo grau de agressão aos tecidos (CAMARGO; CAMARGO; VALERA; HILLER *et al.*, 2009; FONSECA; PAULA; MARTO; COELHO *et al.*, 2019; ZHANG; LI; PENG, 2010), durante a presa apresentaram elevados picos de cálcio e fósforo, sugerindo um grande potencial regenerativo *in vivo*, apoiando sua biocompatibilidade (BADAWY; MOHAMED, 2022).

Em relação ao tipo de cimento utilizado, o cimento à base de resina epóxi escolhido para o grupo controle ativo foi o AH-Plus Jet[®] (Dentsply Sirona, York, PA), é o cimento mais amplamente utilizado na endodontia, apresentou citotoxicidade por liberar monômeros como o éter diglicídílico do bisfenol A e a extrusão pode retardar o processo cicatricial dos tecidos periapicais (Zhang; Li; Peng, 2010). Por outro lado, o cimento à base de silicato de cálcio utilizado, Bio-C Sealer[®] (Angelus, Londrina, PR, Brasil), utilizado no grupo experimental, não possui resina em sua composição e possui menor tempo de presa, melhor compatibilidade celular e capacidade de migração celular em comparação com AH-Plus Jet[®] (Dentsply Sirona, York, PA) (BADAWY; MOHAMED, 2022).

Os primeiros estudos de intervenção comparando grupos com cimentos à base de resina epóxi e à base de silicato de cálcio não evidenciaram uma relação direta entre estes cimentos e a ocorrência da dor pós-operatória (ATAV ATES; DUMANI; YOLDAS; UNAL, 2019; FONSECA; COELHO; BUENO; FONTANA *et al.*, 2019; GRAUNAITE; SKUCAITE; LODIENE; AGENTIENE *et al.*, 2018).

A relação entre os cimentos e a dor pós-operatória ainda é contraditória, em alguns estudos os cimentos à base de resina epóxi e silicato de cálcio não tiveram influência na dor (SHIM *et al.*, 2021, FERREIRA; GOLLO; BOSCATO; ARIAS *et al.*, 2020, DRUMOND *et al.*, 2021) ou na ingestão de analgésicos pós tratamento endodôntico (FERREIRA; GOLLO; BOSCATO; ARIAS *et al.*, 2020), porém, no estudo de KHANDELWAL *et al.*, (2022) mostrou que o score médio de dor pós-operatória foi maior no cimento à base de resina epóxi do que no grupo silicato de cálcio nos primeiros dias e diminuiu gradualmente, já em outro estudo a

sintomatologia pós-tratamento endodôntico foi de curta duração e diminuiu nas primeiras horas tanto no cimento à base de resina epóxi quanto no cimento à base de silicato de cálcio (DRUMOND; MAEDA; NASCIMENTO; CAMPOS *et al.*, 2021). Em outros estudos a dor pós-operatória está associada a dor pré-operatória e a extrusão de cimento endodôntico, e não ao tipo de cimento e/ou técnica de obturação (SONG *et al.*, 2022, YU *et al.*, 2021, DRUMOND *et al.*, 2021). Nos estudos de TAN *et al.*, (2021) e SONG *et al.*, (2022), o cimento AH Plus® foi associado a mais casos de extrusão, mas isso não teve impacto na experiência de dor pós-operatória, em outros estudos a taxa de extrusão de cimento endodôntico foi similar em ambos os cimentos (DRUMOND *et al.*, 2021, KHANDELWAL *et al.*, 2022).

Duas revisões sistemáticas foram publicadas sumarizando estas evidências e não apontaram que os cimentos à base de silicato de cálcio podem influenciar no risco de dor pós-operatória em comparação aos cimentos resinosos, entretanto, foi relatado que os resultados devem ser interpretados com cautela devido ao número pequeno de estudos identificados e da baixa certeza de evidência. (CHOPRA; DAVIS; BAYSAN, 2022; SPONCHIADO JUNIOR; VIEIRA; NORMANDO; PEREIRA *et al.*, 2021). Outra revisão recente, com mais estudos incluídos, demonstrou que os cimentos à base de silicato de cálcio apresentaram menor dor pós-operatória após 24 horas, com certeza de evidência moderada (SERON; NUNES; FERRISSE; STRAZZI-SAHYON *et al.*, 2023). As revisões enfatizam a necessidade de novos ensaios clínicos randomizados que planejem as etapas de cegamento e padronizem a escala de avaliação de dor, os períodos analisados e relatem por completo os eventos de extravasamento de cimento para que seja possível dar subsídio de dados para revisões sistemáticas futuras (SERON; NUNES; FERRISSE; STRAZZI-SAHYON *et al.*, 2023; SPONCHIADO JUNIOR; VIEIRA; NORMANDO; PEREIRA *et al.*, 2021).

Diante disto, este estudo tem como resultado primário a comparação entre dois protocolos de obturação do sistema de canais radiculares, um com o uso de um cimento à base de resina epóxi e o outro à base de silicato de cálcio, por meio de um ensaio clínico randomizado. Esta comparação visa contribuir para a escolha de protocolos que possibilitem menor experiência de dor pós-tratamento aos pacientes submetidos a intervenção endodôntica.

Materiais e Métodos

Desenho do Estudo

Este ensaio clínico prospectivo randomizado, duplo cego de não inferioridade foi realizado em pacientes cadastrados no ambulatório da Clínica Odontológica da Universidade

Federal do Amazonas, Manaus, Brasil, que necessitaram de tratamento endodôntico entre março de 2022 e junho de 2023. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Universidade do Amazonas (FUA-UFAM CAAE: 52747421.4.0000.5020) para pesquisa envolvendo seres humanos, encontra-se registrado na plataforma do Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos – REBEC, sob o registro RBR-8s5cbfk e foi descrito conforme a recomendação CONSORT.

Foram incluídos no estudo homens e mulheres de 18 a 65 anos, que tinham indicação para tratamento endodôntico, em dentes molares superiores e inferiores, diagnosticados com pulpite irreversível.

Este diagnóstico foi confirmado com teste térmico ao frio realizado com o gás refrigerante (Endo-Frost®; Coltene-Whaledent, Langenau, Alemanha). Este exame consiste em pulverizar o gás em uma mecha de algodão, e em seguida colocá-la na face oclusal do dente, espera-se resposta positiva por parte do paciente, e por fim o exame radiográfico evidenciando que não há imagens sugestivas de doenças periapicais ou periodontais no elemento dentário.

Foram excluídos do estudo pacientes grávidas, imunocomprometidos, em uso ou com hipersensibilidade aos anti-inflamatórios, pacientes com qualquer tipo de periodontite ou complicações endodônticas, visto que estas condições iriam interferir na análise da presença de dor após o tratamento endodôntico. Durante o procedimento endodôntico, foram excluídos os dentes que não tiveram o tratamento endodôntico concluído na mesma sessão, ou aqueles pacientes que por qualquer razão não foi possível contatar por telefone para realizar a avaliação da dor pós-operatória.

O tamanho amostral foi calculado para um ensaio clínico de não inferioridade, com controle ativo, resultando em um total de 70 pacientes (35 pacientes em cada grupo) usando o software Stata MP, versão 14, necessário para detectar diferenças de 30% entre proporções, considerando um $\alpha=0,05$, um poder de 80%. A ocorrência esperada de dor pós-operatória nos pacientes alvo foi estipulada em 60% (LOPES; HERKRATH; VIANNA; GUALBERTO JUNIOR *et al.*, 2019).

