



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ

**ESCOLA DE CIÊNCIAS DA VIDA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA
INTEGRADA - ENDODONTIA**

LEONARDO ALEXANDRE FERNANDES

**AVALIAÇÃO DO NÍVEL DE DOR PÓS-TRATAMENTO
ENDODÔNTICO COM VARIAÇÃO DA SOLUÇÃO IRRIGADORA
E DA AMPLIAÇÃO FORAMINAL**

**Curitiba
2021**

LEONARDO ALEXANDRE FERNANDES

**AVALIAÇÃO DO NÍVEL DE DOR PÓS-TRATAMENTO
ENDODÔNTICO COM VARIAÇÃO DA SOLUÇÃO IRRIGADORA
E DA AMPLIAÇÃO FORAMINAL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Odontologia, Área de Concentração em Clínica Odontológica Integrada - Endodontia.

Orientador: Prof. Dr. Everdan Carneiro

Curitiba

2021

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Pamela Travassos de Freitas – CRB 9/1960

F363a
2021

Fernandes, Leonardo Alexandre
Avaliação do nível de dor pós-tratamento endodôntico com variação da
solução irrigadora e da ampliação foraminal / Leonardo Alexandre Fernandes;
Orientador: Everdan Carneiro. – 2021.
73 f.: il.; 30 cm

Tese (doutorado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba,
2021
Inclui bibliografia

1. Odontalgia. 2. Dor - Avaliação. 3. Clorexidina. 4. Dor pós-operatória. 5.
Hipoclorito de sódio. 6. Necrose da polpa dentária. I. Carneiro, Everdan. II.
Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Pós-Graduação em Odontologia.
III. Título.

CDD 20. ed. – 617.6



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ

Escola de Ciências da Vida
Programa de Pós-Graduação em Odontologia

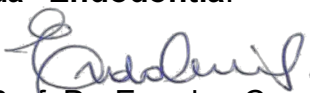
TERMO DE APROVAÇÃO

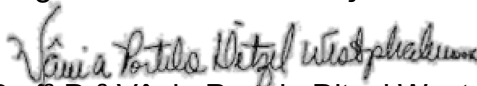
LEONARDO ALEXANDRE FERNANDES

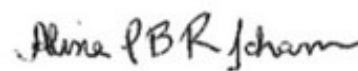
**AVALIAÇÃO DO NÍVEL DE DOR PÓS-TRATAMENTO ENDODÔNTICO COM
VARIAÇÃO DA SOLUÇÃO IRRIGADORA E DA AMPLIAÇÃO FORAMINAL**


Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como parte dos requisitos parciais para a obtenção do Título de **Doutor em Odontologia**, Área de Concentração **Clinica Odontológica Integrada - Endodontia**.

Orientador (a):


Prof. Dr. Everdan Carneiro
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, PUCPR


Profª Drª Vânia Portela Ditzel Westphalen
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, PUCPR


Profª Drª Aline Cristina Batista R. Johann
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, PUCPR


Profª Drª Patrícia Vida Cassi Betttega
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, FATEC


Profª Drª Clarissa Teles Rodrigues
Curso de Odontologia, UFPR

Curitiba, 22 de novembro de 2021.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que me permitiu iniciar e concluir esta etapa, sempre renovando minhas forças.

Ao Christian Sousa pelo apoio, carinho, por ser um dos maiores incentivadores de minha carreira, pela compreensão nos meus momentos de impaciência, por fazer com que eu me sentisse mais seguro e confiante em meu trabalho e, principalmente, pelo respeito, amor, carinho e dedicação que sempre demonstrou em todos esses anos que estamos juntos.

Ao meu orientador, Professor Dr. Everdan Carneiro, pela paciência, atenção e por ter escolhido me orientar, guiando-me para chegar até esta tese. Meu reconhecimento, amizade e agradecimento.

Aos mestres, Professora Dra. Vânia Portela Ditzel Westphalen e Professor Dr. Uilesses Xavier da Silva Neto, pela sua sabedoria, respeito e por compartilhar os seus vastos conhecimentos científicos.

Ao professor Dr. Casimiro Abreu Possante de Almeida e a professora Dra. Andreia Cristina Breda de Souza, por me apoiarem e incentivarem desde a graduação. Com vocês aprendi na prática os princípios da ética, respeito e dignidade.

Aos Professores do Programa de Pós-graduação em Odontologia da PUCPR, sou grato por fomentarem, em cada disciplina, um novo e inspirador olhar.

Aos colegas discentes, que estiveram dividindo o conhecimento. Obrigado pela parceria.

À Neide Borges secretária do Programa de Pós-graduação em Odontologia da PUCPR, sempre disposta a ajudar e que não mediu esforços em todo o auxílio.

À CAPES (Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) pela bolsa concedida, sendo possível a realização do Curso de Doutorado.

A todos que, de alguma forma, compartilharam de todo o empenho para realização deste estudo, seja na PUCPR, seja fora dela. Muito obrigado!

“Aquele que conhece os outros é sábio. Aquele que conhece a si mesmo é iluminado. Aquele que vence os outros é forte. Aquele que vence a si mesmo é poderoso. Aquele que conhece alegria é rico. Aquele que conserva seu caminho tem vontade. Seja humilde e permanecerás íntegro. Curva-se e permanecerás ereto. Esvazia-te, e permanecerás repleto. Gasta-te, e permanecerás novo.”

(Confúcio)

SUMÁRIO

ARTIGO 1 EM PORTUGUÊS	10
Página título	10
Resumo.....	11
Introdução	12
Material e Métodos	13
População do Estudo.....	13
Crterios de inclus3o e exclus3o	14
Tabela 1. Distribu33o dos grupos de acordo com a solu33o irrigadora, ativa33o, alargamento foraminal e n3mero de pacientes.....	14
Randomiza33o.....	15
Interven33o de estudo	15
Avalia33o da dor p3s-operat3ria.....	17
An3lise estat3stica.....	17
Resultados	18
Figura 1. Fluxograma CONSORT para ensaios cl3nicos randomizados	19
Figura 2. Idade m3dia dos participantes em rela33o aos grupos.....	20
Tabela 2. Depend3ncia entre sexo e faixa et3ria entre os grupos.....	21
Figura 3. Dura33o e intensidade da dor em 6, 12, 24, 48, 72 horas e 7 dias de p3s-operat3rio endod3ntico de acordo com cada grupo.....	22
Figura 4. Dura33o e intensidade da dor em 6, 12, 24, 48, 72 horas e 7 dias de p3s-operat3rio, comparando os grupos SH2.5XPF-EF e SH2.5XPF.....	23
Discuss3o.....	23
Conclus3o	27
Agradecimentos.....	27

Aprovação ética	27
Referências	27
ARTIGO 1 EM INGLÊS	33
Title page	33
Abstract	34
Introduction	35
Material and Methods	36
Subject population	36
Inclusion and exclusion criteria.....	36
Table 1. Distribution of groups according to irrigating solution, activation, foraminal enlargement and number of patients.....	37
Randomization.....	38
Study intervention	38
Assessment of postoperative pain	40
Statistical analysis	41
Results	41
Figure 1. The CONSORT flow diagram for randomized clinical trials	42
Figure 2. Mean age of the patients in relation to the groups.....	43
Table 2. Dependence among gender and age range among groups.....	44
Figure 3. Duration and intensity of pain at 6, 12, 24, 48, 72 hours and at 7 postoperative days according to each group	45
Figure 4. Duration and intensity of pain at 6, 12, 24, 48, 72 hours and at 7 postoperative days, comparing groups SH2.5XPF-EF and SH2.5XPF.....	46
Discussion	46
Conclusion	49

Acknowledgments	50
Ethical approval	50
References	50
ARTIGO 2 PUBLICADO	56
ANEXOS	60
Parecer de comitê de ética.....	60
Registro no ISRCTN	65
TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido.....	66
Normas para publicação no Iranian Endodontic Journal.....	68

Avaliação da dor pós-operatória do tratamento endodôntico da necrose pulpar com alargamento foraminal e ativação da solução irrigadora: um ensaio clínico randomizado

Fernandes, LA¹; Carneiro, E¹

¹Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Escola de Ciências da Vida, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Área de Concentração em Clínica Odontológica Integrada - Endodontia.

