

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE  
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA  
DOUTORADO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**FABRICIO ENEAS DINIZ DE FIGUEIREDO**

**EFETIVIDADE DO SISTEMA RECIPROC NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO  
DE DENTES ANTERIORES COM LESÃO PERIAPICAL: ENSAIO CLÍNICO  
PRAGMÁTICO RANDOMIZADO CONTROLADO**

**ARACAJU**

**2019**

**EFEETIVIDADE DO SISTEMA RECIPROC NO  
TRATAMENTO ENDODÔNTICO DE DENTES  
ANTERIORES COM LESÃO PERIAPICAL: ENSAIO  
CLÍNICO PRAGMÁTICO RANDOMIZADO  
CONTROLADO**

**FABRICIO ENEAS DINIZ DE FIGUEIREDO**

**2019**

**FABRICIO ENEAS DINIZ DE FIGUEIREDO**

**EFETIVIDADE DO SISTEMA RECIPROC NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO  
DE DENTES ANTERIORES COM LESÃO PERIAPICAL: ENSAIO CLÍNICO  
PRAGMATICO RANDOMIZADO CONTROLADO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Sergipe como requisito parcial à obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde.

**Orientador:** Prof. Dr. André Luís Faria e Silva  
**Coorientadora:** Prof. Dr<sup>a</sup> Maria Amália Gonzaga Ribeiro

**ARACAJU**

**2019**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA DA SAUDE – BISAU  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

F475e Figueiredo, Fabrício Eneas Diniz de  
Efetividade do sistema recíproco no tratamento endodôntico de dentes anteriores com lesão periapical: ensaio clínico pragmático randomizado controlado / Fabrício Eneas Diniz de Figueiredo ; orientador André Luís Faria e Silva ; coorientadora Maria Amália Gonzaga Ribeiro. – Aracaju, 2019.

76 f. : il.

Tese (doutorado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal de Sergipe, 2019.

1. Doença periodontal. 2. Canal radicular – Tratamento. 3. Ensaio clínico. I. Silva, André Luís Faria e, orient. II. Ribeiro, Maria Amália Gonzaga, coorient.. III. Título.

CDU 616.314.17

**FABRICIO ENEAS DINIZ DE FIGUEIREDO**

**EFETIVIDADE DO SISTEMA RECIPROC NO TRATAMENTO ENDODÔNTICO  
DE DENTES ANTERIORES COM LESÃO PERIAPICAL: ENSAIO CLÍNICO  
PRAGMATICO RANDOMIZADO CONTROLADO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Sergipe como requisito parcial à obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde.

Aprovada em 16/08/2019

---

**Orientador: Prof. Dr. André Luís Faria e Silva**

---

**1º Examinador: Prof. Dr. Marco Antônio Prado Nunes**

---

**2º Examinador: Ricardo Luiz Cavalcanti de Albuquerque Junior**

---

**3º Examinador: Prof. Dr. Rodrigo Ricci Vivan**

---

**4º Examinador: Prof. Dr. Wilton Mitsunara Takeshita**

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho primeiramente a DEUS, para que seja uma pequena contribuição na realização de sua obra; a meu filho Vinicius Xavier de Figueiredo, para que lhe sirva de exemplo de que a diligência e a perseverança são o caminho para o sucesso, em qualquer aspecto de nossas vidas; a minha família, pelo apoio incondicional durante todo o curso; e a todos os dentistas que prestam serviço ao Sistema Único de Saúde, que se dedicam pelo sorriso dos brasileiros mais necessitado, muitas vezes sem boas condições de trabalho e sem remuneração justa. Este trabalho também é para todos vocês.

## AGRADECIMENTOS

**A DEUS**, por me dar a oportunidade, a força e a perseverança de lutar por este sonho;

**Ao meu orientador Prof. Dr. André Luis Faria e Silva**, por ter ido muito além de orientações e conselhos acadêmicos. Sem a sua compreensão e paciência com as minhas dificuldades pessoais não teria sido possível concluir este trabalho. Muito obrigado pelo acolhimento, amizade, confiança e aprendizado. A você, meu eterno respeito e gratidão.

**Ao meu pai Eduardo Eneas de Figueiredo**, cujos conselhos foram de suma importância para realização deste sonho;

**À minha mãe Eveline Diniz de Figueiredo**, pelo apoio incondicional em todos os momentos;

**Aos meus irmãos, Eduardo Henrique Diniz de Figueiredo e Flávio Vinicius Diniz de Figueiredo**, por toda ajuda totalmente altruísta com a parte de língua inglesa computacional e estatística deste trabalho. A ajuda de vocês foi de fundamental importância.

**A minha coorientadora, Prof. Dr<sup>a</sup> Maria Amália Gonzaga Ribeiro**, por todos os conselhos e ajuda específicos da área de Endodontia, e por sempre se fazer presente nas ocasiões em que o Prof. André não pode estar;

**A todos os professores dos programas de pós-graduação em Ciências da Saúde e Odontologia**, por todos os ensinamentos passados durante as aulas, seminários, apresentações e pessoalmente. Vocês são inspiração para todos os seus alunos;

**Aos funcionários dos programas de pós-graduação em Ciências da Saúde e Odontologia, especialmente à Maíra Santos**, por todo suporte com parte administrativa dos cursos. Vocês são essências para o funcionamento do programa;

**Às amigas Ludmila Smith e Paula Fernanda**, por toda amizade e convivência, dentro e fora da Universidade;

**A todos os colegas e amigos do Mestrado e Doutorado**, o companheirismo de todos vocês ajudou a tornar a caminhada muito mais leve;

**Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)**, pelo financiamento da pesquisa;

**A Fundação Estadual de Saúde (FUNESA) e a prefeitura municipal de Nossa Sr.<sup>a</sup> do Socorro – SE**, por me cederem o espaço para desenvolver a pesquisa em suas unidades de saúde;

**Aos pacientes deste estudo**, que se disponibilizaram para comparecer as consultas de proervação da pesquisa, muitas vezes ao custo de seus afazeres pessoais;

**A todas as auxiliares de saúde bucal e auxiliares administrativos dos centros de especialidades Odontológicas (CEO's) nos quais esta pesquisa foi desenvolvida**, pela ajuda no atendimento e agendamento dos pacientes da pesquisa.

A felicidade que mais repercute em nós é a que foi alcançada pelo esforço, pelo empenho que não nos dispensou da dor, do caminho árduo e da decepção.

A felicidade que mais derrama alegrias sobre nós é a que sabemos ter merecido. A consciência não se engana. Troca grandes feitos herdados por pequenos feitos conquistados. Ela tudo sabe.

Felicidade sem esforço é desprovida de valor. Pode até provocar encanto em outros, mas não provoca em quem a hospeda.

(Padre Fábio de Melo)

## RESUMO

A técnica de instrumentação de canais radiculares com único instrumento recíprocante surgiu como uma tentativa de superar as limitações apresentadas pelas técnicas manuais e de rotação contínua. Apesar da facilidade técnica, poucos estudos avaliaram a efetividade da instrumentação recíprocante na prática clínica. Assim, o objetivo desta pesquisa foi avaliar o desempenho clínico da técnica endodôntica com lima única em movimento recíprocante e obturação cone único. Cento e vinte dentes anteriores que apresentavam quadro clínico de necrose pulpar e periodontite apical foram aleatoriamente instrumentados com limas manuais de aço inoxidável e obturados pela técnica da compactação lateral, ou instrumentados com uma única lima recíprocante e obturados pela técnica do cone único. A extensão apical, homogeneidade e conicidade de cada obturação endodôntica foram classificadas em ideal ou alterada, e a ocorrência ou não de extrusão de cimento endodôntico pelo forame foi também avaliada. A sensibilidade pós-operatória foi avaliada durante os 7 dias seguintes a realização do tratamento, por meio de uma escala visual analógica (EVA) e de uma escala verbal. As incidências de dor (score diferente de 0 na escala verbal) e de abscesso fênix foram calculadas. A EVA também foi utilizada para avaliar a percepção dos participantes em relação ao tempo e conforto do procedimento; sua capacidade de mastigar nos 7 dias seguintes ao procedimento e sua satisfação geral com o tratamento. O índice periapical foi utilizado para classificar as lesões periapicais tanto na avaliação inicial quanto nas consultas de preservação de 6 meses e de 12 meses. A versão reduzida em língua portuguesa do questionário OHIP foi utilizado para avaliar o impacto dos tratamentos na qualidade de vida. Os testes de Mann-Whitney, Qui-quadrado e o teste T foram utilizados para analisar os dados. Também foi criado um modelo de regressão logística para ajustar a chance de sucesso (razão de chances) do tratamento ( $\alpha = 0.05$ ). As duas técnicas endodônticas não apresentaram diferenças estatisticamente significantes em relação à qualidade da obturação endodôntica, ao extravasamento de cimento endodôntico pelo forame apical e à ocorrência e severidade de dor pós-operatória. A incidência desta foi maior nas primeiras 24 horas após a realização do procedimento ( $\approx 43.3\%$ ), e reduziu gradativamente com o passar do tempo ( $\approx 1.7\%$  7 dias após o tratamento). As duas modalidades de tratamento resultaram em níveis de sensibilidade pós-operatória semelhantes, tanto quando avaliada pela EVA como pela escala verbal. Baixa incidência ( $\approx 3.3\%$ ) de abscesso fênix foi observada nos dois protocolos de tratamento. De modo geral, a percepção do paciente em relação ao tratamento foi alta em todos os quesitos avaliados, sem diferença entre os protocolos de tratamento. A perda de seguimento foi de 27,5%, e a taxa geral de cura das lesões foi de 66% na preservação de 6 meses e 75% na preservação de 12 meses. A única variável que afetou a chance de sucesso do tratamento foi a classificação inicial da lesão no índice periapical. As duas técnicas melhoraram significativamente a qualidade de vida dos pacientes. Conclui-se que o protocolo de tratamento com lima única recíprocante e cone único do sistema recíprocante Reciproc apresentou efetividade semelhante ao tratamento com limas manuais de aço inoxidável e obturação pela técnica da compactação lateral da guta-percha, no que concerne a qualidade da obturação endodôntica, a ocorrência e severidade de sensibilidade pós-operatória, a ocorrência de abscesso fênix e as taxas de cura de lesões periapicais. A percepção dos pacientes em relação ao tratamento não mudou em função do protocolo utilizado.

**Descritores:** Periodontite Periapical; Preparo de Canal Radicular; Ensaio Clínico.

## ABSTRACT

The technique of root canal instrumentation with a single reciprocating instrument was developed as an attempt to overcome the limitations presented by manual techniques and using continuous rotation. Despite the easiness to execute it, few studies evaluated the effectiveness of reciprocating instrumentation in clinical practice. Therefore, this pragmatic randomized clinical trial evaluated the clinical effectiveness obtained by an endodontic treatment using a reciprocating single file and a single cone approach. One hundred twenty anterior teeth with necrotic pulp and apical periodontitis were randomly instrumented with hand files and filed with lateral compaction technique; or with a single file in a reciprocating movement followed by root filling with a single cone. The apical extension, homogeneity and taper parameters of obturation were classified as ideal or altered, and the occurrence or absence of sealer extrusion was recorded. Postoperative pain was assessed until 7 days after the treatment using a visual analogue scale (VAS) and a verbal rating scale (VRS). The prevalence of pain (score different from 0 at VRS) and flare-up was evaluated. VAS was also used to assess the participants' perceptions regarding their comfort; time spent by procedures, their chewing ability, and general satisfaction. The periapical index was used to classify the periapical status at baseline and after 6 and 12-months of follow-up. The short version of OHIP questionnaire was used to investigate the impact on quality of Life. Data were analyzed through t-tests, Mann-Whitney, and Chi-Square analysis, and the odds-ratio for healing was adjusted using a Logistic Regression model ( $\alpha = 0.05$ ). No significant differences were observed between the endodontic techniques regarding the root filling quality, sealer extrusion, or postoperative pain incidence. A higher incidence of pain was observed in the first 24 h ( $\approx 43.3\%$ ), with progressive reduction within that time ( $\approx 1.7\%$  after 7 days). Both treatments also yielded a similar intensity of postoperative pain measured by either VAS or VRS. Low incidences ( $\approx 3.3\%$ ) of flare-up were observed for both protocols. In general, high levels of participant perceptions were observed for all questions, with no difference between the treatments. The drop-out rate was 27,5%, and the overall healing rates were 66% and 75% for 6 and 12-month follow-up periods, respectively. The healing rate was only affected by the periapical index measured at baseline. Both treatment protocols improved the quality of life of patients. In conclusion, the reciprocating system evaluated resulted in similar quality of root canal filling, incidence and intensity of postoperative pain, flare-up incidence, and healing rates of apical periodontitis than manual instrumentation. The endodontic protocol does not alter the patient's perception of treatment. .

**Descriptors:** Periapical Periodontitis; Root Canal Preparation; Clinical Trial

## LISTA DE TABELAS

**Tabela 1.** Escala de dor pós-operatória.

**Tabela 2.** Índice PAI.

**Tabela 3.** Características clínicas e demográficas da amostra do estudo.

**Tabela 4.** Frequência absoluta (relativa) das condições utilizadas para avaliar a qualidade da obturação endodôntica e a extrusão de cimento obturador.

**Tabela 5.** Escores do PAI na avaliação inicial e na preservação de 6 meses.

**Tabela 6.** Resultados das mudanças no índice periapical durante o período de preservação.

**Tabela 7.** Resultados do modelo regressão logística passo-a-passo para prever as taxas de cura das lesões periapicais após o tratamento endodôntico.

**Tabela 8.** Resultados para incidência e intensidade da dor pós-operatória de acordo com o tempo de avaliação e o protocolo endodôntico.

**Tabela 9.** Resultados da percepção dos pacientes em relação ao tratamento endodôntico.

**Tabela 10.** Mudanças nos escores do OHIP-14 6 meses após o tratamento de acordo com o domínio e o protocolo endodôntico

**Tabela 11.** Mudanças nos escores do OHIP-14 12 meses após o tratamento de acordo com o domínio e o protocolo endodôntico

**Tabela 12.** Resultados dos principais desfechos na preservação de 12 meses de acordo com o método de análise.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

**Figura 1:** Escala Visual Analógica

**Figura 2:** Qualidade da obturação endodôntica em função de parâmetros radiográficos.

**Figura 3.** Parâmetros de qualidade radiográficos

**Figura 4:** Fluxograma da pesquisa

**Figura 5:** Distribuição dos escores (escala verbal) de sensibilidade pós-operatória relatados pelos pacientes em função do tempo e do protocolo endodôntico.

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

**CEO** – Centro de Especialidades Odontológicas

**CT** - Comprimento de trabalho

**CTP** - Comprimento de trabalho provisório

**EVA** - Escala visual analógica.

**FUNESA** - Fundação Estadual de Saúde de Sergipe

**NiTi** – Níquel Titânio

**OHIP-14** – (“Oral Health Impact Profile”) –Formulário de avaliação de Qualidade de Vida

**PAI** - Índice periapical

**REBEC** - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

**SCR** - Sistema de canais radiculares

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>8</b>
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>10</b>
<b>3 OBJETIVOS.....</b>	<b>15</b>
<b>3.1 OBJETIVO GERAL.....</b>	<b>15</b>
<b>3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>15</b>
<b>4 CASUÍSTICA E MÉTODOS.....</b>	<b>16</b>
<b>4.1 DESENHO EXPERIMENTAL.....</b>	<b>16</b>
<b>4.2 MÉTODO.....</b>	<b>17</b>
4.2.1 APROVAÇÃO NO CONSELHO DE ÉTICA.....	17
4.2.2 REGISTRO DO PROJETO.....	17
4.2.3 CÁLCULO AMOSTRAL.....	17
4.2.4 SELEÇÃO DA AMOSTRA.....	18
4.2.5 LOCAL E DATAS DE COLETA DE DADOS.....	19
4.2.6 AVALIAÇÃO INICIAL.....	19
4.2.7 ALEATORIZAÇÃO.....	21
4.2.8 INTERVENÇÃO.....	21
4.2.9 PROTOCOLO DE TRATAMENTO.....	21
4.2.10 CALIBRAÇÃO DOS AVALIADORES.....	25
4.2.11 AVALIAÇÕES.....	25
4.2.12 CEGAMENTO.....	29
<b>4.3 ANÁLISE DOS DADOS.....</b>	<b>30</b>
<b>4.4 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE.....</b>	<b>31</b>
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>32</b>
<b>6 DISCUSSÃO.....</b>	<b>47</b>
<b>7 CONCLUSÃO.....</b>	<b>56</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>57</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>64</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>73</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A terapia endodôntica tem como um de seus objetivos tratar a inflamação dos tecidos periapicais, quando causada pela presença de microrganismos no sistema de canais radiculares – SCR - (TROPE, 2003). Para alcançá-lo, é necessário que esses microrganismos sejam eliminados ou removidos, o que, até o momento, é obtido por meio da limpeza e modelagem do SCR com o uso de limas endodônticas, auxiliadas pelo uso concomitante de uma solução irrigadora com propriedades antimicrobianas (SIQUEIRA JUNIOR; RÔÇAS, 2016). Tradicionalmente, os procedimentos de limpeza e modelagem são realizados com limas endodônticas de aço inoxidável acionadas manualmente.

Porém, por apresentarem baixa flexibilidade, a instrumentação de canais curvos com essas limas pode levar a deformação da anatomia do canal (GRANDE; AHMED; COHEN et al., 2015) o que é indesejável. Para minimizar este problema, surgiu a técnica de instrumentação rotatória, na qual limas de níquel titânio (NiTi) – que apresentam superelasticidade - são acionadas através de motor em movimento de rotação contínua. Com esta técnica, houve a diminuição do tempo de trabalho e da sensibilidade técnica, permitindo que canais radiculares pudessem ser preparados com maior eficiência e segurança. No entanto, as principais desvantagens da técnica rotatória estão relacionadas com a possibilidade de fratura do instrumento e a necessidade de empregar-se uma série de instrumentos para a completa limpeza e modelagem do SCR (PETERS, 2004; YARED, 2008).

Como tentativa de simplificar a instrumentação endodôntica, surgiu a filosofia do tratamento endodôntico “lima única, cone único”. Nesta filosofia, uma única lima de NiTi é utilizada para realizar todas as etapas da instrumentação endodôntica. O movimento de rotação contínua foi substituído pelo movimento recíprocante, visando diminuir o risco de fratura (GRANDE; AHMED; COHEN et al., 2015). No entanto, apesar da facilidade da técnica, há escassas evidências acerca da efetividade clínica do uso da técnica de “lima única, cone único”. Pelo contrário, algumas características observadas nos estudos laboratoriais sugerem potenciais problemas com seu uso clínico. Em função da instrumentação muito rápida, a substância irrigadora auxiliar pode não atuar por tempo suficiente para que uma adequada desinfecção do SCR, o que pode comprometer o tratamento (RETAMOZO; SHABAHANG; JONHSON et al., 2010). Além disto, alguns estudos demonstraram que a extrusão de debris pelo forame apical é maior que nas outras técnicas, o que pode elevar a

incidência de dor pós-operatória (BÜRKLEIN; SCHÄFER, 2012; NAYAK; SINGH; SHETTY et al., 2014).

Diminuir o tempo operatório do tratamento endodôntico pode auxiliar na redução do seu custo, aumentando a produtividade de clínicas públicas e privadas; além de tornar o tratamento mais ergonômico para o dentista e menos desconfortável para o paciente. No entanto, essa redução não deve comprometer os resultados imediatos e em longo prazo do tratamento. Portanto, investigar o desempenho clínico dessa nova filosofia de instrumentação de canais radiculares é importante para que gestores de clínicas públicas e privadas possam planejar melhor o atendimento durante a prática endodôntica.