A randomização foi realizada utilizando o programa Sealed Envelope™, por um terceiro pesquisador que não estará envolvido no protocolo de pesquisa. Uma lista com 70 números foi preparada, dividida em blocos de 4:2:4 e estratificado por sexo. Cada número da sequência gerada foi colocado individualmente em envelopes opacos, lacrados e numerados.

Dos 80 pacientes considerados elegíveis para o estudo, 10 não atenderam ao critério de inclusão. Desta forma, participaram do estudo 70 pacientes, divididos em 34 pacientes para o

grupo de controle ativo obturados AH Plus Jet[®] (Dentsply Sirona, York, PA) e 36 pacientes para o grupo de intervenção com o uso do cimento Bio-C Sealer[®] (Angelus, Londrina, PR, Brasil), como indicado pelo fluxograma. Os pacientes não foram informados sobre sua alocação nos grupos (Figura 1).

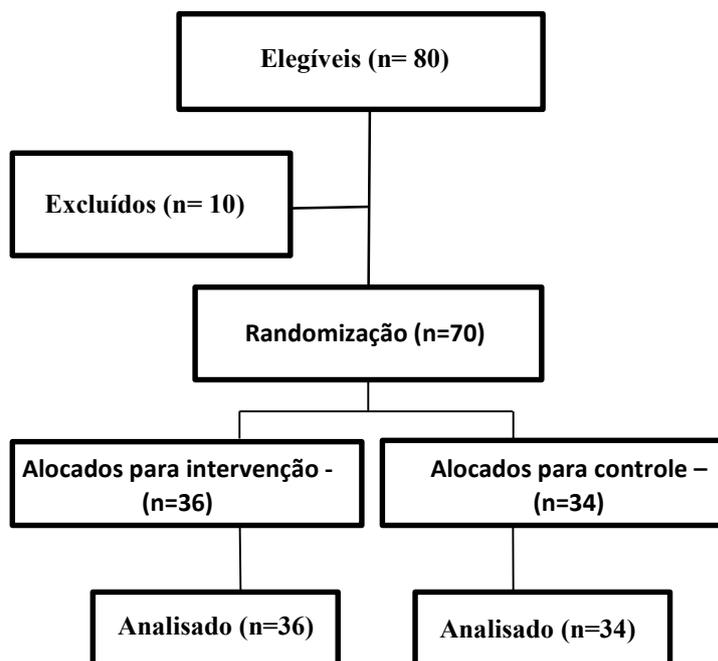


Figura 1. Fluxograma de participação dos pacientes segundo o CONSORT.

Conforme relatado anteriormente, o mascaramento foi duplo cego. O participante da pesquisa não foi informado sobre sua alocação nos grupos de tratamento. Os membros da equipe de pesquisa também não foram informados sobre as alocações dos pacientes, com exceção do assistente que realizou a aleatorização do participante e manipulação dos cimentos. Tanto o avaliador da dor pós-operatória quanto o estatístico também estavam cegos para os grupos do estudo.

Após a aleatorização, o cegamento do operador foi comprometido, pois os cimentos podem ser identificados devido a pequenas diferenças de cor e consistência por um operador experiente.

Protocolo de Tratamento Endodôntico

O tratamento endodôntico foi realizado por um único operador, especialista em Endodontia, utilizando um dos cimentos avaliados, cimento AH Plus[®] (Dentsply Sirona, York, PA) no grupo controle e no grupo experimental, cimento Bio-C Sealer[®] (Angelus, Londrina, PR, Brasil). Após o exame clínico inicial, para confirmação do diagnóstico de pulpite irreversível, os pacientes foram orientados sobre o estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e todas as dúvidas mediante a sua condução foram esclarecidas. Após isso, realizou-se anamnese e o preenchimento do prontuário de atendimento

odontológico. Foram coletados também os dados da dor pré-operatória com a escala NRS (escala numérica discreta) para compor a linha de base. Os tratamentos endodônticos foram realizados exclusivamente de segunda à quinta-feira, no período da manhã.

Para o início do tratamento foi realizada anestesia através do bloqueio do nervo alveolar inferior para dentes inferiores ou anestesia infiltrativa terminal para dentes superiores com 3,6 ml de lidocaína a 2% com epinefrina 1:100.000 (ALPHACAINE®; DFL Indústria e Comércio Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil), um dique de borracha foi colocado para isolamento absoluto do campo, e a cirurgia de acesso foi realizada utilizando brocas esféricas diamantadas de extremidades adequadas para cada caso. O refinamento das paredes do acesso coronário foi feito através da broca de ponta tronco cônica diamantada. O cateterismo foi realizado com limas K-file #10 e lima rotatória Proglider® (Dentsply, Maillefer; Ballaigues, Suíça) até o comprimento de trabalho do dente, que foi ajustado no forame apical 0.0mm através de um localizador foraminal eletrônico (Novapex®; Fórum Technologies, Rishon Le-Zion, Israel) e confirmado através do exame radiográfico periapical.

A instrumentação dos canais foi realizada com a utilização do sistema de limas reciprocantes WaveOne Gold® (Dentsply, Maillefer; Ballaigues, Suíça) de acordo com a recomendação do fabricante em um comprimento de 0,5 mm aquém do forame apical. Para a escolha do instrumento seguiu-se o protocolo de que se a lima K #10 entrar nos condutos com dificuldades, até o terço médio do conduto, foi escolhido o instrumento Small 21.06. Se a lima K #10 entrar passivamente no conduto, foi escolhido o instrumento Primary 25.08. E se a lima K #20 for introduzida no canal de forma passiva, foi escolhido o instrumento Large 40.08.

Selecionado o instrumento para o tratamento, este foi introduzido no conduto radicular com movimentos de entrada e saída de baixa amplitude entre 3 à 4 mm, tais movimentos se repetirão até a modelagem completa do terço cervical, médio e apical de cada conduto radicular, durante o preparo o instrumento foi removido completamente para limpeza com gaze e irrigação com hipoclorito de sódio 2,5% entre 4 ou 5 vezes. Esta solução foi usada nos dois grupos, para isso foi utilizado uma agulha 30-G Max-i-Probe® (Dentsply, Maillefer) até 3 mm aquém do comprimento de trabalho, que foi verificada por meio de stop de silicone, a quantidade de solução irrigante não ultrapassou 40 ml.

Todos os elementos dentários receberam o mesmo volume de solução irrigante, os canais também foram irrigados com EDTA 17% durante 1 minuto para remoção da *smear layer* antes da obturação, que foi realizada à 0,5mm aquém do forame apical. Os canais foram secos com cones de papel absorvente com calibre referente ao último instrumento de preparo apical.

Protocolo de Intervenção

Imediatamente após a secagem dos canais radiculares, ou seja, antes da etapa de obturação, foi realizado a aleatorização para sortear o grupo em que o paciente foi alocado. O sorteio foi realizado pelo assistente do operador. No grupo de controle ativo enumerado de 01, no qual foi utilizado o cimento à base de resina epóxi AH Plus Jet[®] (Dentsply Sirona, York, PA) e o grupo experimental enumerado de 02, onde foi utilizado um cimento à base de silicato de cálcio Bio-C Sealer[®] (Angelus, Londrina, PR, Brasil).