Resumo

Objetivo: avaliar os níveis de dor após o tratamento endodôntico de dentes com polpa necrosada, com e sem o alargamento foraminal, utilizando como substância química irrigadora o hipoclorito de sódio 2.5% ou clorexidina 2.0 %. O hipoclorito de sódio foi testado com e sem ativação com o instrumento XP-endo Finisher. **Metodologia:** trata-se de um ensaio clínico randomizado que incluiu 180 pacientes, que tiveram um único dente tratado. Os dentes incluídos foram: incisivos, caninos e pré-molares, superiores ou inferiores. Todos os tratamentos foram realizados por um endodontista em uma única consulta. Os pacientes foram divididos em seis grupos: SH2.5 (2.5% hipoclorito de sódio) (n = 30); CHX2.0 (clorexidina 2.0%) (n = 30); SH2.5EF (hipoclorito de sódio 2.5% com alargamento foraminal) (n = 30); CHX2.0EF (clorexidina 2.0% com alargamento foraminal) (n = 30); SH2.5XPF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher) (n = 30) e SH2.5XPF-EF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher e com alargamento foraminal) (n = 30). Os canais foram modelados com o instrumento Wave One Gold Medium e a obturação foi realizada utilizando a técnica de condensação lateral com o cimento endodôntico AH Plus. A cavidade de acesso foi selada com o cimento de ionômero de vidro. A intensidade da dor foi avaliada por meio da escala visual analógica (EVA), nos intervalos de 6, 12, 24, 48 e 72 horas e 7 dias do pós-operatório. **Resultados:** dos dentes tratados, 31,7% (57) eram incisivos, 8,9% (16) eram caninos e 59,4% (107) eram pré-molares. O grupo SH2.5XPF-EF apresentou maior índice de dor, sendo classificado na EVA como moderado em 48 horas e leve em 7 dias do pós-operatório ($p < 0,05$). Nos demais grupos, a dor foi leve, com diferenças apenas entre os intervalos de tempo ($p > 0,05$). **Conclusão:** nas condições do presente ensaio clínico, a dor após o tratamento endodôntico ocorreu em intensidade moderada quando o hipoclorito de sódio a 2.5% foi ativado com o instrumento XP-endo Finisher e combinado com alargamento foraminal.

Palavras-chave: Dor Pós-operatória, Hipoclorito de Sódio, Clorexidina, Alargamento Foraminal, Necrose Pulpar.

Introdução

Na endodontia, a dor é uma das principais preocupações dos pacientes e profissionais [1]. Vários estudos avaliaram associações entre dor pós-operatória e fatores clínicos pré-operatórios, e a condição clínica predisponente mais provável para sua ocorrência é uma polpa necrótica assintomática com lesão periapical [2]. Uma resposta inflamatória aguda nos tecidos perirradiculares é a causa mais comum da ocorrência de dor após o tratamento endodôntico. Fatores mecânicos, irritação química e microrganismos podem estar associados a reagudização de um processo anteriormente crônico [3]. Se esses fatores forem identificados, os profissionais podem implementar no pré-operatório medidas para minimizar as causas da dor e reduzir o desconforto do paciente [1].

O limite apical do preparo do canal radicular ainda é um tema amplamente discutido na endodontia, o alargamento foraminal pode melhorar a desinfecção na porção apical dos canais radiculares, favorecendo a cicatrização de lesões periapicais crônicas e deve ser realizado principalmente em dentes com polpa necrótica [4]. O alargamento foraminal no tratamento endodôntico é um fator mecânico que pode resultar em dor pós-operatória [5, 6]. Argumenta-se que interromper a constrição apical pode expelir detritos e causar maior desconforto pós-operatório, no entanto, isso é controverso [7, 8].

O uso de soluções irrigadoras no tratamento endodôntico é um fator químico que pode estar associado a dor pós-operatória, sendo o hipoclorito de sódio o irrigante químico mais utilizado [9, 10]. Outra solução irrigadora é a clorexidina, um agente antibacteriano de amplo espectro, com a principal desvantagem de não ter capacidade de dissolução de tecidos. Alguns estudos comparando a eficácia antimicrobiana do hipoclorito e da clorexidina relataram que a clorexidina é mais eficaz, enquanto outros não observaram diferença significativa entre ambas [11]. Técnicas de irrigação baseadas em ativação, como ultrassom ou com o instrumento XP-endo Finisher (FKG, La Chaux-de-Fonds, Suíça), facilitam a penetração do irrigante [12].

Preditores de dor após o tratamento endodôntico foram estudados [1, 2, 6-8, 13]. No entanto, atualmente, não há estudos que relatem se a ativação da

substância irrigadora associada ao alargamento foraminal podem influenciar na dor pós-operatória.

Portanto, este ensaio clínico teve como objetivo avaliar os níveis de dor após o tratamento endodôntico de dentes com polpa necrosada, com e sem o alargamento foraminal, utilizando como substância química irrigadora o hipoclorito de sódio 2.5% ou clorexidina 2.0 %. O hipoclorito de sódio foi testado com e sem ativação com o instrumento XP-endo Finisher. Os níveis de dor foram medidos 6, 12, 24, 48 e 72 horas e 7 dias de pós-operatório. A hipótese testada foi que os dentes tratados com a técnica que realiza o alargamento foraminal, independentemente do uso de irrigante e da sua ativação, resultaria no mesmo nível de dor pós-operatória que os tratamentos realizados sem alargamento foraminal.

Material e métodos

Este estudo seguiu os padrões do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). Foi registrado no International Standard Randomized Controlled Trial sob nº ISRCTN16405594. Foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, sob nº 3056118. Foi realizado de acordo com os padrões éticos estabelecidos na Declaração de Helsinque de 1964 e suas emendas posteriores ou padrões éticos comparáveis.

População do Estudo

A população foi selecionada a partir de pacientes encaminhados para realizarem tratamento endodôntico na clínica odontológica da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. O procedimento e o objetivo do estudo foram explicados e o consentimento informado por escrito foi obtido dos participantes. Antes do tratamento, a história médica e odontológica dos pacientes tais como: sexo, idade, localização do dente e da arcada, presença de dor pré-operatória e condição periapical foram registradas. Cada paciente teve apenas um único dente tratado.

Critérios de inclusão e exclusão

Os pacientes incluídos neste estudo tinham idade superior a 18 anos e indicação de tratamento endodôntico. Os dentes incluídos foram os incisivos centrais e laterais, caninos e pré-molares, superiores ou inferiores, com ou sem imagem sugestiva de lesão apical evidenciados em com auxílio de raio X periapical.

Não foram incluídos os dentes que tiveram resposta positiva aos testes de sensibilidade, dentes com ápices imaturos, com reabsorção radicular, retratamento endodôntico e dentes com diâmetro anatômico maior que o instrumento tipo K de 20 mm ou menor que a instrumento tipo K de 10 mm. Também não foram incluídos os participantes com problemas de saúde bucais preexistentes que os colocavam em risco durante o estudo, que tomaram analgésicos, antibióticos, corticosteroides nos últimos 7 dias, que necessitavam de reabilitação protética extensa, portadores de doença periodontal generalizada e aquelas que estavam grávidas ou amamentando.

A Tabela 1 mostra a distribuição dos pacientes nos grupos. O tamanho da amostra foi calculado pelo método de Walters (2004), com o pressuposto de distribuição normal relativa [14].