Assim, este estudo objetivou por meio de ensaio clínico randomizado controlado pragmático avaliar o desempenho clínico da instrumentação de canais radiculares com lima única do sistema Reciproc, no que concerne seus resultados de curto e longo prazo e percepções do paciente em relação ao tratamento.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

Movimento recíprocante pode ser definido como um movimento repetitivo alternando os sentidos horário e anti-horário de rotação. Na endodontia, o movimento recíprocante mecanizado foi inicialmente idealizado para ser utilizado com limas de aço inoxidável acionadas por meio de contra-ângulos oscilatórios. Neste primeiro momento, a lima apresentava o mesmo ângulo de movimentação para os dois lados e, por isso, esse tipo de movimento recíprocante foi denominado de movimento recíprocante oscilatório (GRANDE; AHMED; COHEN et al., 2015). Este tipo de instrumentação recíprocante resultava em modelagem de canais radiculares semelhantes àquele obtido com a instrumentação manual (FRANK, 1967; LAUSTEN; LUEBKE; BRANTLEY, 1993); mas com maior incidência de erros iatrogênicos (POWELL; WONG; SIMON, 1988).

Já na década de 90, limas de NiTi com conicidade aumentada acionadas por motores foram introduzidas na Endodontia. Seu uso melhorou a modelagem do SCR, uma vez que, quando comparados com canais instrumentados com limas de aço inoxidável, resultava em canais mais centralizados e forames apicais com menor alteração de forma (HE; TE; WHITE; WHITE *et al.*, 2017; HULSMANN; PETERS; DUMMER et al., 2005). Além disso, as limas de NiTi apresentam como principais vantagens a flexibilidade aumentada (WALIA; BRANTLEY; GERSTEIN, 1988), a maior eficiência de corte e redução do tempo clínico (FERRAZ; GOMES; GOMES et al., 2001; KAZEMI; STENMAN; SPÅNGBERG, 1996). No entanto, o maior problema que estas limas apresentam é o alto índice de fratura durante seu uso, o que é atribuído ao movimento de rotação (BERUTTI; NEGRO; LENDINI et al., 2004). Além desse problema, os sistemas de limas de NiTi com rotação contínua também apresentam o inconveniente de que vários instrumentos são necessários para a completa modelagem do SCR. Isso aumenta o tempo do procedimento e pode torná-lo cansativo tanto para os pacientes quanto para o cirurgião-dentista. Outro possível problemas com os estes sistemas de lima diz respeito a contaminação cruzada, uma vez que sucessivas trocas de lima podem comprometer a cadeia asséptica durante o procedimento (YARED, 2008).

Na tentativa de superar esses problemas com o uso de limas NiTi em movimento de rotação contínua, uma nova técnica de instrumentação endodôntica foi proposta, na qual apenas duas limas são utilizadas: uma de aço inoxidável tamanho 08 e uma lima de níquel titânio F2 do sistema Protaper. Nesta técnica, a lima F2 é utilizada em movimento recíproco horário e anti-horário com angulações diferentes, o que foi posteriormente denominado de

movimento recíproco parcial. Esta cinemática tem um efeito rotatório final, uma vez que, após um determinado número de ciclos reciprocantes, o instrumento faz um ciclo de rotação completa. Assim, iniciou-se o uso de limas de NiTi em movimentos reciprocantes na prática endodôntica, sendo posteriormente desenvolvidos instrumentos específicos para com esta finalidade (YARED, 2008).

Os primeiros sistemas de instrumentação de lima única desenvolvidas exclusivamente para uso em movimento recíproco parcial foram os sistemas WaveOne e o sistema Reciproc, lançados no mercado em 2011. Nos dois sistemas, o movimento inicial é no sentido anti-horário (150° no Reciproc e 170° no WaveOne), o que realiza o corte de dentina, e depois no sentido horário (30° no Reciproc e 50° no WaveOne) para alívio da lima e das raspas de dentina. (KIM; MARMO; LEE et al., 2012). Também nos dois sistemas, a técnica prevê o uso de apenas uma lima para realizar todo o preparo do canal radicular, que é feito após uma fase de exploração inicial com limas de aço inoxidável de pequeno calibre (diâmetros 08 ou 10). Durante o uso, a lima reciprocante é submetida a um maior nível de tensão mecânica que nos sistemas de rotação contínua, onde a tensão é distribuída entre várias limas. Por esse motivo, os fabricantes preconizam que os instrumentos sejam utilizados apenas uma única vez (YARED, 2012).

Após seu lançamento no mercado, vários estudos foram desenvolvidos para avaliar as propriedades dos sistemas de limas únicas reciprocantes. Observou-se que a incidência de deformação e de separação do instrumento dos sistemas de limas únicas reciprocantes foi menor que a observada para instrumentos em rotação contínua (CUNHA; JUNADI; ENSINAS et al., 2014; PLOTINO; GRANDE; PORCIANI, 2015). Também foi reportado que o risco de fratura das limas únicas reciprocantes é menor que o das limas de rotação contínua (VARELA-PATIÑO; IBAÑEZ-PÁRRAGA; RIVAS-MUNDIÑA et al., 2010). Além disso, as limas únicas reciprocantes também apresentaram maior resistência torsão que instrumentos Protaper (DE-DEUS; MARINS; SILVA et al., 2010). Dentre os sistemas de lima única reciprocante, o Reciproc apresentou maior resistência à fadiga que o WaveOne (LOPES; ELIAS; VIEIRA et al., 2013; PEDULLÀ; FRANCIOSI; OUNSI et al., 2014).

Além de suas propriedades mecânicas, a eficácia na limpeza do sistema de canais radiculares das limas reciprocantes também foi avaliada. A literatura apresenta resultados conflitantes. Enquanto um estudo relatou que o uso de WaveOne resultou em maior acúmulo de debris que o uso de Protaper, especialmente na área de istmo do canal (ROBINSON; LUMLEY; COOPER et al., 2013), outro relatou o mesmo volume de debris gerado após a

instrumentação com os sistemas de lima única reciprocantes (WaveOne e Reciproc) ou com sistemas de limas rotatórias (BioRace) (DE-DEUS; MARINS; SILVA et al., 2015). Já em um outro estudo, a instrumentação com sistemas Reciproc e Mtwo resultaram em maior remoção de *debris* do terço apical quando comparados a canais instrumentados com os sistemas Protaper e WaveOne (BÜRKLEIN; HINSCHITZA; DAMMASCHKE et al., 2012), o que sugere que o modelo da lima (ângulo de corte, geometria da parte ativa) pode ser mais decisivo para a limpeza do SCR do que a cinemática empregada ou número de instrumentos empregados no preparo do canal.

Outro aspecto que diz respeito a efetividade de limpeza do canal radicular é a capacidade de desinfecção dos sistemas de lima única recíprocante. De acordo com estudos prévios, estes sistemas apresentam a mesma eficiência na desinfecção de canais radiculares que outros sistemas de instrumentação endodôntica. Um estudo comparou a redução na contagem de bactérias obtidos com sistemas Reciproc e BioRace (rotatório), utilizando o mesmo protocolo de irrigação para ambos (ALVES; RÔÇAS; ALMEIDA et al., 2012). Os autores deste estudo observaram que os dois sistemas apresentaram redução bacteriana similar. Outro estudo, que comparou a redução na contagem bacteriana e de endotoxinas após o uso dos sistemas Reciproc, SAF e TF, também concluiu que os três sistemas foram efetivos e resultaram em similar eliminação de bactérias e endotoxinas dos canais radiculares (SIQUEIRA JR.; ALVES; VERSIANI et al., 2013).

Um fator importante da instrumentação endodôntica é a extrusão de *debris* pelo forame apical para os tecidos perirradiculares. Durante o preparo químico mecânico, raspas de dentina, restos pulpare, microrganismos e seus subprodutos, e irrigantes podem ser empurrados para os tecidos perirradiculares, tendo potencial de causar complicações pós-operatórias (BÜRKLEIN; SCHÄFER, 2012). Um estudo relatou maior extrusão de *debris* após o uso dos sistemas Reciproc e WaveOne quando comparado com a quantidade extruída após a instrumentação com os sistemas Protaper e Mtwo (BÜRKLEIN; HINSCHITZ; DAMMASCHKE 2012a). Este resultado corrobora com os de outros dois estudos que também reportaram efeitos semelhantes (BÜRKLEIN, S; BENTEN; SCHÄFER, 2014; SURAKANTI et al., 2014). No entanto, também há relatos na literatura de menor extrusão de *debris* associado ao uso de sistemas de limas única reciprocantes. Um estudo (ÜSTÜN; ÇANAKÇI; DINÇER et al., 2015) reportou menor extrusão de *debris* relacionado ao uso do sistema WaveOne que os sistemas Protaper Next e TF, quando limas com conicidade 25/0.08 foram utilizadas. Outro estudo (TINOCO; DE-DEUS; TINOCO et al., 2014) relatou menor

extrusão de *debris* relacionado ao uso dos instrumentos Reciproc e WaveOne quando comparado ao uso do sistema rotatório BioRace. Já outras pesquisas não observaram diferenças significantes entre sistemas rotatórios e de lima única reciprocantes no que concerne a extrusão de *debris* (KOÇAK; KOÇAK; SAGLAM et al., 2013; LU; WANG; ZHANG et al., 2013).

Apesar de ainda haver controvérsia em relação a extrusão de *debris* em função do uso de sistemas de limas únicas reciprocantes, a literatura relacionada foi suficiente para gerar temor de que o uso de sistemas reciprocantes poderia resultar em maior incidência ou severidade de dor pós-operatória. Assim, alguns estudos clínicos foram realizados para testar essa hipótese. Um estudo comparou a incidência de dor pós-operatória e o uso de medicação após tratamentos endodônticos realizados com 3 sistemas de instrumentação (ProtaperNext, WaveOne e Reciproc), não sendo observadas diferenças entre os sistemas (KHERLAKIAN; CUNHA; EHRHADT et al., 2016). Já um outro estudo relatou menor intensidade, mas maior duração de dor pós-operatória moderada e severa relacionada ao uso do sistema Reciproc quando comparada ao uso do sistema rotatório “One Shape” (NEELAKANTAN; SHARMA, 2015). No entanto, resultados conflitantes com estes também foram relatados. Em um estudo que comparou tratamentos endodônticos realizados em sessão única com sistema rotatório Protaper com tratamentos - também em sessão única - realizados com sistema reciprocante WaveOne, foi observado que o uso do Protaper resultou em curvas tempo-dor mais favoráveis que o sistema WaveOne, além de também resultar em uma melhor impacto na qualidade de vida dos pacientes (PASQUALINI; CORBELLA; ALOVISI et al., 2016).

Além da sensibilidade pós-operatória, outro aspecto da efetividade clínica de sistemas de instrumentação endodôntica é o sucesso a longo prazo do tratamento. Na literatura, um único estudo relatou índice de sucesso de 93% com o uso de instrumentos reciprocantes, em tratamento de dentes com periodontite apical, três anos após a execução do tratamento (YARED, 2012). No entanto, além de não ter sido comparativo, este estudo foi realizado pelo próprio criador do sistema, em sua clínica particular.

Finalmente, a influência dos sistemas de instrumentação na qualidade da obturação endodôntica também é de fundamental importância, uma vez que a relação entre a qualidade da obturação endodôntica e o sucesso clínico a longo prazo dos tratamentos já foi demonstrado (NG; MANN; RAHBARAN et al., 2008; SANTOS; SOARES; COSTA, et al., 2010). Estudos laboratoriais relataram que a técnica de obturação com cone único (com mesma conicidade da lima utilizada no preparo) resulta no mesmo volume de guta-percha que

a técnica da condensação lateral (GORDON; LOVE; CHANDLER, 2005; SCHAFER; KOSTER; BÜRKLEIN et al., 2013). Estudos clínicos também relataram resultados similares. Um estudo observacional retrospectivo relatou que a técnica de obturação com cone único resultou em qualidade de obturações adequada no que concerne sua conicidade, extensão apical e densidade no terço apical da raiz (KRUG; KRASTL; JAHREIS, 2017). Outro estudo observacional, que avaliou tratamentos endodônticos realizados no serviço público na Suécia, também relatou obturações endodônticas satisfatórias quando a técnica do cone único foi utilizada (KOCH; WOLF; TEGELBERG et al., 2015).

Também há evidência que sistemas de lima única reciprocantes não influenciam a qualidade da obturação endodôntica utilizando outras técnicas de obturação que não a do cone único. Comparada com uma técnica híbrida de instrumentação (limas manuais e rotatória de NiTi), o uso do sistema WaveOne resultou na mesma taxa de canais com qualidade de obturação endodôntica considerada satisfatória e na mesma incidência de extrusão de cimento endodôntico (HAMID; GLUSKIN; PETERS et al., 2018).

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo Geral**

Avaliar a efetividade clínica de uma técnica endodôntica “lima única, cone único” utilizando sistema de instrumentação Reciproc® em tratamento endodôntico de dentes unirradiculares apresentando periodontite apical.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- ✓ Comparar mudanças no índice periapical (PAI) entre a técnica “lima única, cone único” com uma técnica de instrumentação manual e compactação lateral da gutapercha;
- ✓ Comparar o índice de sucesso clínico entre as duas técnicas em dentes anteriores;
- ✓ Comparar a incidência de abscessos fênix;
- ✓ Comparar a incidência de dor pós-operatória;
- ✓ Avaliar se a percepção do paciente em relação ao tratamento realizado muda em função da técnica endodôntica utilizada;
- ✓ Comparar a qualidade da obturação endodôntica entre as duas técnicas;
- ✓ Avaliar o impacto do tratamento endodôntico em indicadores de qualidade de vida relativos à saúde oral.

## 4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

### 4.1 Desenho experimental

Este projeto foi composto por um ensaio clínico pragmático randomizado controlado. Trata-se de um estudo intervencionista, paralelo, com taxa de alocação de 1:1, com uso de controle ativo (instrumentação manual) - e tendo como desfecho substituto a diferença média - entre as duas técnicas endodônticas - nos escores do índice PAI (ØRSTAVIK; KERKES; ERIKSEN, 1986) 12 meses após realização do tratamento. O desfecho principal de um tratamento endodôntico está relacionado à perda do elemento dental, o que não seria possível de ser avaliado no tempo disponível para realização da tese. Por isso, um desfecho substituto (*surrogate*) foi usado. A percepção do paciente frente ao tratamento com relação a duração, conforto do procedimento, habilidade de mastigar após o procedimento e sua satisfação com relação ao tratamento; dor pós-operatória durante as primeiras 24 horas e completadas 24, 72 horas e 7 dias após o tratamento; incidência de abscesso fênix; a qualidade da obturação endodôntica e o impacto na qualidade de vida foram os desfechos secundários.

O desenho do ensaio foi baseado na seguinte questão PICO:

P (“*Population*” – população do estudo): pacientes adultos acima de 18 anos, que apresentavam dentes anteriores com quadro clínico de necrose pulpar e evidência radiográfica de periodontite apical (tamanho mínimo > 2mm x 2mm), encaminhados aos serviços de endodontia do Centro de Especialidades Odontológicas da prefeitura municipal de Nossa Senhora do Socorro, SE; e dos Centros de especialidades Odontológicas administrados pela Fundação Estadual de Saúde de Sergipe – FUNESA – localizados nas cidades de Laranjeiras e Capela.

I: (“*Intervention*” – intervenção experimental): Terapia endodôntica realizada com a técnica de instrumentação recíproca (Sistema Reciproc) e técnica de obturação com cone único (Técnica de cone único, lima única)

C: (“*Control*” – intervenção controle): Terapia endodôntica realizada com a técnica de instrumentação manual e técnica de condensação lateral para a obturação.

O: (“*Outcomes*” – resultado, ou desfecho substituto): Diferença média nos escores do índice PAI após 12 meses.

Portanto, a pergunta da pesquisa foi a seguinte: “Para pacientes que apresentam dentes anteriores com quadro clínico de necrose pulpar e periodontite apical, existe diferença nos

resultados do tratamento endodôntico com instrumentação pela técnica manual coroa-ápice ou com sistema recíprocante, no que concerne a redução da lesão periapical avaliada radiograficamente?”. A hipótese principal testada foi que o uso de lima única recíprocante e cone único para obturação apresenta resultados similares (equivalência) à da instrumentação manual seguida pela técnica da condensação lateral, em relação ao índice de sucesso radiográfico (redução no índice PAI). Além dessa, também foram testadas as hipóteses que não há diferença entre as duas técnicas de instrumentação no que concerne à incidência de dor pós-operatória, a percepção dos pacientes frente ao tratamento realizado; à incidência de abscesso fênix, à qualidade da obturação endodôntica e impacto na qualidade de vida dos pacientes.

## **4.2 Método**

### **4.2.1 Aprovação no Conselho de ética**

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos local (protocolo nº 1.365.354) (Anexo A).

### **4.2.2 Registro do Projeto**

O projeto desta pesquisa foi elaborado e registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) antes do início do recrutamento dos participantes (nº de identificação RBR-7ZCP2N).

### **4.2.3 Cálculo amostral**

O cálculo do tamanho amostral foi feito para avaliar a diferença média nos escores PAI entre as duas modalidades de tratamento 12 meses após sua realização. Assim, para um desfecho contínuo, considerando similaridade entre os tratamentos (limite de equivalência de - 0,5 a 0,5 pontos na escala PAI), utilizou-se um desvio padrão de 0,73 (condição com os melhores resultados do estudo de Saini e Tewari et al. (2012), que foi alcançado com o alargamento 3 vezes maior que a primeira lima a alcançar o comprimento de trabalho de forma justa, erro tipo I de 5% e poder de teste de 90%. Ao resultado do cálculo, aumentou-se a amostra em 20% para compensar possíveis perdas de seguimento do período de avaliação. Desta forma, chegou-se ao resultado final de 60 dentes por condição experimental. O cálculo foi realizado no seguinte sítio: <https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-equivalence/>

#### **4.2.4 Seleção da amostra**

Para seleção da amostra foram seguidos os seguintes critérios:

##### **Critérios de inclusão**

- Qualquer indivíduo que apresentava dentes anteriores com quadro clínico de necrose pulpar e evidência radiográfica de periodontite apical, com lesão superior a 2 mm em diâmetro;
- Concordaram em participar e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (apêndice A).

##### **Critérios de não inclusão**

- Dentes com grande destruição coronária, que necessitavam de reabilitação protética;
- Pacientes com alguma condição clínica geral e/ ou oral preexistente que colocavam o indivíduo em risco durante o estudo;
- Pacientes grávidas ou lactantes;
- Paciente com doença periodontal generalizada ou acometendo o dente que necessitava de tratamento endodôntico;
- Reação alérgica as substâncias químicas utilizadas no tratamento endodôntico;
- Dentes que não apresentavam a formação radicular completa – rizogênese incompleta.
- Dentes que apresentavam evidência radiográfica de reabsorção radicular interna ou externa;
- Dentes cujo canal radicular apresentava-se calcificado.
- Dentes submetidos a tratamento endodôntico prévio.
- Histórico de uso de antibiótico previamente ao tratamento (até 15 dias antes do tratamento); ou necessidade de profilaxia antibiótica (ex. endocardite bacteriana).
- Histórico de uso de medicação anti-inflamatória ou analgésica até 15 dias antes do tratamento.

## **Critérios de exclusão**

- Dentes que apresentavam tecido pulpar vital, mesmo que radiograficamente houvesse presença de imagem radiolúcida associada ao periápice;
- Dentes que, durante o tratamento endodôntico, apresentavam sinais de fratura radicular.
- Quando, durante o procedimento endodôntico, ocorresse acidentes e complicações, especificamente perfurações radiculares e separação de instrumento dentro do SCR.
- Dentes cujo tratamento não pode ser concluído em sessão único devido a incapacidade de secar o canal no momento da obturação (exsudação ou sangramento abundante).

Após a seleção dos pacientes, foi realizada a abertura de prontuário, o mesmo utilizado no serviço de origem do paciente. Em seguida, o paciente assinou o termo de consentimento livre e esclarecido (apêndice A).

### **4.2.5 Local e datas de coleta de dados**

Este estudo foi realizado entre Julho de 2016 a Maio de 2019 em 4 Centros de Especialidades Odontológicas localizados nas cidades de Capela, Estância, Laranjeiras e Nossa senhora do Socorro, todas no estado de Sergipe.