Após a aleatorização, a assistente do operador manipulou o cimento de escolha conforme as recomendações do fabricante e levou ao operador o cimento já manipulado, para que fosse iniciada a etapa de obturação dos canais radiculares.

Para a obturação os cones foram introduzidos no canal radicular com o cimento endodôntico de escolha em seus primeiros 5 milímetros. Todos os dentes foram obturados pela técnica de termoplastificação com auxílio do termocompactor de guta-percha McSpadden[®] (Dentsply, Maillefer; Baillagues, Suíça) número 60 ou 70 que foi introduzido no canal radicular em até 5mm aquém do comprimento de trabalho, os elementos foram selados provisoriamente com cimento de ionômero de vidro restaurador e realizado ajuste oclusal para evitar contato prematuro com o antagonista.

Após o tratamento, todos os pacientes receberam instruções de como seria avaliada a sua evolução no pós-operatório, através de ligações telefônicas feitas em horários previamente marcados, aferidos por uma escala numérica discreta (Figura 2).

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

Análise da Dor Pós-Operatória

A avaliação dos questionários foi realizada por um segundo agente na pesquisa, cegado quanto ao tipo de tratamento. O resultado primário foi a análise da ocorrência de dor pós-operatória em ambos os grupos, por meio da aplicação da escala numérica discreta (NRS) para aferir a dor nos intervalos de 6, 12, 24, 48 e 72 horas após o tratamento endodôntico por meio de ligações telefônicas. A dor foi registrada numa escala numérica discreta (NRS) (Figura 2).

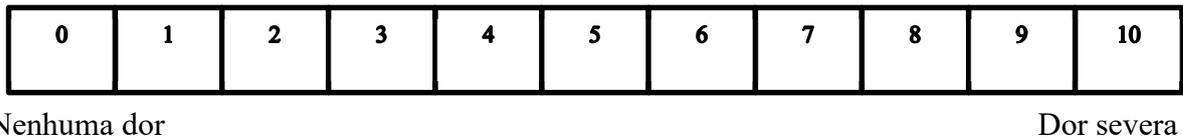


Figura. 2: Escala Numérica Discreta (NRS)

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

Análise Estatística

Foram descritas as características demográficas e clínicas dos indivíduos incluídos em cada grupo de estudo. As variáveis contínuas como, dor pré-operatória, pós-operatória e idade dos pacientes foram descritas pela média e desvio-padrão, as variáveis categóricas como sexo, doença sistêmica, grupo de cimentos, extravasamento de cimento e ocorrência de dor pós-operatória, pelas frequências absoluta e relativa. A proporção de indivíduos com dor nos intervalos de tempo foi comparada pelos testes Qui-quadrado e exato de Fisher ($p < 0,05$). Foi utilizado o teste Mann-Whitney para dados não paramétricos, comparando os resultados nas análises de dor entre os dois grupos. Foram estimados os riscos relativos e respectivos intervalos de confiança a 95% por meio de regressão de Poisson com variância robusta.

Resultados

Foram analisados os dados dos 70 participantes, não houve perda de seguimentos. As características dos participantes na linha de base podem ser observados na Tabela 1.

Tabela 1. Dados clínicos e demográficos dos pacientes recrutados.

Variáveis	Resina Epóxi (n=34)	Silicato Cálcio (n=36)	p-valor^a
Idade	31,9±13,3	31,2±10,3	0,791
Sexo			
Feminino	16 (47,1%)	18 (50,0%)	0,806
Masculino	18 (52,9%)	18 (50,0%)	
Doenças Sistêmicas			
Sim	3 (8,8%)	3 (8,3%)	0,942
Não	31 (91,2%)	33 (91,7%)	
Extrusão de material			
Sim	24 (70,6%)	18 (50,0%)	0,079
Não	10 (29,4%)	18 (50,0%)	
Dor pré-operatória (NRS)	4,9±3,4	6,2±2,8	0,096
Localização do elemento Dentário			
Arcada superior	13 (38,2%)	16 (44,4%)	0,598
Arcada inferior	21 (61,8%)	20 (55,6%)	

^a teste qui-quadrado para variáveis categóricas e Mann-Whitney para variáveis numéricas.

Os resultados do desfecho primário no grupo controle ativo, dos cimentos à base de resina epóxi (AH Plus Jet[®]), relacionados à ocorrência de dor pós-operatória foi observada em 18 pacientes (52,9%) nas primeiras 6h, 12 pacientes (35,3%) na avaliação de 12h, 9 pacientes (26,5%) em 24h, 6 pacientes (17,7%) em 48h e 4 pacientes (11,8%) em 72h.

A ocorrência de dor pós-operatória no grupo intervenção, dos cimentos à base de silicato de cálcio (Bio-C Sealer[®]), foi observada em 17 pacientes (47,2%) no intervalo de 6h, 11 pacientes (30,6%) em 12h, e 6 pacientes (16,7%), em 24h, 48h e 72h (Tabela 2).

Tabela 2. Ocorrência de dor pós-operatória nos intervalos de tempo nos grupos de estudo.

	6h	12h	24h	48h	72h
Grupo 1					
Resina Epóxi	18(52,9%)	12 (35,3%)	9 (26,5%)	6 (17,7%)	4 (11,8%)
Grupo 2	17				
Silicato Cálcio	(47,2%)	11 (30,6%)	6 (16,7%)	6 (16,7%)	6 (16,7%)
p-valor^a	0,632	0,673	0,318	0,913	0,736

^a testes qui-quadrado e exato de Fisher.

A intensidade da dor pós-operatória mensurada pela escala numérica discreta (NRS) pode ser observada na Tabela 3.

Tabela 3. Intensidade da dor pós-operatória em ambos os grupos nos cinco tempos de avaliação (média ± DP).

	6h	12h	24h	48h	72h
Grupo 1					
Resina Epóxi	2,09±2,77	1,00±1,83	0,71±1,61	0,71±1,88	0,41±1,35
Grupo 2					
Silicato de Cálcio	1,86±2,61	1,06±2,07	0,58±1,65	0,42±1,34	0,86±2,22
p-valor ^a	0,669	0,800	0,390	0,830	0,493

^a teste de Mann-Whitney.

Os resultados do desfecho secundário na ocorrência de dor pós-operatória nos casos de extravasamento acidental de cimento em ambos os grupos são apresentados na Tabela 04.

Tabela 4. Ocorrência de dor pós-operatória nos casos de extravasamento acidental de cimento obturador.

	6h	12h	24h	48h	72h
Grupo 1					
Resina Epóxi	15 (62,5%)	10 (41,7%)	9 (37,5%)	5 (20,8%)	3 (12,5%)
Grupo 2					
Silicato de Cálcio	11 (61,1%)	7 (38,9%)	4 (22,2%)	2 (11,1%)	2 (11,1%)
p-valor ^a	0,927	0,856	0,333	0,679	1,000

^a testes qui-quadrado e exato de Fisher.