Tabela 1. Distribuição dos grupos de acordo com a solução irrigadora, ativação, alargamento foraminal e número de pacientes.

Grupos	Substância	Alargamento foraminal	Ativação	N
SH2.5	Hipoclorito de Sódio 2.5%	Não	Não	30
CHX2.0	Clorexidina 2.0%	Não	Não	30
CHX2.0EF	Clorexidina 2.0%	Sim	Não	30
SH2.5EF	Hipoclorito de Sódio 2.5%	Sim	Não	30
SH2.5XPF	Hipoclorito de Sódio 2.5%	Não	Sim	30
SH2.5 XPF-EF	Hipoclorito de Sódio 2.5%	Sim	Sim	30

SH2.5 (hipoclorito de sódio 2.5%), CHX2.0 (clorexidina 2.0%), CHX2.0EF (clorexidina 2.0% com alargamento foraminal), SH2.5EF (hipoclorito de sódio

2.5% com alargamento foraminal), SH2.5XPF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher) e SH2.5XPF-EF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher e com alargamento foraminal).

Randomização

A randomização foi realizada para eliminar vieses e equalizar a distribuição dos pacientes nos grupos. Uma lista aleatória para cada ambiente de estudo foi criada usando o site www.sealedenvelope.com. O tratamento a ser realizado em cada paciente foi colocado em envelopes opacos e lacrados (30 envelopes por ambiente de estudo) por um terceiro não envolvido na intervenção. Os pacientes não foram informados sobre o grupo em que foram alocados [15]. O profissional que realizou os procedimentos clínicos apenas abriu o envelope no momento da intervenção. Apenas o cirurgião-dentista que realizou o tratamento sabia qual técnica estava sendo utilizada.

Intervenção de estudo

Os tratamentos endodônticos foram realizados por um único especialista em endodontia. O teste frio (Endo Frost; COLTÈNE Whaledent, Langenau, Alemanha) foi utilizado para determinar a sensibilidade pulpar, seguido da confirmação da presença ou ausência de sangramento nos canais radiculares durante o preparo do acesso endodôntico. O recrutamento do paciente ocorria apenas se o dente respondesse negativamente ao teste e apresentasse evidências clínicas de necrose pulpar. O tratamento de cada dente foi realizado em uma única consulta.

A anestesia foi obtida com 3,6 ml de cloridrato de mepivacaína a 2% com epinefrina 1: 100.000 (DFL, Rio de Janeiro, Brasil). A infiltração bucal foi realizada com agulha de 30 g. Os dentes foram isolados com dique de borracha (Madeitex, São José dos Campos, Brasil). As lesões de cárie foram removidas com uma broca esférica diamantada 1014 (KG Sorensen, São Paulo, Brasil) em uma peça de mão de alta velocidade, que foi resfriada com água. Instrumentos manuais também foram usados [16].

Com a broca esférica 1014 a câmara pulpar foi acessada e refinada com uma broca troco-cônica de topo arredondado 4138 (KG Sorensen, São Paulo, Brasil). Os canais foram explorados com instrumentos manuais tipo K de 10 mm, 15 mm e 20 mm (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça). O comprimento de trabalho foi estabelecido usando o localizador apical Root ZX II (J. Moritta, Irvine, CA) com o instrumento tipo K (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça) que melhor se adaptou ao canal radicular, e uma radiografia periapical foi realizada para confirmação.

A instrumentação foi realizada com o motor X-Smart Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça). O instrumento Wave One Gold Medium 35-06 (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça) foi usado em cada dente e descartado após uma única utilização. De acordo com cada grupo, 1 ml de hipoclorito de sódio ou clorexidina líquida foi colocado na cavidade antes da introdução do instrumento no canal, em movimentos lentos de entrada e saída. Isso foi feito sem remover completamente o instrumento do canal radicular. A amplitude de movimento não excedeu 3-4 mm. Durante o preparo, o instrumento foi retirado e limpo com gaze estéril, seguido de irrigação com hipoclorito de sódio 2.5%, por aproximadamente quatro e cinco vezes. Um instrumento tipo K de 10 mm foi usado para realizar a desobstrução do forame apical durante o tratamento endodôntico.

Nos grupos CHX2.0EF e SH2.5XPF-EF, o alargamento foraminal foi realizado usando um instrumento tipo K de 40 mm (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça), 1 mm além do forame apical, em movimento de giro de um quarto de volta à direita e à esquerda [6]. A instrumentação 1 mm além do ápice foi suficiente para promover o alargamento do forame principal [5].

Durante todo o preparo do canal radicular, foi utilizada irrigação com pressão positiva. A irrigação foi realizada entre cada um dos instrumentos sendo utilizados um total de 40 ml de hipoclorito de sódio ou clorexidina líquida, dependendo do grupo, aplicada no canal com o auxílio da agulha Max-i-Probe 30g (Dentsply, Maillefer; Baillaigues, Suíça) até 3 mm do comprimento de trabalho, que foi medido por um batente de silicone.

Nos grupos SH2.5XPF-EF e SH2.5XPF, a ativação do hipoclorito de sódio foi realizada com o instrumento XP-endo Finisher (FKG Dentária,

La Chaux-de-Fonds, Suíça). Seguindo as instruções do fabricante, o instrumento foi retirado da embalagem blister estéril e inserido no motor X-smart Plus. O comprimento de trabalho foi definido usando um tubo de plástico para ajustar a parada de borracha, e um spray de resfriamento foi usado através do tubo. O instrumento XP-endo Finisher foi girado e removido do tubo, aplicando pressão nas laterais para mantê-lo reto. Posteriormente, a rotação foi interrompida. Apenas a ponta do tubo foi tocada para evitar o aquecimento do instrumento. Quando o instrumento saía para fora do tubo, uma gaze estéril embebida em álcool foi usada para evitar contaminação e aquecimento [17].

O hipoclorito de sódio foi colocado no canal radicular e a ponta do instrumento XP-endo Finisher foi inserida, seguida de rotação de 800 rpm e torque de 1 Ncm. O instrumento foi inserido no comprimento de trabalho, com penetração lenta e suave (7–8 mm) e movimentos rotacionais de recuo por um minuto, mantendo o instrumento dentro do canal radicular. Após um minuto, o XP-endo Finisher ainda em rotação foi retirado. Por fim, a irrigação do canal foi realizada com hipoclorito de sódio para remoção dos debrís suspensos [17].

Em todos os grupos, uma única irrigação foi realizada com 5 ml de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) 17% (Biodinâmico, Ibiporã, Brasil) por um minuto, seguida por uma irrigação final com 5 ml de hipoclorito de sódio 2.5% ou clorexidina 2.0% líquida, dependendo do grupo.

Os canais foram secos com pontas de papel esterilizado (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça). A obturação foi realizada com o cimento endodôntico AH Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça) e cones de guta-percha (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suíça) de acordo com a técnica de condensação lateral. O comprimento do cone principal foi de 1 mm aquém do ápice radiográfico. Os cones de guta-percha foram cortados com um instrumento aquecido no limite da junção amelocementária [16].

A câmara pulpar foi limpa com algodão embebido em álcool 70%. A cavidade de acesso foi selada provisoriamente com cimento ionômero de vidro (FGM, Joinville, SC, Brasil). A qualidade da obturação foi avaliada por meio de radiografia periapical.

Em todos os dentes tratados foi realizada a redução oclusal após o tratamento endodôntico como estratégia de prevenção da dor, pois a oclusão traumática poderia causar dor pós-operatória [18].