### **4.2.6 Avaliação inicial**

Para avaliação de elegibilidade dos pacientes, foi utilizada a ficha do apêndice B. A condição pulpar e periapical foram avaliadas por meio de testes térmicos (frio e calor) de sensibilidade pulpar e de radiografias periapicais realizadas com uso de posicionador radiográfico. Também foi realizada uma avaliação clínica (inspeção visual, palpação no fundo de sulco, percussão vertical e horizontal) para registrar presença ou ausência de edema, fístula, mobilidade anormal e dor.

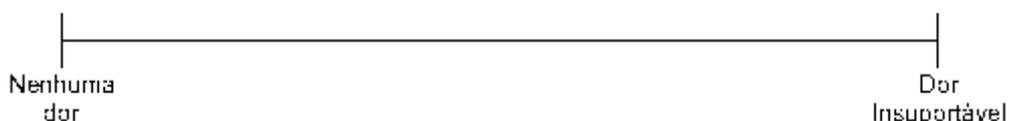
Pacientes que apresentavam dentes anteriores com quadro de necrose pulpar e periodontite apical e com presença de imagem radiolúcida periapical maior que 2 mm, que atenderam os demais critérios de elegibilidade e que aceitaram participar do estudo ao assinar o termo de consentimento foram incluídos no estudo.

Os dados demográficos dos participantes foram coletados (apêndice C) e cada paciente foi questionado quanto ao seu nível de sensibilidade momentos antes do início do tratamento. Sua resposta foi registrada tanto em uma escala verbal (tabela 1) como também em uma escala visual analógica (EVA). Esta consiste em uma linha horizontal com 10 cm de

comprimento, na qual a extremidade esquerda corresponde à ausência de dor, e a extremidade direita corresponde a dor insuportável (figura 1). Baseado nela, o paciente indicou seu nível de dor através de uma marcação com uma caneta esferográfica em qualquer ponto da linha. Em seguida, a distância do ponto de marcação até o extremo esquerdo (ausência de dor) foi mensurada com uso de um paquímetro digital, sendo este valor equivalente ao nível de sensibilidade sentida pelo paciente naquele momento.

Para avaliação da qualidade de vida, os pacientes foram entrevistados utilizando-se a versão reduzida em língua portuguesa do questionário OHIP 14 (OLIVEIRA; NADANOVSKY, 2005) (apêndice D) e os valores iniciais de cada participante registrados em ficha específica para tal.

**Figura 1:** Escala Visual Analógica



**Tabela 1.** Escala de dor pós-operatória.

Escala de dor pós-operatória, em 5 níveis; Valores dados aos pacientes		
0	Ausência de dor	O paciente se sente bem
1	Dor Leve	Se distraído, o paciente não percebe a dor
2	Dor Moderada	O paciente sente dor moderada, mesmo quando concentrado em outra atividade
3	Dor Severa	O paciente não se sente bem, mas consegue realizar suas tarefas diárias
4	Dor Muito Severa	O paciente é obrigado a deixar de lado suas tarefas diárias
5	Dor Insuportável	O paciente é incapaz de realizar qualquer tarefa e precisa se deitar para repouso

#### **4.2.7 Aleatorização**

Para definição do protocolo de tratamento endodôntico a ser realizado, uma lista de randomização foi criada utilizando o sítio [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com). Para isto foi utilizado um iniciador (*seed*) em 1, dois grupos, para uma lista de extensão de 120, em 4 blocos de 30 cada, sendo um bloco por local onde estava planejada a realização da pesquisa. A lista foi gerada por um operador que não participou das intervenções e/ou avaliações. Este produziu envelopes lacrados numerados de 1 a 30, um para cada local, contendo em seu interior a técnica de instrumentação e obturação endodôntica a ser utilizada naquele paciente. O número do paciente foi dado em ordem de triagem. O operador encarregado de realizar o tratamento endodôntico apenas abriu o envelope no momento de iniciar a instrumentação endodôntica.

#### **4.2.8 Intervenção**

Os pacientes alocados para a intervenção experimental foram submetidos a tratamento endodôntico pela técnica da lima única e cone único, utilizando o sistema Reciproc. Já os pacientes alocados para o controle foram submetidos a tratamento endodôntico com limas manuais de aço inoxidável e com obturação do canal radicular pela técnica da condensação lateral.

#### **4.2.9 Protocolo de tratamento**

Na sessão em que foi realizado o tratamento endodôntico, antes de iniciar o procedimento, a radiografia periapical de diagnóstico do dente foi utilizada para obtenção do comprimento de trabalho provisório (CTP), que foi obtido subtraindo-se 1 mm do comprimento do dente na radiografia periapical. Após essa determinação, a proteção individual do profissional foi realizada com uso de gorro, óculos de proteção, máscara, luvas, avental; e do paciente, com óculos de proteção. O paciente foi orientado a fazer um bochecho de 1 minuto com solução de clorexidina a 0,2%. O dente foi anestesiado com solução de lidocaína 2% e epinefrina 1:100.000 (DFL, RJ, Brasil) pela técnica infiltrativa. O isolamento absoluto do dente foi realizado com arco de Ostby, lençol de borracha e grampos endodônticos para isolamento. Em seguida, foi realizada a remoção de todo tecido cariado com broca esférica em baixa rotação. O acesso à câmara pulpar foi feito através de pontas esféricas diamantadas números 1011, 1012 ou 1013 ou brocas esféricas carbide para alta rotação números 2 ou 3 acionadas com caneta de alta rotação, levando em consideração todos os princípios que norteiam a abertura coronária.

Nos pacientes alocados para a intervenção controle, o tratamento endodôntico foi realizado pela técnica coroa-ápice, utilizando-se brocas de Gattes-Glidden (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça) para o preparo do terço cervical e limas manuais de aço inox (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça) para preparo dos terços médio e apical; e a obturação endodôntica realizada pela técnica da condensação lateral, de acordo com a seguinte sequência:

- 1) Exploração inicial do canal radicular com limas número 10 e 15 até o CTP;
- 2) Preparo dos terços cervical médio: Broca número 3083 (KG Sorensen, Barueri, SP, Brasil) para remoção do ombro de dentina na face lingual do canal; Brocas de Gates -Glidden números 3, 2 e 1 até o limite de dois terços da extensão do canal;
- 3) Odontometria: Foi utilizado um localizador foraminal eletrônico (RomiApex A-15, Romidan, Kiryat Ono, Israel), para determinação do comprimento de trabalho (CT). Este foi estabelecido subtraindo-se 1mm do comprimento no qual o localizador indicou como sendo a localização do forame apical;
- 4) Preparo do terço apical: Limas tipo K de aço inoxidável (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça) foram empregadas na profundidade do comprimento de trabalho determinado na Odontometria, em ordem crescente de diâmetro, sendo o alargamento final determinado pela anatomia da região.
- 6) Remoção da camada híbrida com uso de solução de EDTA 17% agitado durante 03 minutos dentro do canal radicular.
- 7) Irrigação final com 5ml de hipoclorito de sódio 2,5%;
- 8) Prova do cone: Um cone de guta percha correspondente a última lima utilizada no preparo apical foi introduzido no canal para verificar se ele alcançava o CT e se seu travamento estava adequado (quando há resistência ao deslocamento coronário). Em seguida, foi realizada uma radiografia periapical com o cone posicionado dentro do canal para avaliar se ele alcançava o CT.
- 9) Secagem do canal com pontas de papel absorvente (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça) correspondente a lima utilizada para realizar a instrumentação;
- 10) O cone selecionado foi untado com cimento endodôntico AH Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça) manipulado de acordo com as recomendações do fabricante, e introduzido no canal até o comprimento de trabalho. Cones secundários (Dentsply Maillefer,

Ballaiques, Suíça) foram introduzidos com auxílio de espaçador digital (Dentsply Maillefer, Ballaiques, Suíça) para a realização da condensação lateral, até o momento em que este não penetrou mais que 2 mm do terço cervical. O excesso foi cortado com calcador de Paiva aquecido e em seguida, a guta percha ainda aquecida, realizou-se a condensação vertical da guta percha, deixando o material obturador 2 mm abaixo do colo anatômico.

Já nos pacientes alocados para a intervenção experimental, o tratamento endodôntico foi realizado pela técnica descrita por Yared (YARED, 2012) e obturados pela técnica do cone único de acordo com a seguinte sequência:

1) Seleção do instrumento a ser utilizado: Se, na avaliação radiográfica, a imagem do SCR era visível desde a câmara pulpar até o ápice e um instrumento manual de número 30 inserido passivamente alcançava o CTP do dente, o canal era considerado amplo e um instrumento R50 (VDW GmbH, Munique, Alemanha) era selecionado. Já nos casos em que a lima 30 não alcançou o CTP, uma lima número 20 foi introduzida no canal. Nos casos em que esta alcançou de forma passiva o CTP, o canal foi considerado médio e uma lima R40 (VDW GmbH, Munique, Alemanha) foi selecionada. Finalmente, nos casos em que a lima 20 não alcançou o CTP e nos casos em que a imagem do SCR não era visível desde a câmara pulpar até o ápice, o canal era considerado atrésico e uma lima R25 (VDW GmbH, Munique, Alemanha) era selecionada.

2) Preparo dos terços cervical e médio: O stop de silicone da lima selecionada foi posicionado em aproximadamente 2/3 do CTP e introduzido no canal, acionado a motor em programação específica, com movimento de “entrada e saída”, sem sua remoção completa do canal. Após três ciclos de entrada e saída, ou quando algum tipo de resistência era encontrado, o instrumento era removido e o canal abundantemente lavado. Essa sequência foi repetida até o instrumento alcançar os 2/3 previamente estabelecidos.

3) Odontometria: Foi realizada por meio de localizador foraminal eletrônico (RomApex A-15, Romidan, Kiryat Ono, Israel), para determinação do CT. Este foi estabelecido subtraindo-se 1 mm do comprimento no qual o localizador indicar como sendo a localização do forame apical;

4) Preparo do terço apical foi feito utilizando a mesma lima e a mesma cinemática descrita anteriormente, até a lima alcançar o CT.

5) Remoção da camada híbrida com uso de solução de EDTA 17% agitado durante 03 minutos dentro do canal radicular.

6) Irrigação final com 5ml de hipoclorito de sódio 2,5%;

7) Prova do cone: Um cone de guta percha (VDW GmbH, Munique, Alemanha), correspondente a lima utilizada para instrumentação do SCR era introduzida no canal para verificar se ele alcançava o CT e se seu travamento estava adequado (quando há resistência ao deslocamento coronário). Em seguida, era realizada uma radiografia periapical com o cone posicionado dentro do canal para avaliar se ele alcançava o limite apical de trabalho.

8) Secagem do canal com pontas de papel absorvente (VDW GmbH, Munique, Alemanha) correspondente a lima utilizada para realizar a instrumentação;

9) O cone selecionado foi untado com cimento endodôntico AH Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça), manipulado de acordo com as recomendações do fabricante e introduzido no canal até o CT. Em seguida, o excesso de material foi removido com uso de condensador de Paiva (SS White Duflex, Rio de Janeiro, Brasil) número 2, previamente aquecido. Após a remoção do excesso e com a guta percha ainda plastificada, realizou-se a condensação vertical com condensador de Paiva a frio, deixando o material obturador a 2 mm do colo anatômico.

Em ambos os grupos, foi utilizado solução de hipoclorito de sódio 2,5%, tanto na irrigação dos canais radiculares quanto como auxiliar na instrumentação. A cada troca de lima, o canal foi irrigado com 10 ml da solução e uma lima 10 ou 15 foi utilizada em toda a extensão do dente para manter o SCR e o forame apical patentes (livres de obstruções e raspas de dentina). Cada lima Reciproc foi utilizada somente uma vez, como recomendado pelo fabricante.

Os dentes foram restaurados provisoriamente com cimento de ionômero de vidro e os pacientes orientados a retornarem após uma semana para a realização da restauração definitiva com resina composta.

A fim de padronizar as radiografias periapicais, foram utilizados filmes radiográficos periapicais Kodak *UltraSpeed* nº 2, sensibilidade D (Kodak São Paulo, Brasil), posicionados com auxílio de um posicionador radiográfico (Endo Rh plus, Indusbello, Londrina, PR, Brazil). Para realizar as incidências radiográficas da avaliação inicial e da preservação de um mesmo paciente na mesma posição, o posicionador radiográfico foi estabilizado com um guia confeccionado com silicone de condensação (Optosil Comfort (Heraus Kulzer – Alemanha) colocado sobre o bordo incisal dos dentes radiografados. Após cada uso, os guias foram

lavados em água corrente, desinfetados com solução de hipoclorito de sódio a 1% durante 10 minutos e armazenados em recipiente individual identificado com o nome do paciente.

Foi utilizado aparelho de raios X com quilovoltagem pico de 67 e miliamperagem fixa de 8 mA. O tempo de exposição utilizado foi o recomendado pelo fabricante. O processamento radiográfico foi realizado de forma manual, pelo método temperatura/ tempo, com soluções novas preparadas de acordo com as instruções do fabricante (Kodak, São Paulo, Brasil).

#### **4.2.10 Calibração dos Avaliadores**

Antes das avaliações da variação do PAI e da qualidade radiográfica da obturação, 30 radiografias periapicais de tratamentos endodônticos não incluídos no estudo foram digitalizadas e utilizadas para calibrar os dois examinadores, que não participaram das intervenções ou avaliações clínicas. O teste de Kappa foi utilizado para avaliar a concordância intra- e inter-avaliadores tanto como relação ao PAI quanto à qualidade radiográfica da obturação. O processo de calibração foi repetido até que as concordâncias intra- e inter-avaliadores apresentassem coeficientes kappa maiores que 0,80.

#### **4.2.11 Avaliações**

Logo após a conclusão do tratamento, foi entregue ao paciente uma ficha na qual ele foi orientado a registrar seu maior nível de sensibilidade (tanto na escala verbal como na EVA) nas primeiras 24 horas após o procedimento, como também seu nível de sensibilidade após 24 e 72 horas e 7 dias (apêndice F) do procedimento. O paciente foi orientado a devolver este questionário devidamente preenchido 7 dias após o tratamento.

Quando os pacientes retornaram para restauração definitiva da unidade, sete dias após o tratamento endodôntico, foi aplicado o questionário sobre sua percepção frente a quatro aspectos do tratamento com relação ao tratamento (apêndice G). Para cada um deles, utilizou-se uma EVA para quantificar as respostas. Os aspectos avaliados foram: 1) tempo do procedimento (muito longo a muito curto); 2) conforto durante o procedimento (muito desconfortável a muito confortável); 3) capacidade de mastigar (muita dificuldade a nenhuma dificuldade) e 4) satisfação com os resultados do tratamento (muito insatisfeito a muito satisfeito). A distância do ponto de marcação até o extremo esquerdo (pior valor) foi mensurada com uso de um paquímetro digital, sendo este valor equivalente ao nível de percepção sentida pelo paciente para aquele aspecto.

A ocorrência de abscesso fênix foi registrado (apêndice B) nos casos em que o paciente apresentou dor severa e edema logo após o tratamento (AZIM; AZIM; ABBOTT, 2017), e conseqüentemente, necessitou de uma consulta de urgência não agendada.

Seis meses após a realização do tratamento, os pacientes foram contatados e solicitados a comparecerem para uma consulta de preservação. Nesta consulta, foi feita uma nova radiografia periapical, utilizando o guia de silicone confeccionado para padronizar a posição da película radiográfica, e foi realizada a avaliação clínica do dente. Dentes que apresentavam ausência de dor e edema à palpação, ausência e/ou regressão de fistula e estavam funcionais foram considerados sucesso clínico, enquanto o tratamento era considerado como insucesso clínico na presença de um ou mais desses sinais e sintomas. O mesmo procedimento foi adotado 12 meses após o tratamento. Nas consultas de preservação de 6 e 12 meses, além da avaliação clínico-radiográfica, o impacto do tratamento na qualidade de vida dos pacientes também foi avaliado por meio do formulário OHIP-14 (apêndice D).

Após a consulta de preservação de 12 meses, as radiografias periapicais foram digitalizadas (PARISSIS; KONDYLIDOU-SIDRA; TSIRLIS et al., 2005) em scanner digital (Epson Perfection® V550 Foto) configurado para gerar imagens em formato TIFF, com resolução de 600 dpi e dimensões idênticas a de uma película radiográfica periapical (31mm x 41mm). As imagens foram avaliadas de forma independente pelos dois avaliadores previamente calibrados, que atribuíram escores às lesões periapicais e aos diferentes aspectos usados para definir a qualidade da obturação endodôntica. Elas lhes foram apresentadas no programa LibreOffice Impress, versão 6.2.3 de forma aleatória e sem identificação quanto ao tratamento realizado (controle ou experimental) e ao momento em que foram realizadas (pós-tratamento, 6 meses ou 12 meses). A lesão periapical associada ao dente em cada radiografia periapical foi classificada de acordo com o índice PAI (tabela 2). Discordâncias entre os avaliadores foram resolvidas por debate entre eles até a obtenção de consenso.

Dentes que, nas radiografias periapicais realizadas nas preservações de 6 e 12 meses, tiveram suas lesões classificadas com escores 1 ou 2 foram considerados como “curados”. Dentes cujas lesões apresentaram escore inferior ao que apresentado na radiografia periapical inicial, mas que ainda não alcançavam os escores 1 ou 2, foram considerados como “em cura”. Já os dentes que apresentavam lesões com escore igual ou superior ao da radiografia periapical inicial foram considerados como “não curados”. Para determinar o índice de sucesso dos tratamentos realizados em cada tempo de avaliação, os dentes que se

apresentavam clinicamente assintomáticos e cujas lesões foram classificadas como “curadas” foram considerados como “sucesso” (apêndice H).

Já para avaliação da qualidade radiográfica da obturação endodôntica, apenas a radiografia periapical feita logo após o tratamento endodôntico foi utilizada. Para cada obturação avaliada, os parâmetros extensão apical, homogeneidade e conicidade foram classificados como ideal ou alterado (SANTOS; SOARES; COSTA et al., 2010). Para determinar a extensão apical, a distância entre o término da obturação endodôntica e o ápice radiográfico de cada tratamento foi mensurada na película radiográfica (e não na imagem digitalizada) por meio de compasso odontológico de ponta seca (ICE Instrumentos Cirúrgicos Esmeralda Ltda.). Os outros dois parâmetros foram avaliados na radiografia digitalizada. A obturação foi classificada como perfeita, satisfatória ou deficiente quando apresentava a condição ideal para todos, dois ou menos de dois dos parâmetros, respectivamente (figuras 2 e 3). A ocorrência ou não de extrusão de cimento endodôntico também foi registrada como desfecho dicotômico.