Nos resultados do desfecho secundário sobre a ingestão de medicação de resgate, foi observado que no grupo controle, dos cimentos à base de resina epóxi (AH Plus Jet[®]), nas primeiras 6h, 7 pacientes (20,6%) precisaram recorrer à medicação, em 12 horas 5 (14,7%) administraram a medicação, após 24 horas 2 (5,9%) e em 48h e 72h apenas 1 paciente (2,9%).

Foi reportado que no grupo cimento à base de silicato de cálcio (Bio-C Sealer[®]), 9 (25,0%) pacientes recorreram ao uso de medicação de resgate nas primeiras 6 horas, 5 (13,9%) em 12h e apenas 1 (2,8%) nas avaliações de 24h, 48h e 72h. Também não foi identificada diferença significativa entre os grupos.

O efeito das variáveis independentes (cimentos, sexo, idade e extrusão do material obturador e dor pré-operatória) na intensidade da dor pós-operatória após 24 horas na análise de regressão para o desfecho de ocorrência de dor podem ser observados na Tabela 5. O risco

de dor foi 4,5 vezes maior na presença de extrusão de material obturador (RR=4,55 [1,25-16,62]), independente dos grupos de estudo e das demais variáveis no modelo. Indivíduos mais velhos reportaram menos dor em 24h (RR=0,92 [0,89-0,97]).

Tabela 5. Efeito das variáveis independentes no desfecho de dor pós-operatória após 24 horas.

Variáveis	RR (95CI%)	RR _{adj} (95%CI)
Grupo (ref.: resina epóxi)		
Silicato cálcio	0,63 (0,25-1,59)	0,80 (0,36-1,76)
Idade	0,94 (0,91-0,98)**	0,92 (0,89-0,97)***
Sexo (ref.: masculino)		
Feminino	2,91 (1,02-8,33)*	2,51 (0,88-7,12)
Extrusão de material (ref.: não)		
Sim	4,33 (1,05-17,93)*	4,55 (1,25-16,62)*
Dor pré-operatória (NRS)	1,08 (0,92-1,27)	1,11 (0,99-1,26)

*Teste de regressão de Poisson

Discussão

Este ensaio clínico teve como objetivo primário comparar a ocorrência da dor pós-operatória endodôntica entre grupos que utilizaram o cimento à base de silicato de cálcio (Bio-C Sealer[®]) ou o cimento à base de resina epóxi (AH Plus[®]). Os resultados não demonstraram diferença entre os grupos, confirmando os achados de estudos anteriores (ASLAN; DÖNMEZ ÖZKAN, 2021; ATAV ATES; DUMANI; YOLDAS; UNAL, 2019; FERREIRA; GOLLO; BOSCATO; ARIAS *et al.*, 2020; GRAUNAITE; SKUCAITE; LODIENE; AGENTIENE *et al.*, 2018; SHIM; JANG; KIM, 2021; SONG; PARK; KWAK; KIM *et al.*, 2022; TAN; LIM; LUI; LAI *et al.*, 2021).

Estudos *in vitro* demonstraram que os cimentos à base de silicato de cálcio apresentam melhores resultados quando comparado ao cimento AH Plus[®] quanto a biocompatibilidade, uma vez que o cimento resinoso tem a liberação de formaldeído durante a reação de presa (CAMARGO; CAMARGO; VALERA; HILLER *et al.*, 2009; ZHANG; PENG, 2015).

Apesar de os cimentos à base de silicato de cálcio apresentarem menor citotoxicidade quando comparados aos à base de resina, (CAMARGO; CAMARGO; VALERA; HILLER *et al.*, 2009; FONSECA; PAULA; MARTO; COELHO *et al.*, 2019; ZHANG; LI; PENG, 2010), não evidenciaram uma relação direta com a ocorrência da dor pós-operatória quando comparados entre si (ATAV ATES; DUMANI; YOLDAS; UNAL, 2019; FONSECA; COELHO; BUENO; FONTANA *et al.*, 2019; GRAUNAITE; SKUCAITE; LODIENE; AGENTIENE *et al.*, 2018), acredita-se que esse processo inflamatório causado pela

citotoxicidade do material não seja suficiente para causar dor clinicamente (FONSECA; COELHO; BUENO; FONTANA *et al.*, 2019).

Os cimentos à base de silicato de cálcio têm sido associados à bioatividade (BADAWY; MOHAMED, 2022) e uma melhor cicatrização periapical quando comparado ao cimento resinoso (KHANDELWAL; JOSE; TEJA; PALANIVELU, 2022), contudo neste ensaio clínico foi observado o aumento do risco da dor em 4,5 vezes na presença de extrusão de material obturador independente dos cimentos utilizados, dados estes anteriormente relatados em estudos clínicos (KHANDELWAL; JOSE; TEJA; PALANIVELU, 2022; SONG; PARK; KWAK; KIM *et al.*, 2022; TAN; LIM; LUI; LAI *et al.*, 2021).

A extrusão de cimento tem sido associada a sintomas clínicos e retardo na cicatrização periapical (KIM; CHO; CHOI; KIM *et al.*, 2022; LOPES; HERKRATH; VIANNA; GUALBERTO JUNIOR *et al.*, 2019), pois a ativação de respostas inflamatórias nos tecidos periapicais tem sido associada à liberação de mediadores inflamatórios, como o oxigênio reativo (ROS), que são liberados quando substâncias citotóxicas entram em contato com os tecidos periapicais (CAMARGO; CAMARGO; VALERA; HILLER *et al.*, 2009).

Outro achado deste estudo foi que indivíduos mais velhos reportaram menos dor pós-operatória em 24h, corroborando com os achados de YU *et al.*, (2021). A população de pacientes mais velhos apresenta menor ocorrência de dor (LAUTENBACHER; PETERS; HEESSEN; SCHEEL *et al.*, 2017; TIGHE; LE-WENDLING; PATEL; ZOU *et al.*, 2015). A composição do tecido pulpar altera com a idade, a degeneração do tecido pulpar neural é a causa mais provável da menor sensibilidade à dor neste grupo (BERNICK; NEDELMAN, 1975).

Os resultados deste estudo, mostraram que não há diferença estatisticamente significativa na dor pós-operatória em todos os intervalos de tempo avaliados, o que difere dos achados de uma recente revisão sistemática (SERON; NUNES; FERRISSE; STRAZZI-SAHYON *et al.*, 2023), o qual relataram que o cimento à base de silicato de cálcio resultou em menos dor após 24h. Acredita-se que esse resultado foi devido ao maior número de participantes agrupados na metanálise, porém esse resultado deve ser interpretado com cautela, pois vários tipos de diagnósticos endodônticos e grupos de elementos dentários foram incluídos na análise, além da presença de heterogeneidade nos dados.

Uma das limitações deste estudo está na inclusão de adultos com uma ampla janela de idade (18-65 anos). Para diminuir o risco de viés, os pacientes foram randomizados por blocos e estratificados por sexo. Em relação as variáveis da linha de base, a randomização bem executada garantiu a comparabilidade entre grupos. Outros fatores também foram

padronizados, como o diagnóstico dos casos e um único operador para realizar os tratamentos em uma única visita. Considerando que é possível ocorrência de dor decorrente a trauma oclusal, todas as restaurações provisórias foram ajustadas para evitar contato prematuro com o antagonista.