Avaliação da dor pós-operatória

A intensidade da dor foi avaliada por meio da escala visual analógica (EVA), composta por uma linha horizontal de 10 centímetros com as extremidades demarcadas como “sem dor” e “dor máxima”. O paciente realizou a marcação em um ponto na linha ou entre os extremos, e o pesquisador mensurou a distância do ponto inicial até o ponto respondido. Na mensuração, 0 corresponde a ausência total de dor, de 1 a 2 dor leve, de 3 a 7 dor moderada e de 8 a 10 dor intensa, sendo 10 o nível de dor máxima suportável pelo paciente [19]. Antes da realização da anestesia local, os pacientes marcavam na EVA a existência de dor pré-operatória para confirmar a completa ausência de dor. A dor foi verificada em 6, 12, 24, 48, e 72 horas e 7 dias após o tratamento endodôntico. Para registro da dor na EVA, a escala foi fornecida aos pacientes que fizeram a marcação sem qualquer interferência do pesquisador. Os pacientes foram monitorados por telefone e retornaram após 7 dias do pós-operatório para avaliação.

Análise estatística

As análises estatísticas foram realizadas através do software SPSS 25.0 (IBM Brasil, São Paulo, Brasil). A idade média foi avaliada por meio da análise de variância paramétrica. O teste do qui-quadrado foi utilizado para verificar a associação entre faixa etária e grupo, gênero e grupo e faixa etária e gênero. O teste ANOVA foi realizado para avaliar o nível da escala de dor de acordo com as variáveis “grupo” e “tempo de avaliação”. O teste de homogeneidade de Levene indicou variâncias heterogêneas no nível de dor por grupo, por tempo e na interação entre grupos versus tempo. Portanto, as comparações pareadas entre “grupos” e “tempos de avaliação” foram analisadas por meio do teste Games-Howell. O nível de significância adotado em cada teste foi de 5%.

Resultados

O fluxograma dos participantes nas diferentes fases do estudo está representado na Figura 1. Foram recrutados 230 pacientes para participar deste

estudo. No entanto, 50 foram excluídos pelos seguintes motivos: 22 por uso de analgésicos; 9 por abandono do estudo; 19 por apresentarem dentes que não puderam ser tratados com o instrumento Wave One Gold Medium 35-06 devido ao diâmetro do canal ser maior que um instrumento K de 20 mm ou menor que o instrumento tipo K de 10 mm. Os pacientes que foram excluídos porque precisavam de medicação para a dor receberam ibuprofeno 600 mg. No total, 180 pacientes (n = 180) foram selecionados e receberam tratamento endodôntico em um dente.

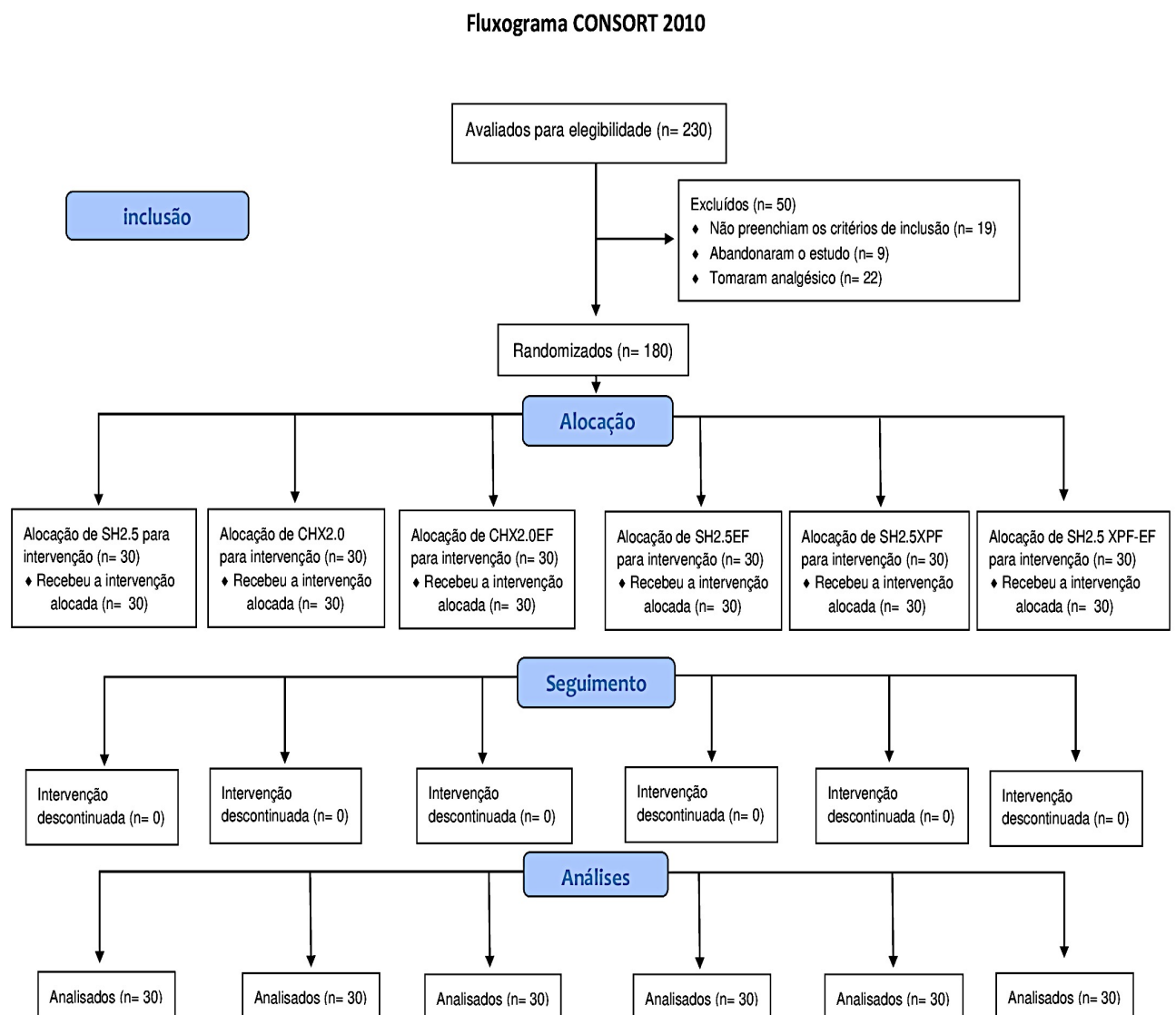


Figura 1. Fluxograma CONSORT para ensaios clínicos randomizados. SH2.5 (hipoclorito de sódio 2.5%), CHX2.0 (clorexidina 2.0%), CHX2.0EF (clorexidina 2.0% com alargamento foraminal), SH2.5EF (hipoclorito de sódio 2.5% com alargamento foraminal), SH2.5XPF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-

endo Finisher) e SH2.5XPF-EF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher e com alargamento foraminal).

Dos dentes tratados, 31,7% (57) eram incisivos centrais ou laterais, 8,9% (16) eram caninos e 59,4% (107) eram pré-molares. De acordo com a análise de variância paramétrica a idade média dos pacientes era 43,4 anos para o sexo feminino e de 43,7 anos para sexo masculino (Figura 2), sem qualquer diferença estatística entre os grupos ($p > 0,05$)