**Tabela 2.** Índice PAI

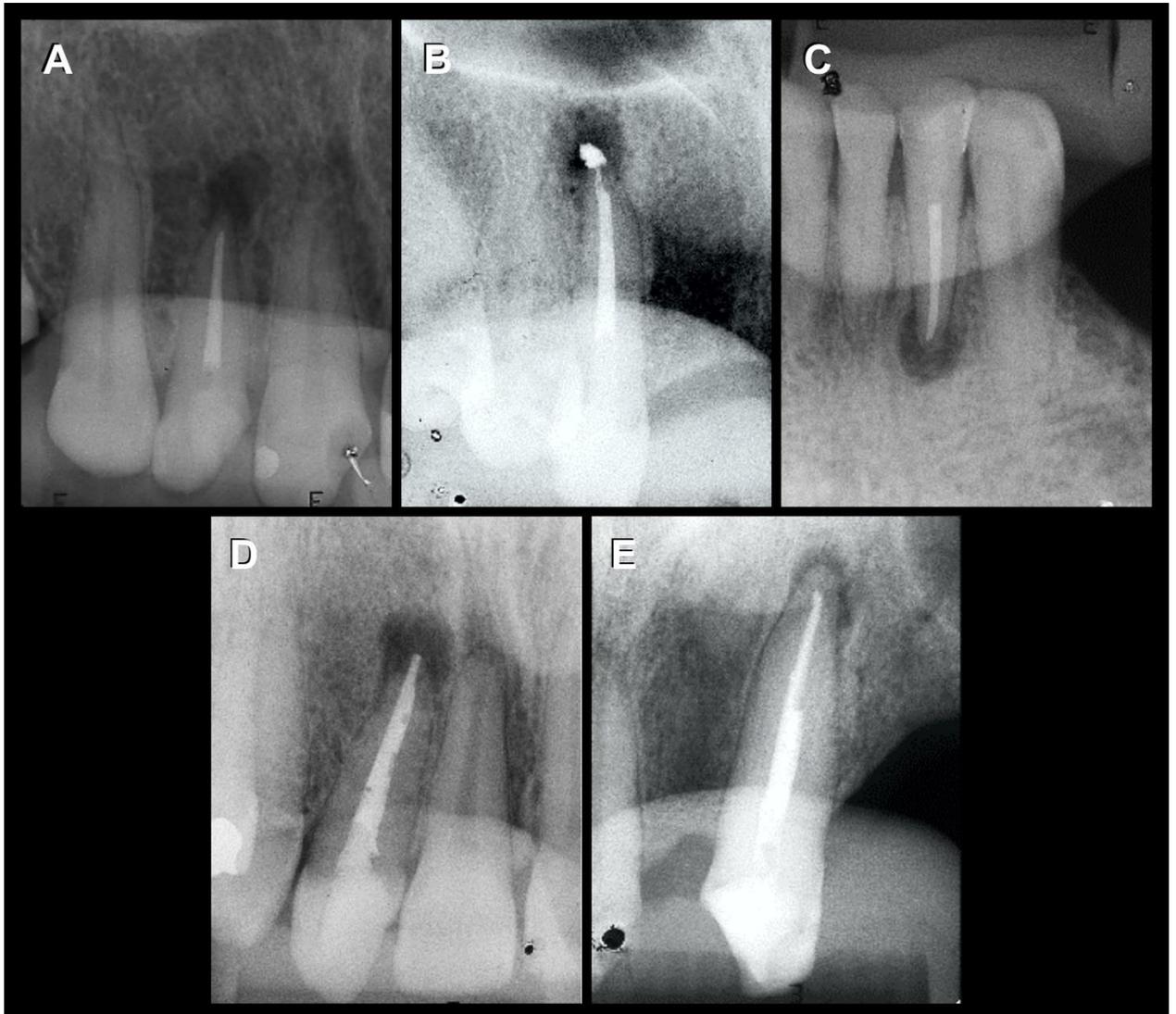
VALOR PAI	DESCRICAÇÃO DOS ACHADOS RADIOGRÁFICOS
1	Estruturas Periapicais Normais
2	Pequenas mudanças na estrutura óssea
3	Mudanças na estrutura óssea com perda mineral
4	Periodontite com área radiolúcida bem delimitada
5	Periodontite severa

**Figura 2:** Qualidade da obturação endodôntica em função de parâmetros radiográficos.



Adaptado de SANTOS, S. M. C. et al. Radiographic parameters of quality of root canal fillings and periapical status: A retrospective cohort study. **Journal of Endodontics**, v. 36, n. 12, p. 1932–1937, 2010. Baseada na condição de cada parâmetro as obturações foram classificadas como: Obturação perfeita = 3 parâmetros ideais. Obturação satisfatória = 2 parâmetros ideais. Obturação deficiente = condição ideal em apenas 1 ou nenhum dos parâmetros.

**Figura 3.** Parâmetros de qualidade radiográficos:



A = Extensão apical alterada (mais de 1,5 mm do ápice); B = extrusão de cimento pelo forame; C = condição ideal para todos os parâmetros; D = homogeneidade alterada (áreas radiolúcidas na guta-percha); E = conicidade alterada (obturação apresentado estrangula o no terço médio da raiz).

#### **4.2.12 Cegamento**

Em virtude das diferenças perceptíveis nos protocolos das técnicas, não foi possível realizar o cegamento do operador nem do paciente. Assim, apenas o avaliador dos desfechos estava cegado em rela o ao tratamento recebido pelo paciente, constituindo-se o estudo em simples cego.

### 4.3 Análise dos dados

As características demográficas dos participantes que retornaram às consultas de proervação de 6 e 12 meses foram categorizadas, sendo então calculadas frequências relativas e absolutas para cada categoria. Associações entre os tratamentos (intervenção e controle) em relação a essas características foram analisadas por meio do teste do Qui-quadrado, enquanto diferenças em relação ao diâmetro apical final, tempo de proervação, idade e PAI foram analisadas pelo teste de Mann-Whitney.

Para todos os dados provenientes de EVA, o teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para averiguar a ocorrência de distribuição normal dos mesmos, e possíveis diferenças entre os tratamentos foram investigadas por meio do teste T. Já para os dados provenientes da escala verbal, diferenças entre as técnicas endodônticas foram averiguadas por meio do teste de Wilcoxon. Além da comparação entre os escores, o risco à sensibilidade também foi avaliado. Para isto, inicialmente, foi determinado o risco absoluto a sensibilidade dental para cada técnica endodôntica, em cada tempo de avaliação, através da razão entre casos que apresentaram escore diferente de zero (alguma sensibilidade) e o total de casos. As diferenças de risco foram calculadas, assim como os intervalos de confiança correspondentes. Em cada tempo, os riscos absolutos dos tratamentos foram comparados através do teste Exato de Fisher.

Para testar a hipótese de equivalência entre as duas técnicas endodônticas em relação a mudanças nos escores PAI, foi utilizado o procedimento estatístico que inclui dois testes unilaterais (“*two one sided tests*” – TOST) para dados não paramétricos. (LAKENS, 2017). Possíveis associações entre as técnicas endodônticas e os dados relativos à qualidade da obturação endodôntica, extravasamento de cimento pelo forame apical, e cura da lesão periapical (curado, em cura, não curado) foram avaliados individualmente pelo teste do Qui-quadrado. Um modelo de regressão logística foi criado para investigar a relação das características clínicas e demográficas dos pacientes com a taxa de sucesso do tratamento passados 12 meses de sua realização. Inicialmente, regressão logística univariada foi utilizada para explorar a relação de cada característica clínico-demográfica individualmente com o sucesso do tratamento. Características que apresentaram valor de  $p < 0,1$  na análise univariada foram selecionadas para fazerem parte do modelo final com análise multivariada. A relação entre o sucesso do tratamento e as características incluídas no modelo final foi expressa em razão de chances.

Para analisar os dados provenientes do questionário OHIP-14, uma vez que cada duas perguntas correspondem a uma dimensão, a pontuação de cada dimensão foi calculada por meio da soma dos escores (Q1 e Q2 = Limitação Funcional; Q3 e Q4 = Dor Física; Q5 e Q6 = Desconforto Psicológico; Q7 e Q8 = Incapacidade Física; Q9 e Q10 = Incapacidade Psicológica; Q11 e Q12 = Incapacidade Social; Q13 e Q14 = Desvantagem Social) e pela soma de todos os escores. As mudanças médias, em relação aos valores iniciais, em cada domínio e total mensuradas após 6 e 12 meses foram analisadas por meio do teste de Wilcoxon. Para calcular o tamanho do efeito das mudanças, dividiu-se a mudança média pelo média dos escores da avaliação inicial. Todas as análises foram feitas com o programa RStudio, versão para computador portátil 1.1463. O nível de significância estatística adotada foi de 5%.

#### **4.4 Análise de sensibilidade**

Para averiguar se a perda de seguimento nas proserações de 6 e 12 meses influenciou os resultados e conclusões do estudo, foi realizada uma segunda análise dos dados, na qual todos os pacientes randomizados foram incluídos independente de terem faltado as consultas de proseração ou não. Nesta análise, para os pacientes que não retornaram para a proseração de 6 meses, os valores do índice PAI atribuídos às lesões na avaliação inicial foram repetidos. Para os pacientes que não retornaram à consulta de 12 meses, os valores do índice PAI de 6 meses foram atribuídos para estas lesões. O mesmo foi adotado em relação aos dados provenientes do formulário de qualidade de vida OHIP-14. As mesmas análises estatísticas descritas anteriormente para a análise de casos completos (por protocolo) foram utilizados para avaliar os dados com dados imputados (análise por intenção de tratar).

## 5 RESULTADOS

A figura 3 exibe o fluxograma de participação do ensaio (recrutamento, alocação, seguimento e análise). Em relação à idade, sexo, grupo dental, presença de fístula e valores no índice periapical, não houve diferença estatisticamente significativa entre os participantes/dentes alocados para cada intervenção (tabela 3). A mediana do alargamento apical final foi maior (teste de Mann-Whitney,  $p < 0,001$ ) para a instrumentação manual (0.6 /0.55/0.80) que a média do Reciproc (0.5/0.5/0.5).

A tabela 4 apresenta os resultados da qualidade da obturação endodôntica. As duas técnicas endodônticas apresentaram uma porcentagem alta de obturações com homogeneidade (90-95%) e conicidade (83,3-90%) ideais; sem diferença estatística significativa entre os tratamentos ( $p = 0,488$  e  $p = 0,420$ , respectivamente). Em relação à extensão apical das obturações, as duas técnicas também resultaram em porcentagem semelhante ( $p = 0,256$ ) de dentes com extensão apical da obturação classificada como ideal (58,3 % no grupo do Reciproc e 68,3% no grupo da instrumentação lateral). A avaliação conjunta dos parâmetros demonstrou que a qualidade final das obturações foi semelhante entre as duas técnicas ( $p = 0,73$ ); com ambas resultando em aproximadamente 90% das obturações classificadas como ideais ou satisfatórias. Finalmente, houve extrusão de cimento endodôntico em 41,7% dos tratamentos realizados com a técnica cone único, lima única e em 51,7% dos tratamentos realizados com a técnica da instrumentação manual seguida da obturação dos canais pela técnica da compactação lateral ( $p = 0,85$ ).

Oitenta e oito pacientes retornaram para a consulta de proervação 6 meses (perda de seguimento de 26,7%) e 87 para a consulta de proervação de 12 meses (perda de seguimento de 27,5%). O teste *Little's MCRA* (LITTLE, 1988) indicou que esta perda foi completamente ao acaso nos dois tempos de avaliação ( $p = 0,70$  e  $p = 0,71$  nas proerações de 6 e 12 meses, respectivamente). O tempo médio entre o tratamento e a consulta de proervação de 6 foi de 195,2 dias para a técnica da lima única, cone único e 189,1 dias na técnica da instrumentação manual e compactação lateral ( $p = 0,096$ ). Já na proervação de 12 meses, o tempo médio entre tratamento e consulta foi de 388,4 dias para a técnica da lima única, cone único e 368,4 dias para a instrumentação manual e compactação lateral ( $p = 0,75$ ).

Os escores médios do PAI na avaliação inicial e nas proerações de 6 e 12 meses estão descritos na tabela 5. As duas modalidades de tratamento efetivamente reduziram os escores em relação a avaliação inicial, tanto 6 quanto 12 meses após o tratamento. Também

nos dois tempos de preservação, a diferença média nos escores PAI (desfecho principal deste estudo) entre os dois protocolos endodônticos encontrou-se dentro do limite de equivalência pré-estabelecido. Em relação à distribuição das mudanças de categoria no índice periapical, não houve diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas, tanto na preservação de 6 meses ( $p = 0,592$ ) quanto na preservação de 12 meses ( $p = 0,91$ ) (tabela 6). A taxa de sucesso do tratamento (pacientes com escores PAI 1 ou 2 e ausência de sintomatologia clínica) após 6 meses foi de 63% para o grupo da lima única, cone único, e de 69% para o grupo da instrumentação manual e compactação lateral ( $p = 0,713$ ). Doze meses após o tratamento, as taxas de sucesso foram 78% para uso de lima única, cone único e de 73% para instrumentação manual e compactação lateral ( $p = 0,855$ ).

Os resultados da regressão logística são apresentados na tabela 7. O modelo final regressão demonstrou que apenas o valor inicial do índice periapical atribuído aos dentes afetou significativamente o sucesso do tratamento após 12 meses; dentes com lesões classificadas inicialmente com escore 4 (Razão de Chances = 0,15,  $p = 0,006$ ) ou 5 (Razão de chances = 0,12,  $p = 0,015$ ) no índice periapical apresentaram chances de sucesso do tratamento reduzido.

Os dois protocolos endodônticos melhoraram significativamente os valores de qualidade de vida nos dois tempos nos dois tempos de avaliação. No entanto, não houve diferença significativa na redução dos escores OHIP-14 obtidos pelos protocolos endodônticos, nem na avaliação de 6 meses nem na de 12 meses. Os dados estão detalhados nas tabelas 10 e 11 (preservação de 6 e 12 meses, respectivamente).

Em relação à avaliação da sensibilidade pós-operatória, dois pacientes no grupo da lima única, cone único não retornaram para a consulta de avaliação e foram excluídos da análise. Não se observou diferenças estatisticamente significativa em relação as características clínico-demográficas dos participantes incluídos na análise de dor pós-operatória ( $p > 0,05$ ). Apenas 7 (11,6%) participantes alocados para o grupo da instrumentação manual e 5 (8,3%) alocados para o grupo da lima única, cone único apresentavam sensibilidade antes da serem submetidos ao tratamento (teste do Qui-quadrado,  $p = 0,52$ ).

A incidência e intensidade de dor pós-operatória estão demonstrados na tabela 8. Independentemente do tempo de avaliação, não houve diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas endodônticas, no que se refere à incidência e a intensidade da dor. A figura 5 mostra a distribuição dos níveis de dor pós-operatória. O nível de dor foi baixo em

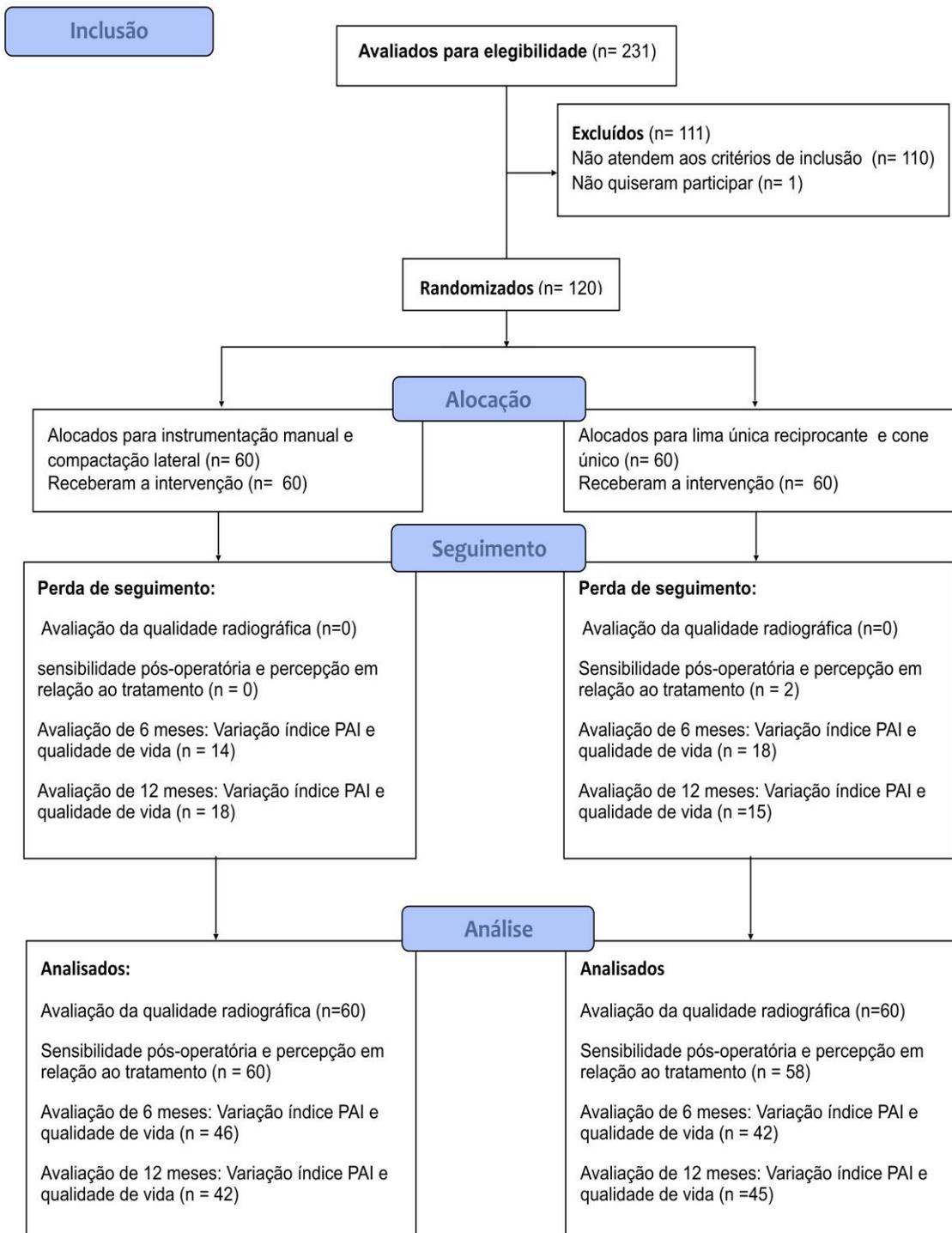
todos os tempos de avaliação. Ocorreram dois casos de abscesso fênix nos dois tratamentos (incidência de 3,3%, teste do Qui-quadrado,  $p = 0,98$ ).

A tabela 9 apresenta os resultados da percepção dos pacientes em relação ao tratamento. Não ocorreram diferenças estatisticamente significativa entre os dois tipos de tratamento em nenhum dos parâmetros avaliados. No geral, os participantes relataram níveis altos de conforto durante o tratamento e satisfação com as intervenções. Eles também relataram que o tratamento foi realizado em curto espaço de tempo a não comprometeu a habilidade de mastigação deles.

Na análise de sensibilidade, como esperado, observou-se redução na efetividade clínica dos dois protocolos (menor redução média nos escores PAI, menor número de casos classificados como curados ou em cura e menor índice de sucesso do tratamento) na análise por intenção de tratar. Isto ocorreu tanto na avaliação de 6 quanto na de 12 meses. Apesar desta redução, os dois protocolos ainda apresentaram redução estatisticamente significativa nos escores PAI e na cura das lesões, nos dois tempos de preservação. Além disso, a comparação final entre os dois protocolos de tratamento não mudou em função do método de análise. A diferença média nos escores PAI encontrou-se dentro do limite de tolerância pré-estabelecido e sem diferenças estaticamente significativa em relação a distribuição dos escores e a taxa de sucesso do tratamento, independente do método de análise utilizado.

O mesmo efeito foi observado em relação aos dados da qualidade de vida: a análise com imputação de dados faltosos apresentou redução menor nos valores OHIP-14 que a análise de casos completos. No entanto, não houve mudança em relação a comparação entre as duas técnicas endodônticas. Ambas melhoraram a qualidade de vida dos pacientes significativamente 6 e 12 meses após o tratamento ( $p < 0,05$ ) sem diferença entre elas ( $p > 0,05$ ). A tabela 12 apresenta os principais resultados da análise de sensibilidade.

**Figura 3** Fluxograma da pesquisa



PAI - Índice Periapical.

**Tabela 3.** Características clínicas e demográficas dos participantes

Características	Protocolo Endodôntico		Valor de P
	Manual (n = 60)	Reciproc (n =60)	
Idade <sup>1</sup>	36,9 (14,2)	34,2 (13,0)	0,36*
Raça			
Branca	11 (18,3%)	12 (20,0%)	0,42*
Negra	11 (18,3%)	6 (10,0%)	
Parda	38 (63,4 %)	42 (70,0%)	
Sexo <sup>1</sup>			
Masculino	21 (35,0%)	15 (25,0%)	0,32*
Feminino	39 (65,0%)	45 (75,0%)	
Posição Dental			
Mandíbula	9 (15,0%)	6 (10,0%)	0,58*
Maxila	51 (85,0%)	54 (90,0%)	
Fístula			
Presente	21 (35,0%)	17 (28,3%)	0,56*
Ausente	39 (65,0%)	43 (71,7%)	
Escore PAI <sup>2</sup>			
	4,0 (3,0/4,0)	4,0 (3,0/4,0)	1.00**

\*Teste do Qui-quadrado. \*\* Teste da soma dos postos de Mann-Whitney.