A utilização da escala numérica discreta neste estudo possibilitou maior eficiência na coleta de dados, pois é fácil de interpretar e possui maior sensibilidade estatística (WILLIAMSON; HOGGART, 2005). Para diminuir o viés quanto a avaliação subjetiva da dor pelos participantes, todos foram esclarecidos sobre como interpretar a escala de dor e os instrumentos foram aplicados por um único pesquisador que desconhecia a alocação dos grupos, a fim de padronizar a abordagem.

Pesquisas futuras são necessárias para avaliar a ocorrência e intensidade de dor pós-operatória endodôntica assim como o sucesso a longo prazo do tratamento endodôntico comparando os diversos cimentos à base de silicato de cálcio com cimento à base de resina epóxi em estudos com amostras maiores e acompanhamento longitudinal.

Conclusão

A análise dos dados revelou que não houve diferença significativa na ocorrência de dor em nenhum dos períodos avaliados nos dois grupos estudados. No entanto, destaca-se que os casos que tiveram extravasamento de material obturador apresentaram maior risco de dor pós-operatória. Além disso, observou-se que os pacientes mais velhos experimentaram uma menor ocorrência de dor pós-operatória 24 horas após tratamento endodôntico.

Agradecimentos

Os autores agradecem aos órgãos públicos de fomento: A Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação (CAPES), a Universidade Federal de Amazonas e à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas - FAPEAM pela concessão de apoio financeiro ao PPGO/UFAM pelo programa POSGRAD e pelo apoio do Programa FAPEAM de Produtividade de CT&I de 2023 (Edital 013/2022).

REFERÊNCIAS (Foi utilizado o gerenciador de referências Endnote X9 no estilo *ABNT*)

ASLAN, T.; DÖNMEZ ÖZKAN, H. The effect of two calcium silicate-based and one epoxy resin-based root canal sealer on postoperative pain: a randomized controlled trial. **Int Endod J**, 54, n. 2, p. 190-197, Feb 2021.

ATAV ATEŞ, A.; DUMANI, A.; YOLDAS, O.; UNAL, I. Post-obturation pain following the use of carrier-based system with AH Plus or iRoot SP sealers: a randomized controlled clinical trial. **Clin Oral Investig**, 23, n. 7, p. 3053-3061, Jul 2019.

BADAWY, R. E.; MOHAMED, D. A. Evaluation of new bioceramic endodontic sealers: An in vitro study. **Dent Med Probl**, 59, n. 1, p. 85-92, Jan-Mar 2022.

BERNICK, S.; NEDELMAN, C. Effect of aging on the human pulp. **J Endod**, 1, n. 3, p. 88-94, Mar 1975.

CAMARGO, C. H.; CAMARGO, S. E.; VALERA, M. C.; HILLER, K. A. *et al.* The induction of cytotoxicity, oxidative stress, and genotoxicity by root canal sealers in mammalian cells. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, 108, n. 6, p. 952-960, Dec 2009.

CAVALHEIRO, C. H.; ABEGG, C.; FONTANIVE, V. N.; DAVOGLIO, R. S. Dental pain, use of dental services and oral health-related quality of life in southern Brazil. **Brazilian Oral Research**, 30, 2016.

CHOPRA, V.; DAVIS, G.; BAYSAN, A. Clinical and Radiographic Outcome of Non-Surgical Endodontic Treatment Using Calcium Silicate-Based Versus Resin-Based Sealers-A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Studies. **J Funct Biomater**, 13, n. 2, Apr 7 2022.

COMPARIN, D.; MOREIRA, E. J. L.; SOUZA, E. M.; DE-DEUS, G. *et al.* Postoperative Pain after Endodontic Retreatment Using Rotary or Reciprocating Instruments: A Randomized Clinical Trial. **J Endod**, 43, n. 7, p. 1084-1088, Jul 2017.

DRUMOND, J.; MAEDA, W.; NASCIMENTO, W. M.; CAMPOS, D. L. *et al.* Comparison of Postobturation Pain Experience after Apical Extrusion of Calcium Silicate- and Resin-Based Root Canal Sealers. **J Endod**, 47, n. 8, p. 1278-1284, Aug 2021.

ELZAKI, W. M.; ABUBAKR, N. H.; ZIADA, H. M.; IBRAHIM, Y. E. Double-blind Randomized Placebo-controlled Clinical Trial of Efficiency of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs in the Control of Post-endodontic Pain. **J Endod**, 42, n. 6, p. 835-842, Jun 2016.

FERREIRA, N. d. S.; GOLLO, E. K. F.; BOSCATO, N.; ARIAS, A. *et al.* Postoperative pain after root canal filling with different endodontic sealers: a randomized clinical trial. **Brazilian Oral Research**, 34, 2020.

FONSECA, B.; COELHO, M. S.; BUENO, C.; FONTANA, C. E. *et al.* Assessment of Extrusion and Postoperative Pain of a Bioceramic and Resin-Based Root Canal Sealer. **Eur J Dent**, 13, n. 3, p. 343-348, Jul 2019.

FONSECA, D. A.; PAULA, A. B.; MARTO, C. M.; COELHO, A. *et al.* Biocompatibility of Root Canal Sealers: A Systematic Review of In Vitro and In Vivo Studies. **Materials (Basel)**, 12, n. 24, Dec 9 2019.

GENCOGLU, N.; ORUCOGLU, H.; HELVACIOGLU, D. Apical leakage of different gutta-percha techniques: thermafil, js quick-fill, soft core, microseal, system B and lateral condensation with a computerized fluid filtration meter. **Eur J Dent**, 1, n. 2, p. 97-103, Apr 2007.

GOTLER, M.; BAR-GIL, B.; ASHKENAZI, M. Postoperative pain after root canal treatment: a prospective cohort study. **Int J Dent**, 2012, p. 310467, 2012.

GRAUNAITE, I.; SKUCAITE, N.; LODIENE, G.; AGENTIENE, I. *et al.* Effect of Resin-based and Bioceramic Root Canal Sealers on Postoperative Pain: A Split-mouth Randomized Controlled Trial. **J Endod**, 44, n. 5, p. 689-693, May 2018.

JONSSON SJÖGREN, J.; KVIST, T.; ELIASSON, A.; PIGG, M. The frequency and characteristics of pain and discomfort associated with root filled teeth: a practice-based study. **International endodontic journal**, 52, n. 9, p. 1264-1273, 2019. Article.

KANDEMIR DEMIRCI, G.; CALISKAN, M. K. A Prospective Randomized Comparative Study of Cold Lateral Condensation Versus Core/Gutta-percha in Teeth with Periapical Lesions. **Journal of Endodontics**, 42, n. 2, p. 206-210, Feb 2016.

KHANDELWAL, A.; JOSE, J.; TEJA, K. V.; PALANIVELU, A. Comparative evaluation of postoperative pain and periapical healing after root canal treatment using three different base endodontic sealers - A randomized control clinical trial. **J Clin Exp Dent**, 14, n. 2, p. e144-e152, Feb 2022.

KIM, J. H.; CHO, S. Y.; CHOI, Y.; KIM, D. H. *et al.* Clinical Efficacy of Sealer-based Obturation Using Calcium Silicate Sealers: A Randomized Clinical Trial. **J Endod**, 48, n. 2, p. 144-151, Feb 2022.