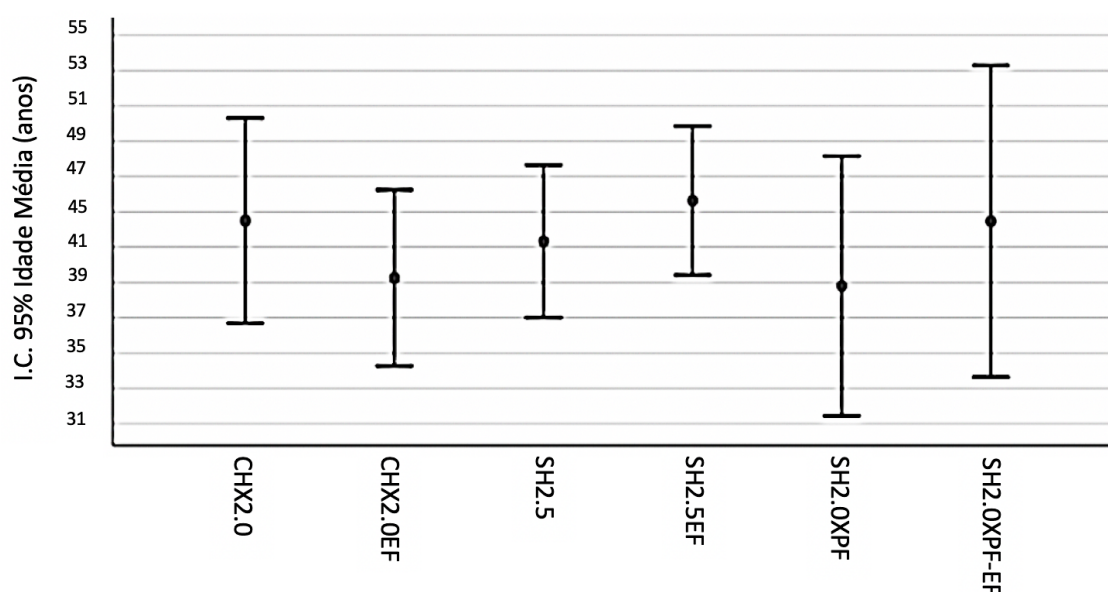


Figura 2. Idade média dos participantes em relação aos grupos. CHX2.0 (clorexidina 2.0%), CHX2,0EF (clorexidina 2.0% com alargamento foraminal), SH2.5 (hipoclorito de sódio 2.5%), SH2.5EF (hipoclorito de sódio 2.5% com alargamento foraminal), SH2.5XPF (hipoclorito de sódio 2.5% agitado com XP-endo Finisher) e SH2.5XPF-EF (hipoclorito de sódio 2.5% agitado com XP-endo Finisher e com alargamento foraminal).

O teste do qui-quadrado indicou que em relação ao nível de dor pós-operatória nos seis grupos não houve associação quanto ao sexo e faixa etária. Portanto, não podem ser consideradas variáveis de confusão (Tabela 2) ($p > 0,05$).

Tabela 2. Dependência entre sexo e faixa etária entre os grupos.

			SH2.5	CHX2.0	CHX2.0EF	SH2.5EF	SH2.5XPF	SH2.5XPF-EF	Total
Sexo	Feminino	Contagem	21 _a	20 _a	23 _a	20 _a	21 _a	22 _a	127
		% no grupo	70,0%	66,7%	76,7%	66,7%	70,0%	73,3%	70,6%
	Masculino	Contagem	9 _a	10 _a	7 _a	10 _a	9 _a	8 _a	53
		% no grupo	30,0%	33,3%	23,3%	33,3%	30,0%	26,7%	29,4%
Total		Contagem	30	30	30	30	30	30	180
		% no grupo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Idade (anos)	18 - 33	Contagem	8 _a	14 _a	6 _a	4 _a	14 _a	8 _a	54
		% no grupo	26,7%	46,7%	20,0%	13,3%	46,7%	26,7%	30,0%
	34 - 49	Contagem	13 _a	7 _a	17 _a	17 _a	9 _a	12 _a	75
		% no grupo	43,3%	23,3%	56,7%	56,7%	30,0%	40,0%	41,7%
	50 - 65	Contagem	4 _a	6 _a	6 _a	8 _a	4 _a	6 _a	34
		% no grupo	13,3%	20,0%	20,0%	26,7%	13,3%	20,0%	18,9%
	66 - 81	Contagem	5 _a	3 _a	1 _a	1 _a	3 _a	4 _a	17
		% no grupo	16,7%	10,0%	3,3%	3,3%	10,0%	13,3%	9,4%
Total		Contagem	30	30	30	30	30	30	30
		% no grupo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Cada letra subscrita indica um subconjunto de categorias de grupo cujas proporções de coluna não diferem significativamente umas das outras no nível 0,05. SH2.5 (hipoclorito de sódio 2.5%), CHX2.0 (clorexidina 2.0%), CHX2.0EF (clorexidina 2.0% com alargamento foraminal), SH2.5EF (hipoclorito de sódio 2.5% com alargamento foraminal), SH2.5XPF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher) e SH2.5XPF-EF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher e com alargamento foraminal).

O teste ANOVA indicou diferença estatística entre os grupos e o tempo de avaliação da dor ($p < 0,05$). O teste Games-Howell indicou que o grupo hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher e com alargamento foraminal (SH2.5XPF-EF) apresentou maior dor pós-operatória, sendo classificada na EVA como moderada em 6, 12, 24, 48 horas e leve em 72 horas e 7 dias de pós-operatório ($p < 0,05$). No grupo hipoclorito de sódio ativado com

o XP-endo Finisher (SH2.5XPF), a dor foi leve em 6, 12, 24, 48 e 72 horas e 7 dias de pós-operatório (Figura 3). Ambos os grupos tiveram a maior duração da dor pós-operatória (Figura 4), variando apenas na intensidade ($p < 0,05$) (Fig. 3).