1. Média (Desvio Padrão). 2. Mediana (1<sup>st</sup>/ 3<sup>rd</sup> quartis).

PAI – Índice Periapical.

**Tabela 4.** Frequência absoluta (relativa) das condições utilizadas para avaliar a qualidade da obturação endodôntica e a extrusão de cimento obturador (n = 120).

Desfecho	Condição	Tratamento		Valor de P*	
		Manual (60)	Reciproc (60)		
Parâmetros de Qualidade	Homogeneidade	Ideal	57 (95,0%)	54 (90,0%)	0,488
		Alterada	3 (5,0%)	6 (10,0%)	
	Conicidade	Ideal	50 (83,3)	54 (90,0%)	0,420
		Alterada	10 (16,7%)	6 (10,0%)	
	Extensão Apical	Ideal	41 (68,3%)	35 (58,3%)	0,256
		Alterada	19 (31,7%)	25 (41,7%)	
Qualidade da obturação endodôntica	Perfeita	34 (56,7 %)	30 (50,0%)	0,730	
	Satisfatória	20 (33,3%)	24 (40,0%)		
	Deficiente	6 (10%)	6 (10%)		
Extravasamento de cimento	Presente	31 (51,7%)	25 (41,7%)	0,853	
	Ausente	29 (48,3%)	35 (58,3%)		

\*Teste do Qui-quadrado.

**Tabela 5.** Valores médios nos escores do PAI na avaliação inicial e nas proservações de 6 e 12 meses.

<b>Proservação de 6 meses:</b>						
		<b>Tratamento</b>		<b>Diferença média (IC 95%)</b>	<b>Valor de P da linha*</b>	<b>Total</b>
		<b>Reciproc (n = 42)</b>	<b>Manual<sup>4</sup> (n = 46)</b>			
Escore PAI	Avaliação inicial	3,67 (0,75)	3,89 (0,80)	- 0,22 (-0,55 a 0,1)	0,23 <sup>2</sup>	3,78 (0,78)
	Média (DP)	Proservação de 6 meses	2,14 (0,87)	2,13 (0,88)	0,01 (-0,37 a 0,31)	0,006 <sup>1</sup>
<b>Valor de P na coluna*</b>		< 0,0001 <sup>3</sup>	< 0,0001 <sup>3</sup>	-----	-----	< 0,0001 <sup>3</sup>
<b>Proservação de 12 meses:</b>						
		<b>Reciproc (n = 45)</b>	<b>Manual<sup>4</sup> (n = 42)</b>			
Escore PAI	Avaliação inicial	3,68 (0,77)	3,86 (0,75)			
	Média (DP)	Proservação de 12 meses	1,80 (0,89)	1,90 (0,84)	-0,1 (-0,41 a 0,20 )	0,02 <sup>1</sup>
<b>Valor de P na coluna *</b>		< 0,0001 <sup>3</sup>	< 0,0001 <sup>3</sup>	-----	-----	< 0,0001 <sup>3</sup>

1 – Teste de Wilcoxon para equivalência usando o método de dois testes unilaterais “*two one sided tests*” – TOST - (limite de equivalência de -0,5 a 0,5 unidades no índice PAI); 2 – Teste de Wilcoxon para amostras independentes; 3 – Teste de Wilcoxon para amostras pareadas. 4 – Grupo Controle. IC – Intervalo de Confiança. DP – Desvio Padrão.

**Tabela 6.** Resultados das mudanças no índice periapical durante o período de preservação.

Categoria PAI (n)	Tratamento		Valor de P	Agrupado	
	Instrumentação Manual (n = 46)	Reciproc (n = 42)			
Preservação de 6 meses	Curado	29	29	0,592*	58
	Curando	14	9		23
	Não curados	3	4		7
	Taxa de sucesso (95% IC)	0,63 (0,49 a 0,76)	0,69 (0,54 a 0,81)	0,713**	0,66 (0,55 a 0,76)
Tempo médio de preservação (dias)	195,2 (19,2)	189,1 (16,4)	0,096***	192,5 (18,2)	
	Instrumentação Manual (n = 42)	Reciproc (n = 45)			
Preservação de 12 meses	Curado	31	35	0,91*	66
	Curando	9	8		17
	Doente	2	2		4
	Taxa de sucesso (95% IC)	0,73 (0,58 a 0,86)	0,78 (0,63 a 0,88)	0,66**	0,75 (0,65 a 0,84)
Tempo médio de preservação (dias)	388,4 (25,5)	386,4 (33,5)	0,75***	387,4 (29,8)	

\* Teste Exato de Fisher para proporção de dentes em cada categoria de lesão periapical. \*\* Análise do Qui-quadrado para a taxa de sucesso. \*\*\*Teste T.

Curado = PAI < 2; Curando = Dentes que apresentaram melhoras na categoria do PAI mas não alcançaram categoria < 2; Doente = dentes que apresentaram categoria PAI pior ou igual àquela apresentada na avaliação inicial. PAI – Índice Periapical. IC – Intervalo de Confiança.

**Tabela 7.** Resultados do modelo de regressão logística multivariada para prever as taxas de cura das lesões periapicais após o tratamento endodôntico.

Variáveis Independentes	RC não ajustada (IC 95%)	RC ajustada (IC 95%)	Valor de P*
Tratamento (Ref.: Manual)	0,85 (0,32 – 2,29)	0,78 (0,23 – 2,66)	0,69
Sexo (Ref.: Masculino)	0,84 (0,29 – 2,42)	0,49 (0,12 – 2,0)	0,32
Escore PAI na avaliação inicial (Ref.: 3)	-	-	-
PAI = 4	0,11 (0,02 – 0,55)	0,06 (0,01 – 0,39)	0,003
PAI = 5	0,13 (0,02 – 0,80)	0,09 (0,01 – 0,74)	0,025
Extensão Apical (Ref.: Ideal)	0,76 (0,26 – 2,24)	0,2 (0,01 – 5,99)	0,35
Conicidade (Ref.: Ideal)	0,64 (0,13 – 3,25)	0,22 (0,01 – 8,19)	0,41
Qualidade da Obturação (Ref.: Deficiente)	-	-	0,001
Perfeita	0,43 (0,05 – 3,85)	3 (0,04 – 236,4)	
Satisfatória	0,38 (0,04 – 3,55)	0,42 (0,03 – 6,29)	
Idade (variável contínua)	0,99 (0,95 – 1,02)	0,96 (0,91 – 1,01)	0,11
Posição do dente (Ref.: Maxila)	1,02 (0,25 – 4,18)	0,21 (0,02 – 1,97)	0,14
Fístula (Ref.: Ausente)	0,6 (0,19 – 1,84)	0,51 (0,14 – 1,94)	0,31

\* Teste de Wald.

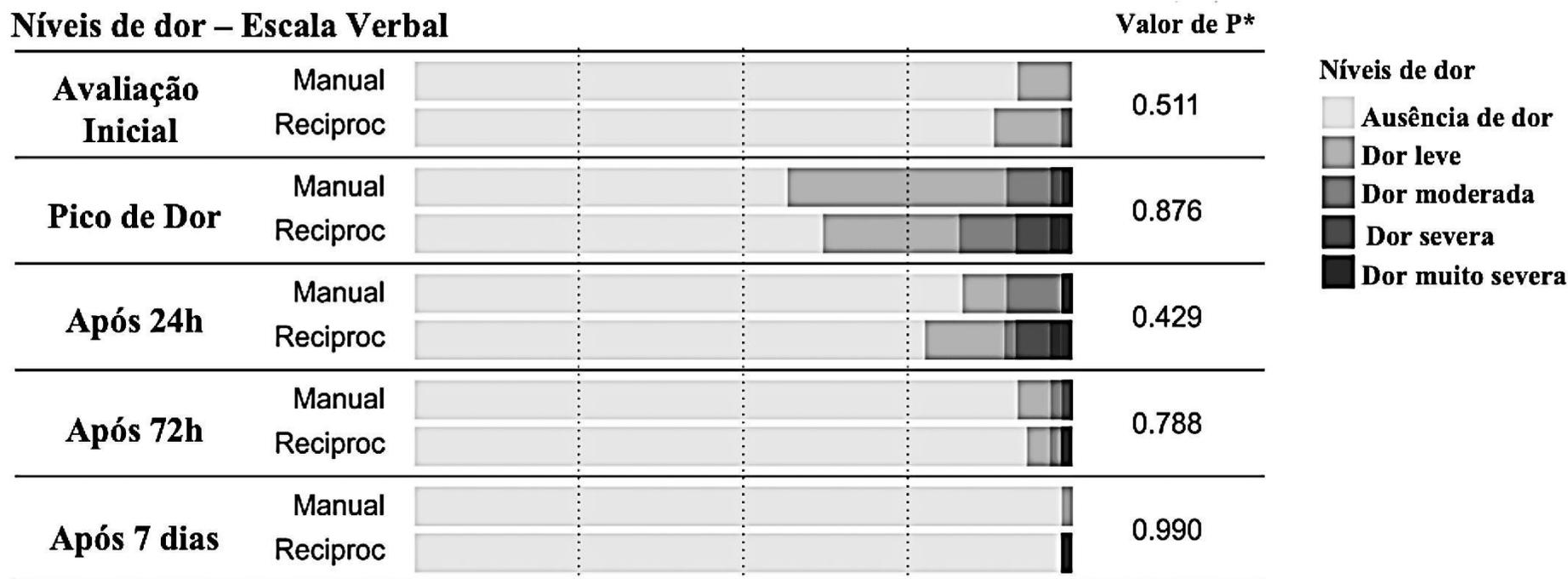
RC – Razão de Chances; IC – Intervalo de Confiança; Ref. – Referência

**Tabela 8.** Resultados para incidência e intensidade da dor pós-operatória de acordo com o tempo de avaliação e o protocolo endodôntico.

Tempo da avaliação	Instrumentação Manual (n=60)		Reciproc (n=58)		Diferença***			
	Incidência* (percentagem)	Intensidade** Média (DP)	Incidência* (percentagem)	Intensidade** Média (DP)	Incidência* (IC 95% )	Valor de P <sup>1</sup>	Intensidade** (IC 95% )	Valor de P <sup>2</sup>
Avaliação Inicial	5 (8,33%)	0,12 (0,43)	7 (11,67%)	0,14 (0,5)	3,3% (7,4% a 14%)	0,52	0,02 (-0,15 a 0,19)	0,99
Pico em 24 h	26 (43,3%)	1,0 (1,9)	22 (38%)	0,8 (2,1)	5% (-12% a 23 %)	0,55	-0,2 (-0,93 a 0,53)	0,38
Após 24h	10 (16,7%)	0,5 (1,4)	13 (22,4%)	0,6 (1,9)	-6% (-20% a 8%)	0,43	0,1 (-0,51 a 0,71)	0,62
Após 72h	5 (8,3%)	0,3 (1,1)	4 (6,9%)	0,2 (1,3)	1,4% (-8% a 11%)	0,77	-0,1 (-0,54 a 0,34)	0,80
Após 7 dias	1 (1,7%)	0,0 (0,1)	1 (1,8%)	0,2 (1,2)	-0,1% (-4,7% a 4,6%)	0,99	0,2 (-0,11 a 0,51)	0,59

\* Dados da escala Verbal. \*\*Dados da escala visual analógica. \*\*\* Instrumentação Manual foi usada como controle. 1. Teste do Qui-quadrado. 2. Teste T. DP – Desvio Padrão. IC –Intervalo de confiança

**Figura 5.** Distribuição dos escores (escala verbal) de sensibilidade pós-operatória relatados pelos pacientes em função do tempo e do protocolo endodôntico.



\*Teste do Qui-Quadrado

**Tabela 9.** Resultados da percepção dos pacientes em relação ao tratamento endodôntico.

<i>Quesitos</i>	Instrumentação Manual (n = 60)	Reciproc (n = 58)	Diferença média* (IC 95%)	Valor de P**	Média Geral (n = 158)
Conforto	8,2 (2,5)	8,52 (2,1)	0,32 (-0,53 a 1,12)	0,74	8,36 (2,31)
Duração do procedimento	7,58 (2,68)	8,08 (2,47)	0,5 (-0,45 a 1,45)	0,3	7,83 (2,58)
Capacidade de Mastigar	8,6 (2,69)	9,12 (1,88)	0,52 (-0,32 a 1,37)	0,51	8,86 (2,28)
Satisfação Geral	9,34 (0,83)	9,25 (1,56)	-0,09 (-0,56 a 0,37)	0,38	9,29 (1,24)

\*Instrumentação Manual usada como controle. \*\*Teste de Wilcoxon para amostras independentes.

IC – Intervalo de Confiança.

**Tabela 10.** Mudanças nos escores do OHIP-14 de acordo com o domínio e o protocolo endodôntico.

	Inicial*	Após 6 meses*	Valor de P**	Efeito observado (IC 95%)	Tamanho do efeito
<b>Manual (n = 46)</b>					
Escore Total OHIP-14	27,85 (13,11)	19,59 (7,10)	<0,0001	-8,26 (-12,1 a -4,42)	-0,30
Limitação Funcional	2,93 (1,73)	2,35 (1,04)	0,008	-0,58 (-0,11 a -0,06)	-0,20
Dor física	5,07 (1,65)	3,54 (1,92)	<0,001	-1,53 (-2,15 a -0,88)	-0,30
Desconforto Psicológico	5,46 (3,20)	3,54 (2,08)	0,001	-1,92 (-2,90 a -0,93)	-0,35
Incapacidade Física	3,24 (2,54)	2,28 (0,89)	0,004	-0,96 (-0,74 a -0,17)	-0,30
Incapacidade Psicológica	4,91 (2,58)	3,04 (1,65)	<0,001	-1,87 (-2,50 a -1,23)	-0,38
Incapacidade Social	3,22 (2,62)	2,61 (1,39)	0,113	-0,61 (-1,42 a 0,21)	-0,19
Desvantagem Social	3,02 (1,81)	2,22 (0,79)	0,003	-0,80 (1,36 a 0,24)	-0,26
<b>Reciproc (n = 42)</b>					
Escore Total OHIP-14	28,07 (10,59)	17,02 (4,89)	<0,0001	-11,05 (-14,23 a -7,88)	-0,39
Limitação Funcional	3,37 (2,02)	2,17 (0,54)	0,0003	-1,20 (-1,80 a -0,59)	-0,36
Dor física	5,00 (1,83)	2,93 (1,52)	<0,0001	-2,07 (-2,71 a -1,44)	-0,41
Desconforto Psicológico	5,07 (2,68)	2,78 (1,60)	<0,0001	-2,29 (-3,23 a -1,35)	-0,45
Incapacidade Física	3,44 (1,90)	2,17 (0,54)	0,0003	-1,27 (-1,85 a -0,67)	-0,37
Incapacidade Psicológica	4,88 (2,50)	2,83 (1,66)	<0,0001	-2,05 (-2,83 a -1,23)	-0,42
Incapacidade Social	3,44 (2,11)	2,07 (0,47)	0,0002	-1,37 (-2,04 a -0,67)	-0,40
Desvantagem Social	2,88 (1,52)	2,07 (0,35)	0,0034	-0,81 (-1,31 a -0,30)	-0,28

\*Média (Desvio Padrão)\*\* Valor de P calculado por meio do teste de Wilcoxon para amostras pareadas. IC = Intervalo de Confiança

**Tabela 11.** Mudanças nos escores do OHIP-14 de acordo com o domínio e o protocolo endodôntico.

	Inicial*	Após 12 meses*	Valor de P**	Efeito observado (IC 95%)	Tamanho do efeito
<b>Manual (n = 42)</b>					
Escore Total OHIP-14	27,38 (13,37)	17,67 (7,34)	<0,0001	-9,71 (-13,82 a -5,60)	-0,35
Limitação Funcional	2,83 (1,77)	2,24 (0,69)	0,029	-0,59 (-1,12 a -0,06)	-0,21
Dor física	4,74 (1,59)	2,76 (1,62)	<0,001	-1,98 (-2,59 a -1,36)	-0,42
Desconforto Psicológico	5,60 (3,19)	3,00 (1,81)	<0,001	-2,60(-3,61 a -1,58)	-0,46
Incapacidade Física	3,29 (2,66)	2,31 (0,90)	0,004	-0,98 (-1,81 a -0,14)	-0,30
Incapacidade Psicológica	4,83 (2,61)	2,71 (1,55)	<0,001	-2,12 (-2,87 a -1,37)	-0,44
Incapacidade Social	3,07 (2,68)	2,38 (1,10)	0,06	-0,69 (-1,53 a 0,15)	-0,22
Desvantagem Social	3,02 (1,88)	2,26 (0,89)	0,016	-0,76 (1,38 a - 0,14)	-0,25
<b>Reciproc (n = 45)</b>					
Escore Total OHIP-14	29,42 (10,78)	17,11(5,68)	<0,0001	-12,31 (-14,59 a -9,03)	-0,42
Limitação Funcional	3,58 (2,22)	2,20 (0,73)	<0,0005	-1,38 (-2,07 a -0,68)	-0,39
Dor física	5,33 (2,04)	2,80 (1,50)	<0,0001	-2,53 (-3,22 a -1,84)	-0,47
Desconforto Psicológico	5,33 (2,63)	3,00 (1,69)	<0,0001	-2,33 (-3,27 a -1,40)	-0,44
Incapacidade Física	3,58 (2,07)	2,22 (0,77)	<0,0001	-1,36 (-1,95 a -0,76)	-0,38
Incapacidade Psicológica	5,02 (2,49)	2,78 (1,54)	<0,0001	-2,24 (-3,03 a -1,46)	-0,45
Incapacidade Social	3,56 (2,19)	2,04 (0,21)	0,0001	-1,52 (-2,16 a -0,86)	-0,43
Desvantagem Social	3,02 (1,60)	2,07 (0,33)	0,0011	-0,95 (-1,45 a -0,46)	-0,31

\*Média (Desvio Padrão);\*\* Valor de P calculado por meio do teste de Wilcoxon para amostras pareadas; IC = Intervalo de Confiança.

**Tabela 12.** Resultados dos principais desfechos na preservação de 12 meses de acordo com o método de análise.

		Análise de casos completos	Análise com imputação de dados ausentes
Média nos escores PAI (DP):	Reciproc	1,80 (0,89)	2,07 (1,07)
	Manual	1,90 (0,84)	2,17 (1,05)
	Diferença Média (IC de 95%)	-0,10 (-0,41 a 0,20)	-0,1 (-0,48 a 0,28)
Taxa de sucesso do tratamento (IC de 95%):			
	Reciproc	0,78 (0,63 a 0,88)	0,67 (0,53 a 0,78)
	Manual	0,73 (0,58 a 0,86)	0,68 (0,55 a 0,80)
	Total	0,75 (0,65 a 0,84)	0,68 (0,58 a 0,76)
Condição Periapical (números absolutos) :			
Reciproc	Curado	35	40
	Curando	8	9
	Não Curado	2	11
Manual	Curado	31	41
	Curando	9	7
	Não Curado	2	12
Valor de p na coluna		0,91 <sup>1</sup>	0,85 <sup>2</sup>
Reduções Média OHIP-14 (IC 95%)			
	Reciproc	-12,31 (-14,59 a -9,03)	-9,66 (-10,81 a -8,50)
	Manual	-9,71 (-13,82 a -5,60)	-7,74 (-8,92 a -6,56)

DP – Desvio Padrão. IC –Intervalo de confiança. PAI – Índice Periapical. 1. Teste exato de Fisher. 2. Teste do Qui-quadrado.

## 6 DISCUSSÃO

A periodontite apical está fortemente relacionada à infecção do sistema de canais radiculares por patógenos endodônticos. No entanto, características do hospedeiro, como idade, sexo, e condição de saúde geral também já foram relatados como fatores que influenciam o risco de desenvolvimento de lesões apicais (HUSSEIN; LIEW; RAMLEE et al., 2016; SEGURA-EGEA; MARTÍN-GONZÁLEZ; CASTELLANOS-COSANO, 2015). Portanto, um protocolo de tratamento endodôntico adequado, que combine uma efetiva desinfecção e obturação do sistema de canais radiculares, é essencial para reduzir a carga microbiana presente nas infecções endodônticas.