LAUTENBACHER, S.; PETERS, J. H.; HEESSEN, M.; SCHEEL, J. *et al.* Age changes in pain perception: A systematic-review and meta-analysis of age effects on pain and tolerance thresholds. **Neuroscience & Biobehavioral Reviews**, 75, p. 104-113, 2017/04/01/ 2017.

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

PASQUALINI, D.; CORBELLA, S.; ALOVISI, M.; TASCHIERI, S. *et al.* Postoperative quality of life following single-visit root canal treatment performed by rotary or reciprocating instrumentation: a randomized clinical trial. **International Endodontic Journal**, 49, n. 11, p. 1030-1039, Nov 2016.

PRAVEEN, R.; THAKUR, S.; KIRTHIGA, M. Comparative Evaluation of Premedication with Ketorolac and Prednisolone on Postendodontic Pain: A Double-blind Randomized Controlled Trial. **Journal of Endodontics**, 43, n. 5, p. 667-673, May 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**, 111, n. 4, p. 793-812, Oct 2023.

SHIM, K.; JANG, Y.-E.; KIM, Y. Comparison of the Effects of a Bioceramic and Conventional Resin-Based Sealers on Postoperative Pain after Nonsurgical Root Canal Treatment: A Randomized Controlled Clinical Study. **Materials**, v.14, n. 10, DOI: 10.3390/ma14102661.

SONG, M.; PARK, M.-G.; KWAK, S.-W.; KIM, R. H. *et al.* Pilot Evaluation of Sealer-Based Root Canal Obturation Using Epoxy-Resin-Based and Calcium-Silicate-Based Sealers: A Randomized Clinical Trial. **Materials**, v.15, n. 15, DOI: 10.3390/ma15155146.

SPONCHIADO JUNIOR, E. C.; VIEIRA, W. A.; NORMANDO, A. G. C.; PEREIRA, J. V. *et al.* Calcium Silicate-Based Sealers Do Not Reduce the Risk and Intensity of Postoperative Pain after Root Canal Treatment when Compared with Epoxy Resin-Based Sealers: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Eur J Dent**, 15, n. 2, p. 347-359, May 2021.

TAN, H. S. G.; LIM, K. C.; LUI, J. N.; LAI, W. M. C. *et al.* Postobturation Pain Associated with Tricalcium Silicate and Resin-based Sealer Techniques: A Randomized Clinical Trial. **J Endod**, 47, n. 2, p. 169-177, Feb 2021.

TENNERT, C.; JUNGBACK, I. L.; WRBAS, K. T. Comparison between two thermoplastic root canal obturation techniques regarding extrusion of root canal filling--a retrospective in vivo study. **Clin Oral Investig**, 17, n. 2, p. 449-454, Mar 2013.

TIGHE, P. J.; LE-WENDLING, L. T.; PATEL, A.; ZOU, B. *et al.* Clinically derived early postoperative pain trajectories differ by age, sex, and type of surgery. **PAIN**, 156, n. 4, 2015.

WILLIAMSON, A.; HOGGART, B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. **J Clin Nurs**, 14, n. 7, p. 798-804, Aug 2005.

WONG, A. W.; ZHANG, S.; LI, S. K.; ZHANG, C. *et al.* Clinical studies on core-carrier obturation: a systematic review and meta-analysis. **BMC Oral Health**, 17, n. 1, p. 167, Dec 29 2017.

YU, Y. H.; KUSHNIR, L.; KOHLI, M.; KARABUCAK, B. Comparing the incidence of postoperative pain after root canal filling with warm vertical obturation with resin-based sealer and sealer-based obturation with calcium silicate-based sealer: a prospective clinical trial. **Clin Oral Investig**, 25, n. 8, p. 5033-5042, Aug 2021.

ZHANG, W.; LI, Z.; PENG, B. Ex vivo cytotoxicity of a new calcium silicate-based canal filling material. **Int Endod J**, 43, n. 9, p. 769-774, Sep 2010.

ZHANG, W.; PENG, B. Tissue reactions after subcutaneous and intraosseous implantation of iRoot SP, MTA and AH Plus. **Dent Mater J**, 34, n. 6, p. 774-780, 2015.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo mostrou que pacientes que apresentaram extravasamento de material obturador experimentaram uma intensidade de dor maior do que os paciente que não tiveram extrusão de material obturador na região periapical, inclusive, pacientes mais velhos relataram menor experiencia de dor pós-operatória em 24h no tratamento endodôntico quando comparados a pacientes mais jovens. Não houve diferença na ocorrência de dor em nenhum período estudado em ambos os cimentos, nem na ingestão de medicação de resgate.

REFERÊNCIAS

ASLAN, T.; DÖNMEZ ÖZKAN, H. The effect of two calcium silicate-based and one epoxy resin-based root canal sealer on postoperative pain: a randomized controlled trial. **Int Endod J**, 54, n. 2, p. 190-197, Feb 2021.

ATAV ATEŞ, A.; DUMANI, A.; YOLDAS, O.; UNAL, I. Post-obturation pain following the use of carrier-based system with AH Plus or iRoot SP sealers: a randomized controlled clinical trial. **Clin Oral Investig**, 23, n. 7, p. 3053-3061, Jul 2019.

BADAWY, R. E.; MOHAMED, D. A. Evaluation of new bioceramic endodontic sealers: An in vitro study. **Dent Med Probl**, 59, n. 1, p. 85-92, Jan-Mar 2022.

BERNICK, S.; NEDELMAN, C. Effect of aging on the human pulp. **J Endod**, 1, n. 3, p. 88-94, Mar 1975.

CAMARGO, C. H.; CAMARGO, S. E.; VALERA, M. C.; HILLER, K. A. *et al.* The induction of cytotoxicity, oxidative stress, and genotoxicity by root canal sealers in mammalian cells. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, 108, n. 6, p. 952-960, Dec 2009.

CAVALHEIRO, C. H.; ABEGG, C.; FONTANIVE, V. N.; DAVOGLIO, R. S. Dental pain, use of dental services and oral health-related quality of life in southern Brazil. **Brazilian Oral Research**, 30, 2016.

CHOPRA, V.; DAVIS, G.; BAYSAN, A. Clinical and Radiographic Outcome of Non-Surgical Endodontic Treatment Using Calcium Silicate-Based Versus Resin-Based Sealers-A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Studies. **J Funct Biomater**, 13, n. 2, Apr 7 2022.

COMPARIN, D.; MOREIRA, E. J. L.; SOUZA, E. M.; DE-DEUS, G. *et al.* Postoperative Pain after Endodontic Retreatment Using Rotary or Reciprocating Instruments: A Randomized Clinical Trial. **J Endod**, 43, n. 7, p. 1084-1088, Jul 2017.

DRUMOND, J.; MAEDA, W.; NASCIMENTO, W. M.; CAMPOS, D. L. *et al.* Comparison of Postobturation Pain Experience after Apical Extrusion of Calcium Silicate- and Resin-Based Root Canal Sealers. **J Endod**, 47, n. 8, p. 1278-1284, Aug 2021.

ELZAKI, W. M.; ABUBAKR, N. H.; ZIADA, H. M.; IBRAHIM, Y. E. Double-blind Randomized Placebo-controlled Clinical Trial of Efficiency of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs in the Control of Post-endodontic Pain. **J Endod**, 42, n. 6, p. 835-842, Jun 2016.