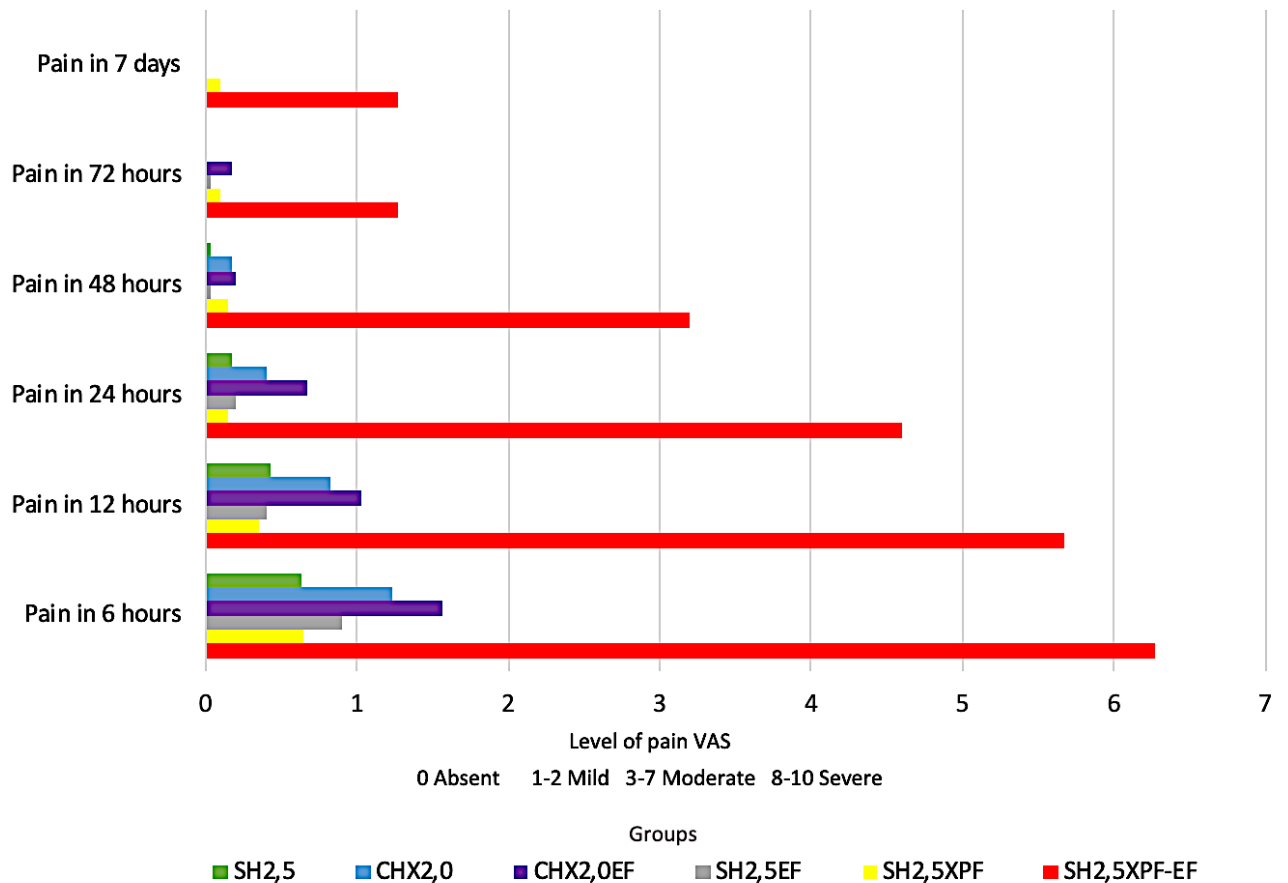


Figura 3. Duração e intensidade da dor em 6, 12, 24, 48, 72 horas e 7 dias de pós-operatório endodôntico de acordo com cada grupo. SH2.5 (hipoclorito de sódio 2.5%), CHX2.0 (clorexidina 2.0%), CHX2.0EF (clorexidina 2.0% com alargamento foraminal), SH2.5EF (hipoclorito de sódio 2.5% com alargamento foraminal), SH2.5XPF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher) e SH2.5XPF-EF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher e com alargamento foraminal).

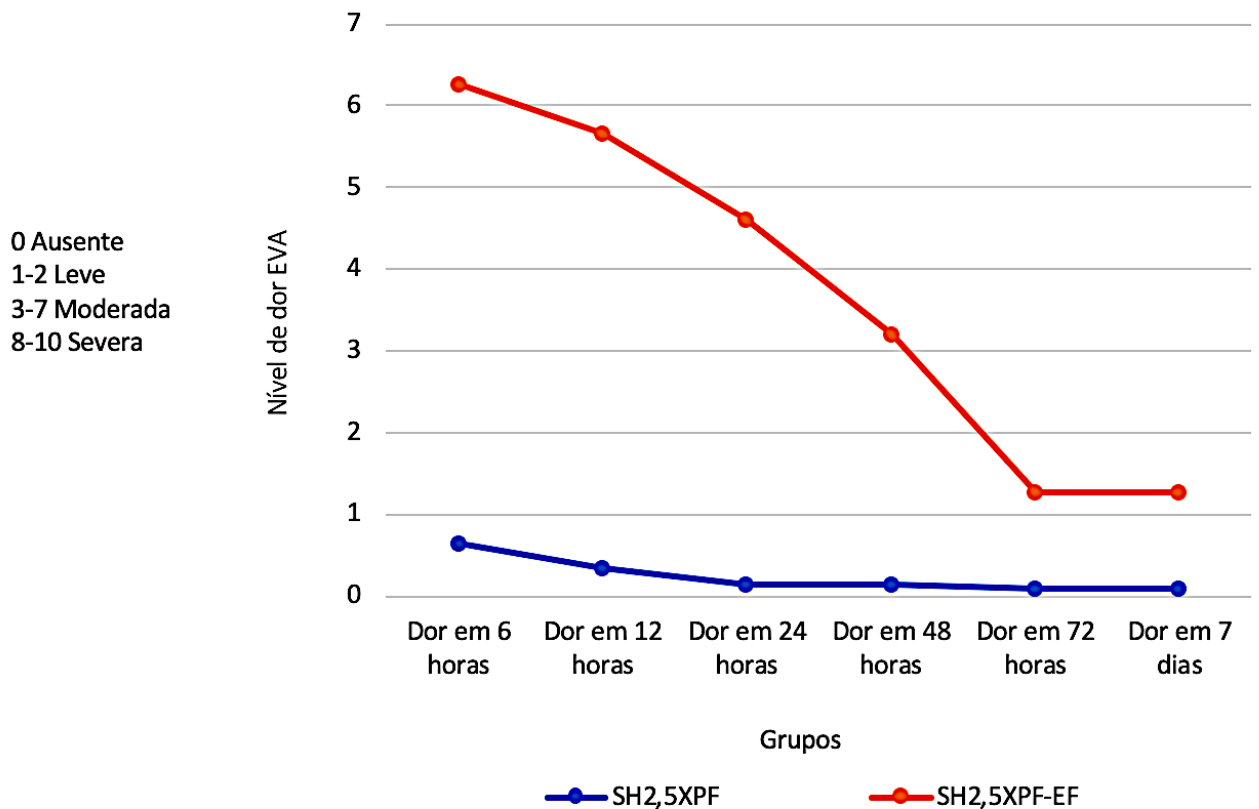


Figura 4. Duração e intensidade da dor em 6, 12, 24, 48, 72 horas e 7 dias de pós-operatório, comparando os grupos SH2.5XPF-EF e SH2.5XPF. SH2.5XPF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher) e SH2.5XPF-EF (hipoclorito de sódio 2.5% ativado com XP-endo Finisher e com alargamento foraminal).

Nos grupos clorexidina a 2% (CHX2.0) e hipoclorito a 2.5% (SH2.5), a dor foi leve em 6, 12, 24 e cessou após 48 horas. Nos grupos hipoclorito com alargamento (SH2.5EF) e clorexidina com alargamento (CHX2.0EF), a dor foi leve em 6, 12, 24, 48 e cessou após 72 horas ($p > 0,05$) (Figura 3).

Discussão

A média da intensidade da dor pós-operatória foi maior no grupo hipoclorito de sódio 2.5% agitado com XP-endo Finisher e com alargamento foraminal (SH2.5XPF-EF). A dor teve intensidade moderadamente nas primeiras 48 horas e permaneceu leve no sétimo dia. O instrumento XP-endo Finisher combinado com o alargamento foraminal pode ter proporcionado uma maior

extrusão apical de detritos como resíduos necróticos, restos de polpa, microrganismos e solução irrigadora, o que pode causar dor contínua de moderada a intensa por vários dias, pois são capazes de gerar uma resposta inflamatória nos tecidos perirradiculares. A instrumentação deve ser realizada de forma a diminuir a quantidade de detritos expelidos para os tecidos periapicais [18, 20, 21]. Embora tal extrusão sempre ocorra em qualquer técnica de instrumentação [18].

A clorexidina e o hipoclorito de sódio são considerados agentes antimicrobianos de amplo espectro, por este motivo, são excelentes coadjuvantes no tratamento endodôntico [9, 11]. Nos grupos hipoclorito (SH2.5) e clorexidina (CHX2.0) a dor foi leve em 48 horas de pós-operatório. A ocorrência de dor leve corrobora ao que está descrito de outros ensaios clínicos [22]. Nos grupos hipoclorito com alargamento foraminal (SH2.5EF) e clorexidina alargamento foraminal (CHX2.0EF), a dor foi leve em 72 horas de pós-operatório, no entanto, a literatura que demonstra que o alargamento foraminal durante o tratamento endodôntico pode aumentar a ocorrência e a intensidade da dor pós-operatória [6].

Embora a intensidade da dor tenha sido maior quando o XP-endo Finisher foi combinado com alargamento foraminal, isso não ocorreu no grupo em que o hipoclorito de sódio 2.5% foi ativado sem o alargamento foraminal (SH2.0XPF), mas a duração da dor foi semelhante, permanecendo leve por 7 dias de pós-operatório. A ocorrência de dor leve é comum e deve ser esperada tanto pelos pacientes quanto pelos profissionais [2, 22].

Apesar do XP-endo Finisher ter causado maior dor pós-operatória a radiografia final evidenciou maior número de canais acessórios vedados quando este instrumento foi utilizado, embora este não seja o objetivo deste estudo. Outro estudo mostrou que o XP-endo Finisher possui flexibilidade e resistência à fadiga torcional, podendo se expandir e avançar rapidamente para o interior do canal [23]. Proporciona uma maior redução bacteriana no espaço do canal principal (98,2%) e maior eliminação de bactérias a uma profundidade de 50 mm (variando de 78% a 82%) nos túbulos dentinários em comparação com a irrigação convencional [24].