Neste ensaio clínico, nós avaliamos a cura de lesões periapicais resultantes de um protocolo de tratamento endodôntico “lima única, cone único” com sistema reciprocante. Os achados deste estudo demonstraram que as mudanças no índice PAI obtidas com o protocolo de lima única reciprocante e cone único foram semelhantes aos obtidos com instrumentação manual e compactação lateral da guta-percha (diferença média nos escores PAI 12 meses após o tratamento não ultrapassou o limite de tolerância pré-estabelecido). Além disso, não houve diferença significativa entre os protocolos no que concerne a qualidade da obturação endodôntica, a extrusão de cimento endodôntico pelo forame apical, níveis e incidência de dor pós-operatória semelhantes, impacto na qualidade de vida dos pacientes assim como incidência semelhante de abscesso “fênix” e em níveis semelhantes de satisfação dos pacientes com o tratamento realizado, o que reforça a suposição de que os protocolos apresentam efetividade clínica semelhante. Portanto, todas as hipóteses do estudo foram aceitas.

Nós escolhemos testar uma hipótese de equivalência (ao invés de do mais usual teste de superioridade bicaudal) para o desfecho de regressão do índice PAI porque testes de equivalência são mais apropriados para comparar a efetividade de uma modalidade nova de tratamento frente a uma modalidade de tratamento padrão, quando a nova modalidade apresenta outras vantagens já estabelecidas (mais segura, menos efeitos colaterais, etc.) (PIAGGIO; ELBOURN; POCOCK et al., 2012) Além disso, testes de equivalência previnem a interpretação errônea de ausência de efeito em testes de superioridade bicaudais com valores de  $p$  não significativos (LAKENS, 2017). O protocolo de tratamento lima única, cone único com sistema reciprocante apresenta

vantagens inquestionáveis sobre o protocolo de tratamento padrão, sendo a principal delas o menor tempo de procedimento. Por causa destas vantagens, basta que sua efetividade clínica seja semelhante à do tratamento padrão para justificar seu uso.

A qualidade da obturação endodôntica está fortemente relacionada a cura de lesões periapicais. Isto ocorre porque a obturação adequada do sistema de canais radiculares contribui para prevenir a reinfecção do sistema de canais radiculares e dos tecidos periapicais, o que propicia um ambiente favorável ao reparo das lesões (CONNERT; TRUCKENMÜLLER; ELAYOUTI et al., 2018; SANTOS; SOARES; COSTA et al., 2010; THAMPIBUL; JANTARAT; ARAYASANTIPARB, 2018). No presente ensaio clínico, um protocolo de tratamento endodôntico mais simples (do ponto de vista de sua execução), que combina a instrumentação do sistema de canais radiculares com uma única lima em movimento recíprocante com a obturação do canal com um cone único, foi comparada ao protocolo de tratamento que combina instrumentação do sistema de canais radiculares com várias limas manuais à técnica de obturação denominada de “condensação lateral da guta-percha”. Para comparar a relação da instrumentação recíprocante com lima única com os desfechos avaliados nesta pesquisa, o ideal teria sido que a mesma técnica de obturação endodôntica tivesse sido utilizada os dois grupos avaliados.

No entanto, diferente de ensaios clínicos explanatórios, que testam a eficácia clínica de um determinado tratamento em condições estritamente controladas e, portanto, ideais, ensaios clínicos pragmáticos são planejados para testar a efetividade clínica de um determinado tratamento em condições usuais, mais próximas possíveis das encontradas no dia-a-dia (FORD; NORRIE, 2016). Por isso, neste ensaio clínico pragmático, os canais radiculares instrumentados pela técnica manual com várias limas de aço inoxidável foram obturados pela técnica da condensação lateral, enquanto que a técnica de obturação “cone único” foi utilizada após a instrumentação com limas recíprocantes de NiTi, desde estes que são os protocolos usualmente utilizados na prática clínica.

Outra consequência do desenho pragmático deste ensaio clínico é que os diâmetros apicais finais dos dois protocolos não puderam ser padronizados, o que pode gerar receio em relação à viés de seleção. No entanto, a determinação de igualdade do diâmetro apical final entre os dois protocolos estaria em discordância com os procedimentos usualmente realizados pelos endodontistas participantes desta pesquisa e,

portanto, violaria o princípio de pragmatismos que foi adotado para este estudo. No entanto, a diferença no diâmetro apical final obtido com os dois protocolos foi muito pequena, e existe evidência de que pequenas diferenças no diâmetro apical de preparos endodônticos não afetam o prognóstico da cura de lesões periapicais (SAINI; TEWARI; SANGWAN et al., 2012).

Além disso, os endodontistas que participaram desta pesquisa determinam o limite apical de instrumentação, rotineiramente, apenas com o uso do localizador periapical; não utilizando radiografia periapical adicional para confirmar a medida do obtida com o uso do localizador, exceto nos casos em que o funcionamento deste não se apresentar ideal. Mais uma vez, apesar de recomendada, esta confirmação radiográfica da medida obtida com o localizador violaria o princípio de pragmatismo adotado nesta pesquisa. No entanto, acreditamos que este fato não influenciou os resultados da pesquisa. Esta crença se deve aos dois protocolos avaliados seguirem as mesmas diretrizes para determinação do comprimento de trabalho; a acurácia destes aparelhos na localização do forame apical já ter sido previamente demonstrada (LUCENA; LÓPEZ; MARTÍN et al., 2013) e pela evidência de que a confirmação radiográfica da medida obtida pelo localizador periapical não melhoraria a determinação do comprimento de trabalho (JARAD; ALBADRI; GAMBLE et al., 2011; KIM; MARMO; LEE et al., 2008). Ainda sobre as consequências de se adotar um desenho pragmático para realização desta pesquisa, é preciso enfatizar que, por causa deste modelo de ensaio, não é possível determinar se algum componente individual dos protocolos de tratamento (técnica de instrumentação ou obturação) está contribuindo mais ou menos para os resultados observados.

Protocolos de tratamento com lima única, cone único foram desenvolvidos com o intuito de simplificar o preparo e obturação dos canais radiculares. Os cones de guta-percha destes sistemas geralmente apresentam diâmetro e conicidade muito próximos dos valores nominais das limas, o que reduz a quantidade de cimento endodôntico necessário e garante uma efetiva obturação do canal radicular sem a necessidade de se utilizar cones acessórios (GORDON; LOVE; CHANDLER, 2005). No presente estudo, nós avaliamos uma técnica de obturação com cone único e, radiograficamente, não houve diferença na qualidade da obturação e na extrusão de cimento endodôntico quando comparado à técnica da compactação lateral da guta-percha.

No melhor do nosso conhecimento, o presente estudo é o primeiro ensaio clínico randomizado controlado que investigou a qualidade de obturações endodônticas realizadas pela técnica do cone único, após preparo do canal radicular com limas únicas em movimento recíprocante. Dois estudos observacionais retrospectivos anteriores (KOCH; WOLF; TEGELBERG et al., 2015; KRUG; KRASTL; JAHREIS, 2017) também avaliaram a qualidade da obturação endodôntica obtida por meio da técnica do cone único, mas, nestes estudos, o preparo do canal radicular foi realizado com limas rotatórias, e não com limas recíprocantes. Já um outro estudo recente (HAMID; GLUSKIN; PETERS et al., 2018), também observacional retrospectivo, avaliou a qualidade de obturação após os canais radiculares terem sido preparados com limas recíprocantes, mas a técnica de obturação dos canais radiculares utilizada não foi a técnica do cone único. Ao contrário de ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais retrospectivos apresentam maior risco de viés desde que diversos fatores de confundimento não são controlados (SEDGWICK, 2014).

No presente estudo, todos os tratamentos foram realizados por experientes especialistas em Endodontia que seguiram o mesmo protocolo de tratamento. Além disso, a randomização dos pacientes balanceou, entre os grupos experimentais, covariáveis que podem interferir do desfecho estudado, minimizando o risco de viés de seleção e facilitando a determinação do real efeito das intervenções (HOARE; WHITAKER; WHITAKER, 2013; SEDGWICK, 2014). Apesar das diferenças metodológicas entre o presente estudo e os anteriormente citados (HAMID; GLUSKIN; PETERS et al., 2018; K KOCH; WOLF; TEGELBERG et al., 2015; KRUG; KRASTL; JAHREIS, 2017), resultados similares foram observados. Ademais, estudos *in-vitro* também demonstraram não haver diferença na qualidade da obturação endodôntica entre as técnicas do cone único e da compactação lateral (GORDON; LOVE; CHANDLER, 2005; KRUG; KRASTL; JAHREIS, 2017; SCHAFER; KOSTER; BÜRKLEIN et al., 2013).

Individualmente, a extensão apical foi o parâmetro radiográfico mais crítico das obturações endodônticas; uma vez que a frequência de obturações com extensão apical “ideal” foi de aproximadamente 63,3%. Este achado corrobora com os resultados de um outro estudo recente (HAMID; GLUSKIN; PETERS et al., 2018) que comparou parâmetros radiográficos de obturações endodônticas entre tratamento realizados com limas recíprocantes e por uma técnica híbrida (limas manuais e rotatórias). Uma

possível explicação para este achado é a adoção do critério de classificação das obturações em “ideal” (obturações com término entre 0,5 e 1,5 mm do ápice radiográfico). Se um critério de classificação menos rigoroso tivesse sido escolhido, como por exemplo de 0 a 2 mm do ápice radiográfico, que é o limite de extensão apical que apresenta a maior chance de sucesso do tratamento (NG; MANN; GULABIVALA, 2011), 116 dentes (96,67%) teriam tido a extensão apical de suas obturações endodônticas classificadas como “ideal” (dados não detalhados). No entanto, apesar do critério rígido adotado para classificar a extensão apical das obturações endodônticas, a grande maioria das obturações endodônticas desta pesquisa apresentou qualidade final ideal ou satisfatória (apenas 10% das obturações foram classificadas como “insatisfatórias”).

No presente estudo, aproximadamente metade dos tratamentos realizados apresentaram extrusão de cimento para os tecidos periapicais. Isto pode estar relacionado à possível presença de reabsorções radiculares na porção apical das raízes, que é comum em dentes que apresentam lesões periapicais por longos períodos de tempo (MORFIS; SYLARAS; GEORGOPOULOU et al., 1994); ressaltando os dentes incluídos nesta pesquisa apresentaram uma mediana de escore 4 na escala do índice periapical. Além disso, dentes anteriores geralmente apresentam canais regulares e forames apicais com maior diâmetro (GESI; MARESCHI; DOLDO et al., 2014), o que, associado às reabsorções periapicais causadas pelo processo inflamatório, pode ter sido um fator determinante no grande número de tratamentos com extrusão de cimento. No entanto, a extrusão de cimento endodôntico AH *plus* parece não ser um fator que influencia no reparo de lesões periapicais (RICUCCI; RÔÇAS; ALVES et al., 2016). Inclusive, o modelo de regressão deste estudo não identificou relação entre a extrusão de cimento e o reparo das lesões, o que corrobora com outros estudos (RICUCCI; RÔÇAS; ALVES et al., 2016; SARI; DURUTÚRK, 2007). Apesar destes resultados, advogamos que a extrusão de cimento deve ser evitada.

Independente do método de avaliação (média dos escores PAI, condição periapical, PAI ou avaliação dicotômica entre sucesso e insucesso do tratamento), o protocolo cone único, lima única com o sistema Reciproc apresentou efetividade semelhante ao protocolo padrão, tanto na avaliação após 6 quanto 12 meses da finalização do tratamento. Estes achados sugerem que o protocolo de tratamento “cone único, lima única” com lima recíprocante do sistema Reciproc foi tão efetivo na

desinfecção do sistema de canais radiculares de dentes anteriores quanto o protocolo com limas manuais. De fato, a eficácia de desinfecção de sistemas de lima única reciprocantes (WaveOne e Reciproc) já foi demonstrada em estudos prévios (MACHADO; NABESHIMA; LEONARDO et al., 2013) que relataram redução significativa tanto de bactérias cultiváveis (> 90%) quanto de endotoxinas (95-96%) quando da utilização destes sistemas. Portanto, os resultados do presente estudo se somam aos destes para embasar o uso de protocolos de tratamento endodôntico mais simples na prática clínica diária.

Para classificar cada tratamento como sucesso ou insucesso, optou-se por um critério rigoroso de avaliação, que considera como sucesso apenas dentes com lesões PAI escores 1 ou 2. Também é possível adotar um critério menos rigoroso, no qual os casos em que há uma redução no escore PAI em relação à avaliação inicial também são considerados sucesso, mesmo que ainda não alcancem os escores 1 ou 2. Se, no presente estudo, o critério menos rigoroso tivesse sido adotado, as taxas de sucesso das duas modalidades de tratamento teriam aumentado significativamente (aproximadamente 30% e 15% pontos percentuais, nas avaliações de 6 e 12 meses, respectivamente). Estes achados corroboram com os de outros estudos. Para estes mesmos intervalos de tempo, uma revisão sistemática com meta-análise (NG; MANN; RAHBARAN et al., 2008) relatou índices de sucesso que variaram entre 30% a 90%, a depender do critério de sucesso adotado. Outros estudos também relataram diminuição de 2 pontos nos escores PAI, 12 meses após tratamento endodôntico (SAINI; TEWARI; SANGWAN et al., 2012; SIGURDSSON; GARLAND; LE et al., 2018).

Além do protocolo clínico empregado, a influência de outros fatores (características clínicas e demográficas dos pacientes, tipo de dente e o dentista que realizou o tratamento) também foi investigada. O único fator que apresentou correlação com o sucesso do tratamento passados 12 meses de sua realização foi a classificação inicial da lesão na escala periapical. Dentes que apresentaram lesões iniciais com escores do índice PAI como 4 e 5 apresentaram redução de 94% e 91% na chance de sucesso, respectivamente, quando comparados com dentes com lesões iniciais com escore 3. Este achado pode estar relacionado ao curto tempo de preservação adotado neste estudo. Dentes com lesões maiores apresentam prognóstico pior (NG; MANN; GULABIVALA, 2011) e podem necessitar de maior tempo para apresentar cura completa e, assim, serem classificados como sucesso (ORSTAVIK, 1996).

Além do curto período de preservação, outra limitação deste estudo foi a perda de seguimento de pacientes; em que 27,5% dos participantes não retornaram para a avaliação de 12 meses após o tratamento. O fato de a pesquisa ter sido realizado em clínicas públicas pode ter contribuído para este número alto de perda de seguimento, uma vez que a maioria dos usuários do serviço público apresentam baixa renda, o que dificulta seu comparecimento para as consultas de preservação. No entanto, acreditamos que a perda de seguimento não comprometeu os resultados do estudo. De fato, o teste de Little indicou que a perda de seguimento não está sistematicamente relacionada a qualquer outra variável do estudo. Além disso, a perda de seguimento não afetou o poder estatístico do estudo, uma vez que foi possível detectar a hipótese de equivalência como estatisticamente significativa para as duas análises (por protocolo e por intenção de tratar). Ressalta-se que não observamos diferenças estatisticamente significativas entre os dois tratamentos nem em relação as características clínico-demográficas dos participantes que retornaram as consultas de preservação nem em relação a taxa de seguimento. Por fim, a análise de sensibilidade demonstrou que a magnitude do efeito e os valores de p foram muito semelhantes nos dois métodos de análise utilizados e, portanto, as conclusões do estudo não mudariam em função da perda de seguimento

Em relação a dor pós-operatória, sua ocorrência e severidade são um importante aspecto do tratamento endodôntico uma vez podem afetar a capacidade do paciente em realizar suas tarefas diárias. Infelizmente, ainda faltam informações sobre estes aspectos do tratamento endodôntico realizado pela técnica lima única, cone único com movimentos recíprocos. No presente ensaio clínico controlado pragmático, foi observado que tratamentos endodônticos realizados com o sistema Reciproc resultam em incidência e severidade de dor semelhantes ao observados quando os tratamentos foram realizados com limas manuais seguidas de obturação pela compactação lateral da guta-percha. Outra observação importante foi que altos e semelhantes níveis de satisfação dos pacientes com o tratamento realizado foram observados para as duas técnicas.

Vários fatores estão relacionados com a ocorrência e severidade de dor endodôntica pós-operatória, incluindo sobreinstrumentação, remoção incompleta de tecido do canal radicular e extrusão de debris para os tecidos periapicais (SATHORN; PARASHOS; MESSER, 2008). Nesta pesquisa, as duas técnicas endodônticas resultaram em qualidade das obturações endodônticas com qualidade semelhantes; tanto

para cada parâmetro individualmente quanto para a obturação como um todo. Esta similaridade na qualidade das obturações explica em parte os resultados de dor pós-operatória observados. Além disso, a dor endodôntica pós-operatória também pode estar relacionada a irritação química que substâncias químicas irrigantes, cimentos endodônticos e outras substâncias causam nos tecidos periapicais (SATHORN; PARASHOS; MESSER, 2008). Os dois tratamentos avaliados no presente estudo também resultaram em semelhante incidência de extrusão de cimento endodôntico pelo forame apical ( $\approx 47\%$ ), o que também ajuda a explicar os resultados de dor pós-operatória. Curiosamente, a incidência de dor nas primeiras 24 horas foi semelhante, apesar de que, neste estudo, os dois desfechos não se relacionarem. Esta falta de relação entre dor pós-operatória e a qualidade da obturação endodôntica como também com a extrusão de cimento endodôntico também foi relatada por um estudo prévio (MULHERN; PATTERSON; NEWTON et al., 1982). Apesar da alta ocorrência de dor pós-operatória nas primeiras 24 horas, sua intensidade média foi baixa (aproximadamente 1.8 em uma escala de 0 a 10) para os dois tratamentos; sendo que mais da metade dos pacientes relataram ausência de dor ou apenas dor leve. O número de pacientes que relataram dor 24 horas após o tratamento foi a metade do número que a relatou nas primeiras 24 horas; e apenas 7% dos pacientes reportaram alguma sensibilidade 3 dias após o tratamento.

Apesar da importância de desfechos centrados no paciente, há escassez de informação na literatura sobre o impacto de sistemas de lima única reciprocantes sobre vários aspectos do tratamento endodôntico. Para avaliar o impacto dos protocolos de tratamento endodôntico na qualidade de vida dos pacientes, utilizou-se a versão reduzida do formulário OHIP. Mesmo não sendo um formulário específico para avaliar tratamento endodôntico, estudos prévios demonstraram que o OHIP-14 apresenta tanto responsividade quanto sensibilidade adequada para avaliar o impacto do tratamento endodôntico na qualidade de vida dos pacientes (LIU; MCGRATH; CHEUNG, 2014). No presente estudo, observou-se que a tratamento endodôntico resultou em mudanças positivas em todos os domínios avaliados, independente do protocolo adotado. Portanto, é razoável correlacionar este achado com a redução de qualquer morbidade – como dor ou dificuldade de mastigar - causado pela presença de periodontite apical.