FERREIRA, N. d. S.; GOLLO, E. K. F.; BOSCATO, N.; ARIAS, A. *et al.* Postoperative pain after root canal filling with different endodontic sealers: a randomized clinical trial. **Brazilian Oral Research**, 34, 2020.

FONSECA, B.; COELHO, M. S.; BUENO, C.; FONTANA, C. E. *et al.* Assessment of Extrusion and Postoperative Pain of a Bioceramic and Resin-Based Root Canal Sealer. **Eur J Dent**, 13, n. 3, p. 343-348, Jul 2019.

FONSECA, D. A.; PAULA, A. B.; MARTO, C. M.; COELHO, A. *et al.* Biocompatibility of Root Canal Sealers: A Systematic Review of In Vitro and In Vivo Studies. **Materials (Basel)**, 12, n. 24, Dec 9 2019.

GENCOGLU, N.; ORUCOGLU, H.; HELVACIOGLU, D. Apical leakage of different gutta-percha techniques: thermafil, js quick-fill, soft core, microseal, system B and lateral condensation with a computerized fluid filtration meter. **Eur J Dent**, 1, n. 2, p. 97-103, Apr 2007.

GOTLER, M.; BAR-GIL, B.; ASHKENAZI, M. Postoperative pain after root canal treatment: a prospective cohort study. **Int J Dent**, 2012, p. 310467, 2012.

GRAUNAITE, I.; SKUCAITE, N.; LODIENE, G.; AGENTIENE, I. *et al.* Effect of Resin-based and Bioceramic Root Canal Sealers on Postoperative Pain: A Split-mouth Randomized Controlled Trial. **J Endod**, 44, n. 5, p. 689-693, May 2018.

JONSSON SJÖGREN, J.; KVIST, T.; ELIASSON, A.; PIGG, M. The frequency and characteristics of pain and discomfort associated with root filled teeth: a practice-based study. **International endodontic journal**, 52, n. 9, p. 1264-1273, 2019. Article.

KANDEMIR DEMIRCI, G.; CALISKAN, M. K. A Prospective Randomized Comparative Study of Cold Lateral Condensation Versus Core/Gutta-percha in Teeth with Periapical Lesions. **Journal of Endodontics**, 42, n. 2, p. 206-210, Feb 2016.

KHANDELWAL, A.; JOSE, J.; TEJA, K. V.; PALANIVELU, A. Comparative evaluation of postoperative pain and periapical healing after root canal treatment using three different base endodontic sealers - A randomized control clinical trial. **J Clin Exp Dent**, 14, n. 2, p. e144-e152, Feb 2022.

KIM, J. H.; CHO, S. Y.; CHOI, Y.; KIM, D. H. *et al.* Clinical Efficacy of Sealer-based Obturation Using Calcium Silicate Sealers: A Randomized Clinical Trial. **J Endod**, 48, n. 2, p. 144-151, Feb 2022.

LAUTENBACHER, S.; PETERS, J. H.; HEESSEN, M.; SCHEEL, J. *et al.* Age changes in pain perception: A systematic-review and meta-analysis of age effects on pain and tolerance thresholds. **Neuroscience & Biobehavioral Reviews**, 75, p. 104-113, 2017/04/01/ 2017.

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

PASQUALINI, D.; CORBELLA, S.; ALOVISI, M.; TASCHIERI, S. *et al.* Postoperative quality of life following single-visit root canal treatment performed by rotary or reciprocating instrumentation: a randomized clinical trial. **International Endodontic Journal**, 49, n. 11, p. 1030-1039, Nov 2016.

PRAVEEN, R.; THAKUR, S.; KIRTHIGA, M. Comparative Evaluation of Premedication with Ketorolac and Prednisolone on Postendodontic Pain: A Double-blind Randomized Controlled Trial. **Journal of Endodontics**, 43, n. 5, p. 667-673, May 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**, 111, n. 4, p. 793-812, Oct 2023.

SHIM, K.; JANG, Y.-E.; KIM, Y. Comparison of the Effects of a Bioceramic and Conventional Resin-Based Sealers on Postoperative Pain after Nonsurgical Root Canal Treatment: A Randomized Controlled Clinical Study. **Materials**, v.14, n. 10, DOI: 10.3390/ma14102661.

SONG, M.; PARK, M.-G.; KWAK, S.-W.; KIM, R. H. *et al.* Pilot Evaluation of Sealer-Based Root Canal Obturation Using Epoxy-Resin-Based and Calcium-Silicate-Based Sealers: A Randomized Clinical Trial. **Materials**, v.15, n. 15, DOI: 10.3390/ma15155146.

SPONCHIADO JUNIOR, E. C.; VIEIRA, W. A.; NORMANDO, A. G. C.; PEREIRA, J. V. *et al.* Calcium Silicate-Based Sealers Do Not Reduce the Risk and Intensity of Postoperative Pain after Root Canal Treatment when Compared with Epoxy Resin-Based Sealers: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Eur J Dent**, 15, n. 2, p. 347-359, May 2021.

TAN, H. S. G.; LIM, K. C.; LUI, J. N.; LAI, W. M. C. *et al.* Postobturation Pain Associated with Tricalcium Silicate and Resin-based Sealer Techniques: A Randomized Clinical Trial. **J Endod**, 47, n. 2, p. 169-177, Feb 2021.

TENNERT, C.; JUNGBACK, I. L.; WRBAS, K. T. Comparison between two thermoplastic root canal obturation techniques regarding extrusion of root canal filling--a retrospective in vivo study. **Clin Oral Investig**, 17, n. 2, p. 449-454, Mar 2013.

TIGHE, P. J.; LE-WENDLING, L. T.; PATEL, A.; ZOU, B. *et al.* Clinically derived early postoperative pain trajectories differ by age, sex, and type of surgery. **PAIN**, 156, n. 4, 2015.

WILLIAMSON, A.; HOGGART, B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. **J Clin Nurs**, 14, n. 7, p. 798-804, Aug 2005.

WONG, A. W.; ZHANG, S.; LI, S. K.; ZHANG, C. *et al.* Clinical studies on core-carrier obturation: a systematic review and meta-analysis. **BMC Oral Health**, 17, n. 1, p. 167, Dec 29 2017.

YU, Y. H.; KUSHNIR, L.; KOHLI, M.; KARABUCAK, B. Comparing the incidence of postoperative pain after root canal filling with warm vertical obturation with resin-based sealer and sealer-based obturation with calcium silicate-based sealer: a prospective clinical trial. **Clin Oral Investig**, 25, n. 8, p. 5033-5042, Aug 2021.

ZHANG, W.; LI, Z.; PENG, B. Ex vivo cytotoxicity of a new calcium silicate-based canal filling material. **Int Endod J**, 43, n. 9, p. 769-774, Sep 2010.

ZHANG, W.; PENG, B. Tissue reactions after subcutaneous and intraosseous implantation of iRoot SP, MTA and AH Plus. **Dent Mater J**, 34, n. 6, p. 774-780, 2015.

APÊNDICE I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Convidamos o (a) Sr (a) para participar da Pesquisa “Efeito dos cimentos a base de silicato de cálcio e resina epóxica na dor pós-operatória em endodontia: Ensaio clínico randomizado”, sob a responsabilidade do pesquisador Emílio Carlos Sponchiado Júnior, o qual tem como objetivo avaliar a dor pós-operatória após o seu tratamento endodôntico realizado na UFAM.