Neste ensaio clínico, a dor pós-operatória não esteve associada ao sexo dos participantes, semelhante aos achados relatados anteriormente [1,

13]. No entanto, alguns estudos mostraram que as mulheres experimentam níveis mais elevados de dor pós-operatória [13, 21, 25].

O terço apical é uma área composta por ramificações e canais laterais que alojam uma alta prevalência de biofilmes bacterianos, desta forma, a falta de limpeza adequada dessa região pode levar a tratamentos malsucedidos [26]. É importante salientar que a limpeza foraminal durante o preparo químico-mecânico, bem como a passagem de instrumento pelo forame para realizar a determinação do comprimento de trabalho, não estão associados à incidência de dor pós-operatória [26, 27].

Estudos clínicos enfatizam que as técnicas endodônticas que realizam limpeza do forame apical, estão associadas a maiores porcentagens de cura da lesão periapical e sobrevivência do dente [28, 29]. O alargamento foraminal com sistema rotatório contínuo pode causar dor intensa nos primeiros dois dias do pós-operatória [8]. Os resultados deste ensaio clínico mostraram que a dor foi leve, sem variação de intensidade em todos paciente dos grupos em que foi realizado o alargamento do forame apical sem ativação da solução irrigadora. A literatura aponta que a realização do alargamento foraminal com instrumento manual, pode ocasionar dor leve no pós-operatória do tratamento endodôntico, o que resulta no mesmo nível de dor em dentes que não tiveram o alargamento foraminal realizado [7].

A dor após o tratamento endodôntico tende a ser menor em tratamentos realizados em sessão única [30]. Essa menor incidência de dor pode ser atribuída à obturação imediata, evitando a passagem de medicamentos, instrumentação repetida e irrigação pelo forame, causando menos irritação aos tecidos perirradiculares [13]. Com base em estudos atuais, as taxas de cura do tratamento endodôntico em uma ou várias sessões são semelhantes para dentes infectados [30]. A ocorrência de dor pós-operatória em dentes não vitais, é significativamente menor, quando é mantida durante o tratamento endodôntico, a limpeza do forame apical [31].

Há evidências na literatura de que a dor pós-operatória é consideravelmente menor em pacientes submetidos ao tratamento endodôntico com o instrumento Wave One quando comparados a outros como o ProTaper Universal e instrumentos manuais [32].

Não existe diferença na dor pós-operatória nos tratamentos endodônticos de dentes vitais e não vitais [13]. No entanto, o tempo de procedimento mais curto (principalmente durante a instrumentação) obtido com um instrumento reciprocante também pode reduzir a eficácia antimicrobiana das soluções, que depende do tempo para agir efetivamente e do volume de irrigação para desinfetar o canal radicular [33]. Não há diferença significativa entre concentrações de hipoclorito de sódio na redução do número de bactérias no canal radicular [34].

Um efeito reduzido das soluções irrigantes pode comprometer a redução do conteúdo microbiano no sistema de canais radiculares dificultando a redução dos níveis de bactérias, para evitar que isso ocorra a irrigação abundante é recomendada. A longo prazo, dentes obturados após a alcançar uma cultura negativa de microrganismos possuem um melhor prognóstico do que aqueles que não apresentam essa condição. O ideal é obturar o canal sem qualquer presença de bactérias ou com uma carga microbiana reduzida de modo que não possa ser detectada por técnicas de cultura [35].

Os resultados desta pesquisa mostraram que após 72 horas em todos os grupos, os níveis de dor dos pacientes diminuíram significativamente. A dor após o tratamento endodôntico geralmente é leve e não dura mais de 72 horas [21]. A tendência é que a dor diminua substancialmente ao longo dos dias imediatamente após o tratamento endodôntico [36].

Outro fator que pode explicar a ocorrência de dor leve no pós-operatória deste estudo é que foram considerados para pesquisa apenas pacientes que apresentam ausência de dor no pré-operatório, essa variável quando está presente pode ocasionar uma frequência e nível de dor pós-operatória significativamente maiores [13].

Neste ensaio clínico foram incluídos apenas pacientes que não tomaram analgésicos nos últimos 7 dias do tratamento endodônticos, uma vez que o pré-tratamento com medicamentos anti-inflamatórios reduz consideravelmente a dor pós-operatória [37, 38].

Conclusão

Nas condições do presente ensaio clínico, a dor após o tratamento endodôntico ocorreu em intensidade moderada quando o hipoclorito de sódio a 2.5% foi ativado com o instrumento XP-endo Finisher e combinado com alargamento foraminal.

Agradecimentos

Os autores agradecem ao Dr. Sérgio Aparecido Ignácio por ter realizado as análises estatísticas. Os autores declaram não haver potenciais conflitos de interesse quanto à autoria e/ou publicação deste artigo. Todos os autores forneceram contribuições intelectuais substanciais e aprovaram a versão final do manuscrito.

Aprovação ética

Todos os procedimentos realizados nos participantes desta pesquisa estavam de acordo com os padrões éticos do comitê de pesquisa institucional e com a declaração de Helsinque de 1964 e suas emendas posteriores ou padrões éticos comparáveis. O consentimento informado foi obtido de todos os participantes incluídos no estudo.

Referências

1. Law AS, Nixdorf DR, Aguirre AM, Reams GJ, Tortomasi AJ, Manne BD, Harris DR, National Dental PBRN Collaborative Group. Predicting severe pain after root canal therapy in the National Dental PBRN. *J Dent Res* 2015;94:37S-43S.
2. Genet JM, Hart AA, Wesselink PR, Thoden van Velzen SK. Preoperative and operative factors associated with pain after the first endodontic visit. *Int. Endod J* 1987;20:53-64.

3. Siqueira JF Jr, Rôças IN, Favieri A, Machado AG, Gahyva SM, Oliveira JC, Abad EC. Incidence of Post-operative pain after intracanal procedures based on an antimicrobial strategy. *J Endod* 2002;28:457-60.
4. Brandão PM, de Figueiredo JAP, Morgental RD, Scarparo RK, Hartmann RC, Waltrick SBG, Souza RA. Influence of foraminal enlargement on the healing of periapical lesions in rat molars. *Clin Oral Invest* 2018;23:985-1991.
5. Silva Santos AM, Portela FMS de F, Coelho MS, Fontana CE, De Martin AS. foraminal deformation after foraminal enlargement with rotary and reciprocating kinematics: a scanning electronic microscopy study. *J Endod* 2018;44:145-48.
6. Saini HR, Sangwan P, Sangwan A. Pain following foraminal enlargement in mandibular molars with necrosis and apical periodontitis - a randomized controlled trial. *Int Endod J* 2016; 49:1116-23.
7. Silva EJ, Menaged K, Ajuz N, Monteiro MR, Coutinho-Filho Tde S. Postoperative pain after foraminal enlargement in anterior teeth with necrosis and apical periodontitis: a prospective and randomized clinical trial. *J Endod* 2013;39:173-76.
8. Yaylali IE, Teke A, Tunca YM. The Effect of foraminal enlargement of necrotic teeth with a continuous rotary system on postoperative pain: a randomized controlled trial. *J Endod* 2017;43:359-63.
9. Gazzaneo I, Vieira GCS, Pérez AR, Alves FRF, Gonçalves LS, Mdala I, Siqueira JF Jr, Rôças, I. N. Root Canal Disinfection by Single- and Multiple-instrument Systems: Effects of Sodium Hypochlorite Volume, Concentration, and Retention Time. *J Endod* 2019;45:736-741.
10. Verma N, Sangwan P, Tewari S, Duhan J. Effect of Different Concentrations of Sodium Hypochlorite on Outcome of Primary Root Canal Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Endod* 2019;45:357-363.