Os outros desfechos centrados nos pacientes avaliados no presente estudo foram aqueles relacionados à percepção deles frente ao tratamento realizado (tempo e conforto

do procedimento, capacidade de mastigar após o tratamento e satisfação geral com o tratamento). Observou-se que a percepção dos pacientes frente a estes aspectos não mudou em função do protocolo endodôntico. Estes achados são semelhantes aos de outros estudos prévios. Um estudo clínico prospectivo não randomizado (BARTOLS; REUTTER; ROBRA et al., 2016) demonstrou que sistemas recíprocos podem resultar em sessões de tratamento menos estressantes quando comparados a limas manuais, apesar de as duas modalidades de tratamento terem apresentado o mesmo nível de conforto. Outro estudo também relatou alto nível de conforto durante tratamento com limas recíprocas (GOMES; SOARES; SOUZA et al., 2017). Em relação aos outros possíveis efeitos adversos, há escassez de informação sobre a influência da instrumentação recíproca sobre a capacidade de mastigação pós-operatória dos pacientes, e os achados do presente estudo demonstraram que os ambos os protocolos de tratamento endodôntico tiveram baixo impacto na capacidade mastigatória pós-operatória. Já em relação ao tempo de procedimento, os pacientes não perceberam diferença entre as duas técnicas endodônticas, apesar de a instrumentação recíproca ser um procedimento mais simples e, portanto, mais rápido. Entretanto, acreditamos que a redução no tempo do procedimento seria mais pronunciada em tratamentos de dentes com múltiplos canais radiculares. Desta forma, a inclusão apenas de dentes anteriores no presente estudo pode ser uma das razões pelas quais os pacientes não perceberam diferenças no tempo de procedimento entre as duas técnicas.

Finalmente, este estudo foi realizado apenas em dentes anteriores porque, no serviço público, o tratamento endodôntico de dentes multiradiculares com limas manuais geralmente é feito em mais de uma sessão (este é um ensaio pragmático). Desta forma, a inclusão de outros grupos dentais poderia introduzir uma fonte adicional de viés ao estudo.

## **7 CONCLUSÃO**

Com base nos resultados deste ensaio clínico, pode-se concluir que a instrumentação de canais radiculares de dentes anteriores com necrose pulpar e periodontite apical com lima única recíproca e obturação com cone único, ambos do sistema Reciproc, apresenta efetividade clínica semelhante (cura de lesões periapicais) à técnica endodôntica que combina instrumentação do canal radicular com limas manuais e obturação pela técnica da compactação lateral. Além disso, não foram observadas diferenças significativas entre os dois protocolos no que concerne: 1) o índice de sucesso clínico; 2) a incidência de abscesso fênix; 3) a incidência e severidade de dor pós-operatória; 4) a percepção do paciente em relação ao tratamento; 5) a qualidade da obturação endodôntica; e 7) no impacto em indicadores de qualidade de vida relativos à saúde oral dos pacientes.

## REFERÊNCIAS

- ALVES, F. R. F.; RÔÇAS, I. N.; ALMEIDA, B.M. *et al.* Quantitative molecular and culture analyses of bacterial elimination in oval-shaped root canals by a single-file instrumentation technique. **International endodontic journal**, v. 45, n. 9, p. 871–877, set. 2012.
- AZIM, A. A.; AZIM, K. A.; ABBOTT, P. V. Prevalence of inter-appointment endodontic flare-ups and host-related factors. **Clinical oral investigations**, v. 21, n. 3, p. 889–894, abr. 2017.
- BARTOLS, A.; REUTTER, C. A.; ROBRA, B. P. et al. Reciproc vs. hand instrumentation in dental practice: a study in routine care. **PeerJ**, v. 4, p. e2182, jun. 2016.
- BERUTTI, E.; NEGRO, A. R.; LENDINI, M. et al. Influence of manual preflaring and torque on the failure rate of ProTaper rotary instruments. **Journal of endodontics**, v. 30, n. 4, p. 228–230, abr. 2004.
- BURKLEIN, S.; SCHAFER, E. Apically extruded debris with reciprocating single-file and full-sequence rotary instrumentation systems. **Journal of Endodontics**, v. 38, n. 6, p. 850–852, jun. 2012.
- BÜRKLEIN, S.; HINSCHITZA, K.; DAMMASCHKE, T. et al. Shaping ability and cleaning effectiveness of two single-file systems in severely curved root canals of extracted teeth: Reciproc and WaveOne versus Mtwo and ProTaper. **International endodontic journal**, v. 45, n. 5, p. 449–461, maio 2012.
- BÜRKLEIN, S.; BENTEN, S.; SCHÄFER, E. Quantitative evaluation of apically extruded debris with different single-file systems: Reciproc, F360 and OneShape versus Mtwo. **International endodontic journal**, v. 47, n. 5, p. 405–409, maio 2014.
- CONNERT, T.; TRUCKENMÜLLER, M.; ELAYOUTI, A. et al. Changes in periapical status, quality of root fillings and estimated endodontic treatment need in a similar urban German population 20 years later. **Clinical Oral Investigations**, v. 23, n. 3, p.1373-1382, jul. 2018.
- CUNHA, R. S.; JUNADI, A.; ENSINAS, P. et al. Assessment of the separation incidence of reciprocating WaveOne files: A prospective clinical study. **Journal of Endodontics**, v. 40, n. 7, p. 922-924, maio 2014.
- DE-DEUS, G.; MOREIRA, E. J.; LOPES, H. P. et al. Extended cyclic fatigue life of F2 ProTaper instruments used in reciprocating movement. **International Endodontic Journal**, v. 43, n. 12, p. 1063–1068, dez. 2010.
- DE-DEUS, G.; MARINS, J.; SILVA, E. J. et al. Accumulated Hard Tissue Debris

Produced during Reciprocating and Rotary Nickel-Titanium Canal Preparation. **Journal of Endodontics**, v. 41, n. 5, p. 676–681, fev. 2015.

FERRAZ, C. C.; GOMES, N. V.; GOMES, B. P. et al. Apical extrusion of debris and irrigants using two hand and three engine-driven instrumentation techniques. **International endodontic journal**, v. 34, n. 5, p. 354–358, jul. 2001.

FORD, I.; NORRIE, J. Pragmatic Trials. **New England Journal of Medicine**, v. 375, n. 5, p. 454–463, 4 ago. 2016.

FRANK, A. L. An evaluation of the Giromatic endodontic handpiece. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology**, v. 24, n. 3, p. 419–421, set. 1967.

GESI, A.; MARESCHI, P.; DOLDO, T. Apical Dimension of Root Canal Clinically Assessed with and without Periapical Lesions. **International Journal of Dentistry**, v. 2014, n. 2, p. 1–4, jun. 2014.

GOMES, A. C.; SOARES, A. J.; SOUZA, E. M. et al. Intraoperative discomfort associated with the use of a rotary or reciprocating system: a prospective randomized clinical trial. **Restorative Dentistry & Endodontics**, v. 42, n. 2, p. 140-145, abr. 2017.

GORDON, M. P. J.; LOVE, R. M.; CHANDLER, N. P. An evaluation of .06 tapered gutta-percha cones for filling of .06 taper prepared curved root canals. **International endodontic journal**, v. 38, n. 2, p. 87–96, fev. 2005.

GRANDE, N. M.; AHMED, H. M.; COHEN, S. et al. Current Assessment of Reciprocation in Endodontic Preparation: A Comprehensive Review—Part I: Historic Perspectives and Current Applications. **Journal of Endodontics**, v. 41, n. 8, p. 1778–1783, nov. 2015.

HAMID, H. R.; GLUSKIN, A. H.; PETERS, O.A. et al. Rotary Versus Reciprocation Root Canal Preparation: Initial Clinical Quality Assessment in a Novice Clinician Cohort. **Journal of Endodontics**, v. 44, n. 8, p. 1257–1262, ago. 2018.

HE, J.; WHITE, R. K.; WHITE, C. A. et al. Clinical and Patient-centered Outcomes of Nonsurgical Root Canal Retreatment in First Molars Using Contemporary Techniques. **Journal of Endodontics**, v. 43, n. 2, p. 231–237, fev. 2017.

HOARE, Z. S. J.; WHITAKER, C. J.; WHITAKER, R. Introduction to a generalized method for adaptive randomization in trials. **Trials**, v. 14, n. 1, p. 19, jan. 2013.

HÜLSMANN, M.; PETERS, O.A.; DUMMER, P. M. H. Mechanical preparation of root canals: shaping goals, techniques and means. **Endod Topics**, v. 10, n. 1, p. 30-76, ago. 2005.

HUSSEIN, F. E.; LIEW, A. K.; RAMLEE, R. A. et al. Factors Associated with Apical Periodontitis: A Multilevel Analysis. **Journal of endodontics**, v. 42, n. 10, p. 1441–5, out. 2016.

JARAD, F. D.; ALBADRI, S.; GAMBLE, C. et al · Working length determination in general dental practice: A randomized controlled trial. **British Dental Journal**, v. 211, n. 12, p. 595–598, dez. 2011.

KAZEMI, R. B.; STENMAN, E.; SPÅNGBERG, L. S. Machining efficiency and wear resistance of nickel-titanium endodontic files. **Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics**, v. 81, n. 5, p. 596–602, maio 1996.

KHERLAKIAN, D.; CUNHA, R. S.; EHRHADT, I. C. et al. Comparison of the Incidence of Postoperative Pain after Using 2 Reciprocating Systems and a Continuous Rotary System: A Prospective Randomized Clinical Trial. **Journal of endodontics**, v. 42, n. 2, p. 171–176, fev. 2016.

KIM, E.; MARMO M.; LEE C. Y. et al · An in vivo comparison of working length determination by only root-ZX apex locator versus combining root-ZX apex locator with radiographs using a new impression technique. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology**, v. 105, n. 4, p. e79–e83, abr. 2008.

KIM, H. C.; KWAK S. W. CHEUNG G. S. et al · Cyclic Fatigue and Torsional Resistance of Two New Nickel-Titanium Instruments Used in Reciprocation Motion: Reciproc Versus WaveOne. **Journal of Endodontics**, v. 38, n. 4, p. 541–544, abr. 2012.

KOÇAK, S.; KOÇAK, M. M.; SAGLAM, B. C. et al. Apical extrusion of debris using self-adjusting file, reciprocating single-file, and 2 rotary instrumentation systems. **Journal of endodontics**, v. 39, n. 10, p. 1278–1280, out. 2013.

KOCH, M.; WOLF, E.; TEGELBERG, A. et al. Effect of education intervention on the quality and long-term outcomes of root canal treatment in general practice. **International Endodontic Journal**, v. 48, n. 7, p. 680–689, jul. 2015.

KRUG, R.; KRASTL, G.; JAHREIS, M. Technical quality of a matching-taper single-cone filling technique following rotary instrumentation compared with lateral compaction after manual preparation: a retrospective study. **Clinical oral investigations**, v. 21, n. 2, p. 643–652, 13 mar. 2017.

LAKENS, D. Equivalence Tests: A Practical Primer for t Tests, Correlations, and Meta-Analyses. **Social psychological and personality science**, v. 8, n. 4, p. 355–362, maio 2017.

LAUSTEN, L. L.; LUEBKE, N. H.; BRANTLEY, W. A. Bending and metallurgical properties of rotary endodontic instruments. IV. Gates Glidden and Peeso drills. **Journal of Endodontics**, v. 19, n. 9, p. 440–447, set. 1993.

LIU, P.; MACGRATH, C.; CHEUNG, G. S. Improvement in oral health-related quality of life after endodontic treatment: a prospective longitudinal study. **Journal of Endodontics**, v. 40, n. 6, p. 805–810, jun. 2014.

LITTLE, R. J. A test of Missing Completely at Random for Multivariate Data with

Missing Values. **Journal of the American Statistical Association**, v. 83, n. 404, p. 1198-1202, dez 1988.

LOPES, H. P.; ELIAS, C. N.; VIEIRA, M. V. et al. Fatigue Life of Reciproc and Mtwo instruments subjected to static and dynamic tests. **Journal of endodontics**, v. 39, n. 5, p. 693–696, maio 2013.

LOUDON, K.; TREWEEK, S.; SULLIVA, N. F. et al. The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 350, p. h2147, maio 2015.

LU, Y.; WANG, R.; ZHANG, L. et al. Apically extruded debris and irrigant with two Ni-Ti systems and hand files when removing root fillings: A laboratory study. **International Endodontic Journal**, v. 46, n. 12, p. 1125–1130, dez. 2013.

LUCENA, C.; LÓPEZ, J. M.; MARTÍN, J. A. et al. Accuracy of working length measurement: electronic apex locator versus cone-beam computed tomography. **International Endodontic Journal**, v. 47, n. 3, p. 246–256, mar. 2013.

MACHADO, M. E. L.; NABESHIMA, C. K.; LEONARDO, M. F. et al · Influence of reciprocating single-file and rotary instrumentation on bacterial reduction on infected root canals. **International Endodontic Journal**, v. 46, n. 11, p. 1083–1087, nov. 2013.

MORFIS, A.; SYLARAS, S. N.; GEORGOPOULOU, M. et al · Study of the apices of human permanent teeth with the use of a scanning electron microscope. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology**, v. 77, n. 2, p. 172–176, fev. 1994.

MULHERN, J. M.; PATTERSON, S. S.; NEWTON, C.W. et al · Incidence of postoperative pain after one-appointment endodontic treatment of asymptomatic pulpal necrosis in single-rooted teeth. **Journal of Endodontics**, v. 8, n. 8, p. 370–375, ago. 1982.

NAYAK, G.; SINGH, I.; SHETTY, S. et al · Evaluation of apical extrusion of debris and irrigant using two new reciprocating and one continuous rotation single file systems. **Journal of dentistry (Tehran, Iran)**, v. 11, n. 3, p. 302–309, maio 2014.

NEELAKANTAN, P.; SHARMA, S. Pain after single-visit root canal treatment with two single-file systems based on different kinematics--a prospective randomized multicenter clinical study. **Clinical oral investigations**, v. 19, n. 9, p. 2211–2217, dez. 2015.

NG, Y.L.; MANN, V.; RAHBARAN, S. et al · Outcome of primary root canal treatment: Systematic review of the literature - Part 1. Effects of study characteristics on probability of success. **International Endodontic Journal**, v. 40, n. 12, p. 921–939, dez. 2008.

NG, Y.L.; MANN, V.; GULABIVALA, K. A prospective study of the factors affecting outcomes of non-surgical root canal treatment: Part 2: Tooth survival. **International**

**Endodontic Journal**, v. 44, n. 7, p. 583–609, jul. 2011.

OLIVEIRA, B.H.; NADANOVSKY P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 33, n. 4, p. 307-314, ago. 2005.

ØRSTAVIK, D.; KEREKES, K.; ERIKSEN, H. M. The periapical index: A scoring system for radiographic assessment of apical periodontitis. **Dental Traumatology**, v. 2, n. 1, p. 20–34, fev.1986.

ØRSTAVIK D. Time-course and risk analyses of the development and healing of chronic apical periodontitis in man. **International endodontic journal**, v. 29, n. 3, p. 150-155, maio 1996.

PARISSIS, N.; KONDYLIDOU-SIDRA, A.; TSIRLIS, A. et al. Conventional radiographs vs digitized radiographs: image quality assessment. **Dentomaxillofacial Radiology**, v. 34, n. 6, p. 353–356, nov. 2005.

PASQUALINI, D.; CORBELLA, S.; ALOVISI, M. 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**, v. 49, n. 11, p. 1030–1039, nov. 2016.

PAWAR, A. M.; PAWAR, M. G.; METZGER, Z. et al. The self-adjusting file instrumentation results in less debris extrusion apically when compared to WaveOne and ProTaper NEXT. **Journal of Conservative Dentistry**, v. 18, n. 2, p. 89–93, mar. 2015.

PEDULLÀ, E.; FRANCIOSI, G.; OUNSI, H. F. et al. Cyclic fatigue resistance of nickel-titanium instruments after immersion in irrigant solutions with or without surfactants. **Journal of Endodontics**, v. 40, n. 8, p. 1245–1249, ago. 2014.

PETERS, O. A. Current challenges and concepts in the preparation of root canal systems: a review. **Journal of endodontics**, v. 30, n. 8, p. 559–67, ago. 2004.

PIAGGIO, G.; ELBOURN, D. R.; POCOCK, S. J. et al. Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials Extension of the CONSORT 2010 Statement. **JAMA**, v. 308, n. 24, p. 2594-2604, dez. 2012.

PLOTINO, G.; GRANDE, N. M.; PORCIANI, P. F. Deformation and fracture incidence of Reciproc instruments: a clinical evaluation. **International endodontic journal**, v. 48, n. 2, p. 199–205, fev. 2015.

POWELL, S. E.; WONG, P. D.; SIMON, J. H. A comparison of the effect of modified and nonmodified instrument tips on apical canal configuration. Part II. **Journal of endodontics**, v. 14, n. 5, p. 224–228, maio 1988.

RETAMOZO, B.; SHABAHANG, S.; JONHSON, N. et al. Minimum Contact Time and Concentration of Sodium Hypochlorite Required to Eliminate Enterococcus

faecalis. **Journal of Endodontics**, v. 36, n. 3, p. 520–523, mar. 2010.

RICUCCI, D.; RÔÇAS, I. N.; ALVES, F.R.; et al. Apically Extruded Sealers: Fate and Influence on Treatment Outcome. **Journal of Endodontics**, v. 42, n. 2, p. 243-249, fev. 2016.

ROBINSON, J. P.; LUMLEY, P. J.; COOPER, P.R. et al. Reciprocating root canal technique induces greater debris accumulation than a continuous rotary technique as assessed by 3-dimensional micro-computed tomography. **Journal of Endodontics**, v. 39, n. 8, p. 1067–1070, ago. 2013.

SAINI, H. R.; TEWARI, S.; SANGWAN, P. et al · Effect of Different Apical Preparation Sizes on Outcome of Primary Endodontic Treatment: A Randomized Controlled Trial. **Journal of Endodontics**, v. 38, n. 10, p. 1309–1315, out. 2012.

SANTOS, S. M. C.; SOARES, J. A.; COSTA, G.M. et al · Radiographic parameters of quality of root canal fillings and periapical status: A retrospective cohort study. **Journal of Endodontics**, v. 36, n. 12, p. 1932–1937, dez. 2010.

SARI, Ş.; DURUTÜRK, L. Radiographic evaluation of periapical healing of permanent teeth with periapical lesions after extrusion of AH Plus sealer. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology**, v. 104, n. 3, p. e54–e59, set. 2007.

SATHORN, C.; PARASHOS, P.; MESSER, H. The prevalence of postoperative pain and flare-up in single- and multiple-visit endodontic treatment: A systematic review. **International Endodontic Journal**, v. 41, n. 2, p. 91–99, fev. 2008.

SCHAFER, E.; KOSTER, M.; BÜRKLEIN, S. Percentage of gutta-percha-filled areas in canals instrumented with nickel-titanium systems and obturated with matching single cones. **Journal of Endodontics**, v. 39, n. 7, p. 924–928, jul. 2013.

SEDGWICK, P. Bias in observational study designs: prospective cohort studies. **BMJ**, v. 349, n. 192, p. g7731–g7731, dez. 2014.

SEGURA-EGEA, J. J.; MARTÍN-GONZÁLEZ, J.; CASTELLANOS-COSANO, L. Endodontic medicine: connections between apical periodontitis and systemic diseases. **International Endodontic Journal**, v. 48, n. 10, p. 933–951, out. 2015.

SIGURDSSON, A.; GARLAND, R. W.; LE, K. T. et al. Healing of Periapical Lesions after Endodontic Treatment with the GentleWave Procedure: A Prospective Multicenter Clinical Study. **Journal of Endodontics**, v. 44, n. 3, p. 510–517, mar. 2018.

SILVA, E. J. N. L.; CARAPIÁ, M. F.; LOPES, R. M. et al · Comparison of apically extruded debris after large apical preparations by full-sequence rotary and single-file reciprocating systems. **International Endodontic Journal**, v. 49, n. 7, p. 700–705, jul. 2016.

SIQUEIRA JR., J. F.; ALVES, F. R.; VERSIANI, M. A. et al. Correlative bacteriologic

and micro-computed tomographic analysis of mandibular molar mesial canals prepared by self-adjusting file, reciproc, and twisted file systems. **Journal of Endodontics**, v. 39, n. 8, p. 1044–1050, ago. 2013.

SIQUEIRA JR., J. F.; RÔÇAS, I. N. Microbiology of Endodontic Infections. // HARGREAVES, K. M.; BERMAN, L. H.; ROTSTEIN, I. (Eds.). **Cohen's Pathways of the Pulp**. Elenventh ed. St. Louis: Elsevier, 2016. p. 599–629.