Para que compreenda melhor nosso objetivo, esclarecemos que após o tratamento endodôntico (tratamento de canal) a dor pode estar presente no primeiro dia e reduz consideravelmente até o terceiro dia. Esta pesquisa tem como justificativa ajudar a esclarecer qual tipo protocolo de tratamento proporciona uma diminuição da dor pós-operatória, podendo ser difundida para os clínicos de todo país para oferecerem tratamentos menos dolorosos aos seus pacientes.

Você pode ser colocado em um dos dois grupos da pesquisa e a principal diferença entre eles é o tipo de cimento que será utilizado para fechar o canal radicular. Os dois cimentos são considerados ótimos e já são amplamente utilizados no mundo. Independente do grupo que você for colocado o tratamento de canal será o mesmo.

O protocolo de tratamento será o seguinte: entrevista de saúde e diagnóstico (perguntas sobre sua saúde, idade, sexo, elemento dentário e sensibilidade dentinária prévia ao tratamento), seguido de anestesia com solução de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000; cirurgia de acesso ao canal, localização dos canais e limpeza dos canais com limas endodônticas de última geração; para obturação dos canais será usada cone de guta percha com cimento de escolha e logo após o dente será restaurado provisoriamente.

Todos os dentes serão encaminhados para restauração definitiva no ambulatório de Graduação da UFAM.

Sua participação é voluntária e se dará por meio de contato telefônico onde você vai relatar para o atendente o número da escala referente a dor que sentiu após o tratamento nos períodos de 6, 12, 24, 48 e 72 horas.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são os mesmos que são oferecidos quando se realiza um tratamento de canal tradicional por Cirurgião-Dentista. O possível risco desta intervenção pode ser a dor pós-operatória de leve a moderada, que pode acontecer em até 3 dias e caso sinta incomodo você poderá entrar em contato com o pesquisador que lhe dará orientações sobre o consumo de um analgésico, caso seja necessário.

Os benefícios desta pesquisa, estão relacionados à utilização de um protocolo de tratamento especializado, trata-se de uma técnica moderna que só é oferecida em alguns consultórios privados no Amazonas e com alto custo. Sua participação consistirá em apenas relatar para o profissional que o contatar por telefone se o senhor teve algum desconforto no dente após o tratamento.

Se você aceitar participar, estará contribuindo para a pesquisa, e com os resultados será possível escolher a técnica que proporcione maior conforto, proporcionando um melhor prognóstico aos futuros tratamentos de canal realizados pelos profissionais no país.

Se depois de consentir sua participação o Sr (a) desistir de continuar participando, tem o direito e a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, seja antes ou depois do tratamento, independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa.

O (a) Sr (a) não terá nenhuma despesa e também não receberá nenhuma remuneração. O Sr (a) e seu acompanhante terão direito ao ressarcimento, de qualquer despesa causada por

sua participação nesta pesquisa mediante comprovação (Item IV.3.g, da Resolução CNS nº. 446 de 2012). Ao Sr. (a) está assegurado da mesma forma, em caso de danos relacionados à pesquisa, o direito à indenização e cobertura material (Resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7).

Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados, mas sua identidade não será divulgada, sendo guardada em sigilo. Para qualquer outra informação, o (a) Sr (a) poderá entrar em contato com o pesquisador no endereço (UFAM): Av. Waldemar Pedrosa, nº 1539, Praça 14 de Janeiro, pelo telefone (92) (3305-4905) ou pelo e-mail: ppg@ufam.edu.br, ou ainda poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFAM, na Rua Teresina, 495, Adrianópolis, Manaus-AM, telefone (92) 3305-1181 – Ramal 2004, ou pelo e-mail: cep.ufam@gmail.com.

Consentimento Pós-Informação

Eu, _____, fui informado sobre o que o pesquisador quer fazer e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu concordo em participar do projeto, sabendo que não vou ganhar nada e que posso sair quando quiser. Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

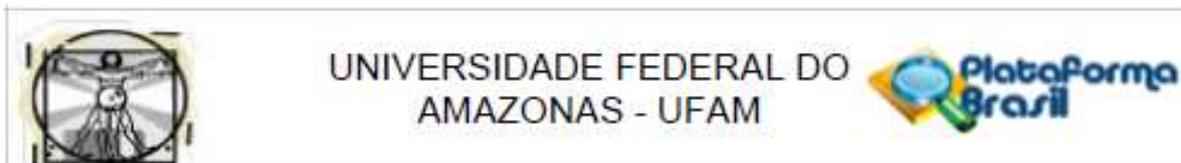
Data: ___/___/___

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador responsável

Impressão do dedo polegar
caso não saiba assinar

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DOS CIMENTOS A BASE DE SILICATO DE CÁLCIO E RESINA EPÓXICA NA DOR PÓS-OPERATÓRIA EM ENDODONTIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Emilio Carlos Sponchiado Junior

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52747421.4.0000.5020

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO AMAZONAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.116.824

Apresentação do Projeto:

Este trabalho tem como objetivo comparar através de um ensaio clínico randomizado duplo cego de superioridade o efeito do uso de diferentes cimentos obturadores sobre a dor pós-operatória endodôntica. Serão selecionados 100 pacientes com indicação para tratamento endodôntico em molares, no ambulatório da Faculdade de Odontologia da UFAM, diagnosticados com pulpite irreversível. Durante a pesquisa, o tratamento endodôntico será realizado em sessão única em todos os pacientes por um único operador. Será utilizado na instrumentação dos canais radiculares o sistema WaveOne Gold® de acordo com a recomendação do fabricante, a irrigação será feita com hipoclorito de sódio 2%, o comprimento de trabalho será no limite do forame apical (zero) aferido por localizador foraminal eletrônico, os mesmos serão obturados pela técnica híbrida de Tagger no limite de 0,5 aquém do forame. Antes do procedimento de obturação, os pacientes serão randomizados em 2 grupos, no grupo 01, controle ativo, será utilizado um cimento a base de resina epóxica. No grupo 02, experimental, será utilizado um cimento a base de silicato de cálcio. Após, os dentes serão selados coronariamente com cimento de ionômero de vidro. Em ambos os grupos as técnicas de cegamento serão empregadas para o paciente, avaliador do desfecho e para o profissional estatístico. O desfecho primário será a dor pós-operatória, ocorrência e intensidade, experimentada pelo paciente em intervalos de 6, 12, 24, 48 e 72 horas após o tratamento endodôntico, utilizando a escala numérica discreta (NRS: 0 -10 cm). Os resultados serão analisados estatisticamente, onde será aplicado o teste mais adequado à distribuição amostral.



Continuação do Parecer: 5.116.824

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1831567.pdf	29/10/2021 09:28:36		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	29/10/2021 09:28:13	Emilio Carlos Sponchiado Junior	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	07/10/2021 19:34:44	Emilio Carlos Sponchiado Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_CEP_cimento.pdf	07/10/2021 16:21:40	Emilio Carlos Sponchiado Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 21 de Novembro de 2021

Assinado por:
Eliana Maria Pereira da Fonseca
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Teresina, 4950

Bairro: Adrianópolis

CEP: 69.057-070

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3305-1161

E-mail: cep.ufam@gmail.com