SURAKANTI, J. R.; VENKATA, R. C.; VEMISETTY, H. K. et al · Comparative evaluation of apically extruded debris during root canal preparation using ProTaper™, Hyflex™ and Waveone™ rotary systems. **Journal of Conservative Dentistry**, v. 17, n. 2, p. 129–132, mar. 2014.

THAMPIBUL, P.; JANTARAT, J.; ARAYASANTIPARB, R. Post-treatment apical periodontitis related to the technical quality of root fillings and restorations in Thai population. **Australian Endodontic Journal**, ago. 2018. (Epub ahead).

TINOCO, J. M.; DE-DEUS, G.; TINOCO, E. M. et al. Apical extrusion of bacteria when using reciprocating single-file and rotary multifile instrumentation systems. **International Endodontic Journal**, v. 47, n. 6, p. 560–566, jun. 2014.

TROPE, M. The vital tooth - its importance in the study and practice of endodontics. **Endodontic Topics**, v. 5, n. 1, p. 1–1, 1 jul. 2003.

ÜSTÜN, Y.; ÇANAKÇI, B. C.; DINÇER, A. N. et al · Evaluation of apically extruded debris associated with several Ni-Ti systems. **International Endodontic Journal**, v. 48, n. 7, p. 701–704, jul. 2015.

VARELA-PATIÑO, P.; IBAÑEZ-PÁRRAGA, A.; RIVAS-MUNDIÑA, B. et al. Alternating versus Continuous Rotation: A Comparative Study of the Effect on Instrument Life. **Journal of Endodontics**, v. 36, n. 1, p. 157–159, jan. 2010.

WALIA, H. M.; BRANTLEY, W. A.; GERSTEIN, H. An initial investigation of the bending and torsional properties of Nitinol root canal files. **Journal of endodontics**, v. 14, n. 7, p. 346–51, 1 jul. 1988.

YARED, G. Canal preparation using one reciprocating instrument without prior hand filing: A new concept. **International Dentistry - African Edition**, v. 2, n. 2, p. 78–87, mar. 2012.

YARED, G. Canal preparation using only one Ni-Ti rotary instrument: Preliminary observations. **International Endodontic Journal**, v. 41, n. 4, p. 339–344, abr. 2008.

## APÊNDICES

### Apêndice A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome do Participante: \_\_\_\_\_  
Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA COMPARATIVA DA EFICÁCIA DO SISTEMA DE INSTRUMENTAÇÃO RECIPROC E DA INSTRUMENTAÇÃO MANUAL NOS TRATAMENTOS ENDODÔNTICOS DE DENTES ANTERIORES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Este estudo tem por objetivo avaliar se os resultados dos tratamentos endodônticos realizados com o sistema de lima única Reciproc são iguais aos resultados dos tratamentos realizados com os instrumentos convencionais.

Os sistemas de instrumentação endodôntica com lima única simplificaram os tratamentos endodônticos, tornando-os mais rápidos. Apesar de desejável, é preciso investigar se essa diminuição no tempo do tratamento não compromete os resultados. Especificamente, é preciso saber se o índice de sucesso e a incidência de dor pós-operatória dos tratamentos realizados com esse novo sistema de instrumentação são semelhantes aos dos tratamentos realizados com os sistemas tradicionais.

Os pacientes serão divididos de forma aleatória em dois grupos; em um dos grupos o tratamento endodôntico será realizado com o sistema de limas tradicional enquanto que no segundo grupo o tratamento será realizado com o novo sistema de lima única recíproca.

Todos os pacientes cujos tratamentos não forem bem sucedidos serão encaminhados e acompanhados para repetição do tratamento – retratamento endodôntico. Aqueles que apresentarem sintomatologia dolorosa após a realização do tratamento serão medicados com nimesulida e devidamente acompanhados e amparados.

Tanto os tratamentos realizados com o sistema tradicional como os realizados com o sistema de lima única recíproca apresentam risco de não obterem sucesso. Também há o risco de ocorrer sensibilidade dolorosa após o tratamento. Além destes, todos os riscos inerentes à terapia endodôntica tradicional – riscos com a anestesia local separação de instrumentos, ocorrências de sinais e sintomas adversos como inchaço – também existem.

O benefício dessa pesquisa é de aumentar o conhecimento dos pesquisadores e dos clínicos da área odontologia a cerca desse novo sistema de instrumentação endodôntica, o que pode levar realização de tratamentos endodônticos com maior chance de sucesso e menor tempo de procedimento.

Fotografias intra-orais, em que o paciente não é identificado, podem ser realizadas para ilustrar a metodologia e os resultados do estudo. Estas fotografias poderão ser posteriormente apresentadas em publicações e apresentação com finalidades científicas e/ou didáticas.

Os voluntários tem a garantia que receberão, a qualquer momento, respostas a qualquer pergunta e esclarecimento acerca dos procedimentos realizados, aos riscos e benefícios do estudo, bem como outras informações relacionadas a esta pesquisa que julgar importantes. Todas as informações referentes ao tratamento serão estritamente sigilosas.

#### **Telefone para contato com o pesquisador**

Pesquisador responsável: Universidade Federal de Sergipe

Dra. Maria Amália Ribeiro Gonzaga Ribeiro (79)9 98533200

Pesquisadores:

Dr André Luis Faria e Silva (79) 99142-4251

Fabricio Eneas Diniz de Figueiredo (79) 99127-2996

Universidade Estadual de Montes Claros

Dr Manoel Brito Junior (38) 99952-5069

#### **Retirada do Consentimento**

O voluntário tem a liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento de deixar de participar da pesquisa.

Este documento foi redigido de acordo com as diretrizes e normas que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos, atendendo as resoluções 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Eu,

\_\_\_\_\_,  
RG: \_\_\_\_\_, declaro que, tendo lido todas as informações acima, e suficientemente esclarecido (a) pelo pesquisador \_\_\_\_\_, estou plenamente de acordo com a realização deste estudo, autorizando, assim, minha participação.

Aracaju, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_.

---

Assinatura do Participante

Apêndice B - Ficha de Avaliação

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Raça: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

ID do paciente (aleatorização):

Avaliação Clínica

Unidade Dental:

Condição Pulpar:

Índice periapical Inicial:

Diagnóstico Clínico:

Presença de Fístula: ( ) Sim Não ( )

Data de realização do tratamento endodôntico: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Restauração Final: Classe III ( ) ; Classe IV ( )

Abscesso fênix: Sim ( ) ; Não ( ) .

Exclusão do paciente da pesquisa

\_\_ Motivo da exclusão:

( ) Presença de tecido pulpar vital após abertura coronária

( ) Fraturas Radiculares

( ) Acidentes e complicações endodônticas

( ) Paciente não retornou para consultas de avaliação .

OBS: Marcar esse campo somente se o paciente for excluído da pesquisa

Apêndice C - Avaliação complementar de aspectos demográficos

**Dados demográficos**

<b>Dados demográfico</b>	<b>Escore</b>
Qual a foi a sua renda familiar no último mês, incluindo salário, pensão, bolsa família, etc)?	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Até R\$ 500,00</li> <li>2. De R\$ 501,00 a R\$1000,00</li> <li>3. De R\$ 1001,00 a R\$2500,00</li> <li>4. De R\$ 2501,00 a R\$5000,00</li> <li>5. Mais de R\$ 5000,00</li> <li>8. Não sei</li> </ol>	
Qual o seu nível de escolaridade?	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ensino fundamental incompleto/ sem estudo</li> <li>2. Ensino fundamental completo</li> <li>3. Ensino médio completo</li> <li>4. Ensino superior incompleto</li> <li>5. Ensino superior completo</li> </ol>	
Comparando com as pessoas da sua idade, como você considera a sua saúde geral?	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Muito ruim</li> <li>2. Ruim</li> <li>3. Regular</li> <li>4. Boa</li> <li>5. Muito boa</li> </ol>	

Apêndice D – Formulário de qualidade de vida

SATISFAÇÃO E PROBLEMAS BUCAIS							
<p><b>Problemas com dentes, boca e maxilares (ossos da boca) e seus tratamentos podem afetar o bem-estar e a vida diária das pessoas e suas famílias. Para cada uma das seguintes questões, por favor, escolha as opções de respostas que melhor descreve as suas experiências. Considere toda sua vida, desde o nascimento até agora, quando responder cada pergunta. Após cada pergunta ler as opções: (1) nunca, (2) quase nunca, (3) às vezes (de vez em quando), (4) com frequência, (5) com muita frequência, (9) não sei</b></p>							
1. Você teve problemas para falar alguma palavra?	[OHIP1]	1	2	3	4	5	9
2. você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado?	[OHIP2]	1	2	3	4	5	9
3. você sentiu dores em sua boca ou nos seus dentes?	[OHIP3]	1	2	3	4	5	9
4. você se sentiu incomodada ao comer algum alimento?	[OHIP4]	1	2	3	4	5	9
5. você ficou preocupado/a?	[OHIP5]	1	2	3	4	5	9
6. você se sentiu estressado/a?	[OHIP6]	1	2	3	4	5	9
7. sua alimentação ficou prejudicada?	[OHIP7]	1	2	3	4	5	9
8. você teve que parar suas refeições?	[OHIP8]	1	2	3	4	5	9
9. você encontrou dificuldade para relaxar?	[OHIP9]	1	2	3	4	5	9
10. você se sentiu envergonhado/a?	[OHIP10]	1	2	3	4	5	9
11. você ficou irritado/a com outras pessoas?	[OHIP11]	1	2	3	4	5	9
12. você teve dificuldade para realizar suas atividades diárias?	[OHIP12]	1	2	3	4	5	9
13. você sentiu que a vida, em geral, ficou pior?	[OHIP13]	1	2	3	4	5	9
14. você ficou totalmente incapaz de fazer suas atividades diárias?	[OHIP14]	1	2	3	4	5	9

Apêndice E - Avaliação pré-operatória e após 7 dias.

**Ficha de Avaliação de sensibilidade**

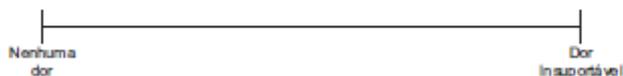
Nome: \_\_\_\_\_ ID: \_\_\_\_\_

Sexo: ( ) Masculino ( ) Feminino Idade: \_\_\_\_ anos Data do Tratamento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2016

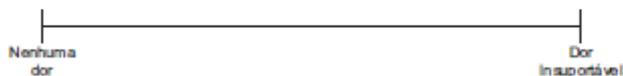
**Escala EVA**

Marque com uma linha vertical no lugar que você considera o nível de sensibilidade:

**Antes do tratamento**



**7 dias após o tratamento**



**Escala Verbal**

**Inicial**

( ) 0 - Nenhuma ( ) 1 - Leve ( ) 2 - Moderada ( ) 3 - Severa ( ) 4 - Muito severa ( ) 5 - In suportável

**7 dias**

( ) 0 - Nenhuma ( ) 1 - Leve ( ) 2 - Moderada ( ) 3 - Severa ( ) 4 - Muito severa ( ) 5 - In suportável

- 0 – Ausência de dor: Você se sente bem; não há queixas com relação ao tratamento;
- 1 – Dor Leve: Sente dor relacionada ao tratamento, mas, quando distraído, não a percebe ;
- 2 – Dor Moderada: Sente dor mesmo quando está fazendo outras atividades;
- 3 – Dor Severa : Você não se sente bem, mas consegue realizar suas atividades diárias;
- 4 – Dor muito severa: Você foi obrigado a deixar de lado suas tarefas diárias;
- 5 – Dor insuportável: Você foi incapaz de realizar qualquer tarefa e precisa se deitar para repouso

## Apêndice F - Avaliação da sensibilidade

**ESTA FICHA DEVE SER PREENCHIDA E ENTREGUE NA PRÓXIMA CONSULTA**

Nome: \_\_\_\_\_

Para todas as questões, marque com uma linha vertical sobre a linha horizontal no lugar que você considera o nível de sensibilidade; e também indique o nível marcando uma das opções descritas:

1. Qual foi a maior dor sentida nas primeiras 24 horas após o tratamento de canal?

\_\_\_\_\_

Nenhuma dor Dor insuportável

( ) 0 – Nenhuma ( ) 1 – Leve ( ) 2 – Moderada ( ) 3 – Severa ( ) 4 – Muito severa ( ) 5 – Insuportável

2. Qual é a sua dor 24 horas após o tratamento de canal?

\_\_\_\_\_

Nenhuma dor Dor insuportável

( ) 0 – Nenhuma ( ) 1 – Leve ( ) 2 – Moderada ( ) 3 – Severa ( ) 4 – Muito severa ( ) 5 – Insuportável

3. Qual é a sua dor 72 horas após o tratamento de canal?

\_\_\_\_\_

Nenhuma dor Dor insuportável

( ) 0 – Nenhuma ( ) 1 – Leve ( ) 2 – Moderada ( ) 3 – Severa ( ) 4 – Muito severa ( ) 5 – Insuportável

- 0 – Ausência de dor: Você se sente bem; não há queixas com relação ao tratamento;
- 1 – Dor Leve: Sente dor relacionada ao tratamento, mas, quando distraído, não a percebe ;
- 2 – Dor Moderada: Sente dor mesmo quando está fazendo outras atividades;
- 3 – Dor Severa : Você não se sente bem, mas consegue realizar suas atividades diárias;
- 4 – Dor muito severa: Você foi obrigado a deixar de lado suas tarefas diárias;
- 5 – Dor insuportável: Você foi incapaz de realizar qualquer tarefa e precisa se deitar para repouso



Apêndice H – Avaliação de 6 e 12 meses

Índice Periapical

<b>Avaliação Inicial</b>	<b>Proservação 06 meses</b>	<b>Proservação 12 meses</b>
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 1
<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 2
<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 3
<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 4
<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5

- 1 - Estruturas Periapicais Normais
- 2 - Pequenas mudanças na estrutura óssea
- 3 - Mudanças na estrutura óssea com perda mineral
- 4 - Periodontite com área radiolúcida bem delimitada
- 5 - Periodontite severa

**Sucesso clínico e radiográfico do tratamento**

<b>Proservação 06 meses</b>	<b>Proservação 12 meses</b>
<input type="checkbox"/> 0 – Fracasso	<input type="checkbox"/> 0 – Fracasso
<input type="checkbox"/> 1 – Sucesso	<input type="checkbox"/> 1 – Sucesso

Considerar como sucesso tratamentos que resultarem em dentes funcionais que não apresentem sinais ou sintomas de patologia periapical – sucesso clínico – e que sejam classificados como “curados” na avaliação radiográfica.

## ANEXOS

### Anexo A – Aprovação pelo comitê de ética em pesquisa

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE  
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Sistema Reciproc no tratamento endodôntico de dentes anteriores com lesão periapical

**Pesquisador:** André Luis Faria e Silva

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 50463315.7.0000.5546

**Instituição Proponente:** FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.365.354

##### Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores pretendem avaliar o desempenho clínico da instrumentação recíprocante e obturação com cone único do sistema Reciproc®, no que concerne ao índice de sucesso do tratamento endodôntico e à incidência de dor pós operatória, através de um ensaio clínico randomizado controlado. Este será realizado seguindo as recomendações do Consort, usando controle ativo – instrumentação manual pela técnica coroa-ápice e obturação pela técnica da condensação lateral. Pacientes que apresentem dentes anteriores com quadro clínico de necrose pulpar e evidência radiográfica de periodontite apical serão randomizados para tratamento endodôntico com limas do sistema Reciproc® ou para tratamento com limas manuais. O paciente será questionado qual seu nível de dor percebida antes de iniciar o tratamento e 24 horas, 7 dias e 30 dias após sua realização; os escores serão submetidos ao teste de Wilcoxon para comparação das técnicas endodônticas e ao teste de Mann-Whitney para uma mesma técnica. Um e dois anos após o tratamento, os pacientes serão convocados para nova avaliação clínica e radiográfica, na qual serão verificadas alterações no índice PAI com relação ao registrado no baseline e sinais ou sintomas clínicos de periodontite periapical. Os dados relativos ao índice PAI serão submetidos ao teste de Wilcoxon para comparação entre as técnicas e ao teste de Man-Whitney para comparar os scores observados nas avaliações de 1 e 2 anos. O sucesso de cada tratamento será caracterizado

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/n°

**Bairro:** Sanatório

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**CEP:** 49.060-110

**Telefone:** (79)2105-1805

**E-mail:** cephu@ufs.br

Continuação do Parecer: 1.365.354

se o dente apresentar índice PAI igual ou inferior a 2 e na ausência de sintomatologia clínica. As percentagens de sucesso de cada tratamento e o risco relativo do tratamento experimental em relação ao controle serão calculados. Além disso, as percentagens de sucesso de cada tratamento serão comparadas pelo teste exato de Fisher, e o teste de McNemar utilizado para comparar os dois tempos de avaliação, dentro do mesmo tratamento. Para todas as análises, será utilizado nível de significância estatística de 5%.

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar a taxa de sucesso clínico do sistema de instrumentação com lima única sistema Reciproc® em tratamento endodôntico de dentes uniradiculares apresentando periodontite apical.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Os pacientes serão submetidos a um de duas técnicas de tratamento endodôntico já realizadas rotineiramente na clínica Odontológica. Assim, os riscos serão os mesmos já descritos para tratamentos endodônticos de dentes apresentando necrose pulpar e lesão periapical: sensibilidade dolorosa transitória; fratura dental e desconforto pelo tempo de atendimento.

Benefícios:

Os pacientes incluídos no estudo se beneficiarão diretamente pela resolução das lesões endodônticas, sendo realizado re-tratamento em caso de insucesso da técnica empregada, e indiretamente através de definição de protocolos mais seguros e previsíveis de tratamento.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Os pesquisadores pretendem fazer ensaio clínico que foi elaborado de acordo com o CONSORT. Não há impedimentos bioéticos

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Termos de apresentação obrigatória adequados

**Recomendações:**

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Aprovação

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

<b>Endereço:</b> Rua Cláudio Batista s/nº	
<b>Bairro:</b> Sanatório	<b>CEP:</b> 49.060-110
<b>UF:</b> SE	<b>Município:</b> ARACAJU
<b>Telefone:</b> (79)2105-1805	<b>E-mail:</b> cephu@ufs.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE  
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



Continuação do Parecer: 1.365.354

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_616007.pdf	27/10/2015 00:08:04		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_signed.pdf	27/10/2015 00:07:28	André Luis Faria e Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Anuencia_Socorro.pdf	26/10/2015 16:11:47	André Luis Faria e Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_anuencia_Funesa.pdf	26/10/2015 16:10:49	André Luis Faria e Silva	Aceito
Declaração do Patrocinador	Declaracao.pdf	26/10/2015 16:09:54	André Luis Faria e Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.pdf	26/10/2015 16:08:23	André Luis Faria e Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/10/2015 16:03:59	André Luis Faria e Silva	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

ARACAJU, 14 de Dezembro de 2015

---

**Assinado por:**  
**Anita Hermínia Oliveira Souza**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)2105-1805

**E-mail:** cephu@ufs.br

## Anexo B – Registro no Cadastro Brasileiro de Ensaio Clínicos – REBEC

**REGISTRO BRASILEIRO DE**  
**Ensaio Clínicos**

USUÁRIO: fabricio.13    SUBMISSÕES: 001    PENDÊNCIAS: 000    Perfil Painel SAIR 

[PT](#) | [ES](#) | [EN](#)

[NOTÍCIAS](#) | [SOBRE](#) | [AJUDA](#) | [CONTATO](#)

[Buscar ensaios](#)

[BUSCA AVANÇADA](#)

[HOME](#) / [ENSAIOS REGISTRADOS](#) /

### RBR-7zcp2n

#### Sistema Reciproc no Tratamento Endodôntico de dentes anteriores com Lesão Periapical

Data de registro: 6 de Julho de 2016 às 08:52  
Last Update: 20 de Set. de 2016 às 10:28

**Tipo do estudo:**

Intervenções

**Título científico:**

<p>PT-BR</p> <p>Sistema Reciproc no Tratamento Endodôntico de dentes anteriores com Lesão Periapical</p>	<p>EN</p> <p>Reciproc system for the Endodontic Treatment of anterior teeth with Periapical Lesion</p>
--	--