11. Souza MA, Menon CZ, Nery LF, Bertol CD, Rossato-Grando LG, Cecchin D. Effect of root canal preparation techniques on chlorhexidine substantivity on human dentin: a chemical analysis. *Clin Oral Invest* 2017;22:859–865.
12. Bao P, Shen Y, Lin J, Haapasalo M. In Vitro Efficacy of XP-endo Finisher with 2 Different Protocols on Biofilm Removal from Apical Root Canals. *J Endod* 2017;43:321-25.
13. Ali SG, Mulay S, Palekar A, Sejpal D, Joshi A, Gufran H. Prevalence of and factors affecting post-obturation pain following single visit root canal treatment in Indian population: A prospective, randomized clinical trial. *Contemp Clin Dent* 2012;3:459-63.
14. Walters SJ. Sample size and power estimation for studies with health related quality of life outcomes: a comparison of four methods using the SF-36. *Health Qual Life Out* 2004;2:26.
15. de-Figueiredo, Fabricio Eneas Diniz; Lima, Laila Fernandes; Lima, Giana Silveira; Oliveira, Ludmila Smith; Ribeiro, Maria Amália; Brito-Junior, Manoel; Correa, Marcos Brito; Sousa-Neto, Manoel; Faria e Silva, André Luis. Correction: Apical periodontitis healing and postoperative pain following endodontic treatment with a reciprocating single-file, single-cone approach: A randomized controlled pragmatic clinical trial. *Plos One* 2020;15:e0230511.
16. Fernandes LA, Santos CFS, Nuñovero MFI, Alanis LRA, Souza PHC, Carneiro E. Root canal treatment postoperative pain assesment in head and neck postirradiated patients: a controlled clinical trial. *Oral Health and Dent Mgt* 2020;19:1-4.
17. FKG Dentaire SA. The xp endo finisher file brochure. available at: www.fkg.ch/sites/default/files/fkg_xp_endo_brochure_en_vb.pdf. Accessed May 21, 2019.

18. Shahi S, Asghari V, Rahimi S, Lotfi M, Samiei M, Yavari H, Shakouie S, Nezafati S. Postoperative Pain after Endodontic Treatment of Asymptomatic Teeth Using Rotary Instruments: A Randomized Clinical Trial. *Iran Endod J.* 2016;11:38-43.
19. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain* 1986;27:117-26.
20. Fairbourn DR, McWalter GM, Montgomery S. The effect of four preparation techniques on the amount of apically extruded debris. *J Endod* 1987;13:102-18.
21. Al-Negrish AR, Hababbeh R. Flare up rate related to root canal treatment of asymptomatic pulpally necrotic central incisor teeth in patients attending a military hospital. *J Dent* 2006;34:635-40.
22. Yavari HR, Jafari F, Jamioo H, Hallaj-Nezhadi S, Jafari S. The effect of submucosal injection of corticosteroids on pain perception and quality of life after root canal treatment of teeth with irreversible pulpitis: a randomized clinical trial *J Endod* 2019;45:477-482.
23. Carvalho MC, Zuolo ML, Arruda-Vasconcelos R, Marinho ACS, Louzada LM, Francisco PA, Gomes BPF de A. Effectiveness of XP-Endo Finisher in the reduction of bacterial load in oval-shaped root canals. *Brazilian Oral Res.* 2019;33:e021.
24. Azim AA, Aksel H, Zhuang T, Mashtare T, Babu JP, Huang GTJ. Efficacy of 4 Irrigation Protocols in Killing Bacteria Colonized in Dentinal Tubules Examined by a Novel Confocal Laser Scanning Microscope Analysis. *Journal of Endodontics*, 2016;42:928–934.
25. Lui JN, Sae-lim V, Song KP. Chen NN. In vitro antimicrobial effect of chlorhexidine-impregnated gutta percha points on *Enterococcus faecalis*. *Int Endod J* 2004;37:105-113.

26. Cruz Junior JA, Coelho MS, Kato AS, Vivacqua-Gomes N, Fontana CE, Rocha DG, da Silveira Bueno CE. The Effect of Foraminal Enlargement of Necrotic Teeth with the Reciproc System on Postoperative Pain: A Prospective and Randomized Clinical Trial. *J Endod* 2016;42:8-11.
27. Torabinejad M, Kettering JD, McGraw JC, Cummings RR, Dwyer TG, Tobias TS. Factors associated with endodontic interappointment emergencies of teeth with necrotic pulps. *J Endod* 1988;14:261-6.
28. Ng YL, Mann V, Gulabivala KA. A prospective study of the factors affecting outcomes of nonsurgical root canal treatment: part 1: periapical health. *Int Endod J* 2011;44:583-609.
29. Ng YL, Mann V, Gulabivala KA. A prospective study of the factors affecting outcomes of non-surgical root canal treatment: part 2: tooth survival. *Int Endod J* 44:610-625.
30. Su Y, Wang C, Ye L. Healing rate and post-obturation pain of single- versus multiple visit endodontic treatment for infected root canals: a systematic review. *J Endod* 2011;37:125-132.
31. Arias A, Azabal M, Hidalgo JJ, de la Macorra JC. Relationship between postendodontic pain, tooth diagnostic factors, and apical patency. *J Endod* 2009;35:189-92.
32. Shokrane A, Ajami M, Farhadi N, Hosseini M, Rohani B. Postoperative endodontic pain of three different instrumentation techniques in asymptomatic necrotic mandibular molars with periapical lesion: a prospective, randomized, double-blind clinical trial. *Clin Oral Invest* 2016;21:413-418.
33. Retamozo B, Shabahang S, Johnson N, Aprecio RM, Torabinejad M. Minimum contact time and concentration of sodium hypochlorite required to eliminate enterococcus faecalis. *J Endod* 2010;36:520-523.

34. Siqueira, JF, Rôças IN, Favieri A, Lima KC. Chemomechanical Reduction of the Bacterial Population in the Root Canal after Instrumentation and Irrigation with 1%, 2.5%, and 5.25% Sodium Hypochlorite. *J Endod* 2000;26:331-334.
35. Nair PNR, Henry S, Cano V, Vera J. Microbial status of apical root canal system of human mandibular first molars with primary apical periodontitis after “one-visit” endodontic treatment. *Oral Surgery Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology* 2005;99:231-252.
36. Pak JG, White SN. Pain prevalence and severity before, during, and after root canal treatment: a systematic review. *J Endod* 2011;37:429-438.
37. Menke ER, Jackson CR, Bagby MD, Tracy TS. The effectiveness of prophylactic etodolac on postendodontic pain. *J Endod* 2000;26:712–715.
38. GopikrishnaV, Parameswaran A. Effectiveness of prophylactic use of rofecoxib in comparison with ibuprofen on postendodontic pain. *J Endod* 2003;29:62–64.

Evaluation of postoperative pain in the endodontic treatment of pulp necrosis with foraminal enlargement and activation of the irrigating solution: a randomized clinical trial

Fernandes, LA¹; Carneiro, E¹

¹ Pontifical Catholic University of Paraná, School of Life Sciences, Graduate Program in Dentistry, Concentration in Integrated Dental Clinic - Endodontics.

Abstract

Objective: evaluate pain levels after endodontic treatment of teeth with necrotic pulp, with and without foraminal enlargement, using 2.5% sodium hypochlorite or 2.0% chlorhexidine as irrigating chemical. Sodium hypochlorite was tested with and without activation with the XP-endo Finisher instrument. **Methods:** this is a randomized clinical trial that included 180 patients who had a single tooth treated. The teeth included were: incisors, canines and premolars, upper or lower. All treatments were performed by an endodontist in a single visit. The patients were divided into six groups: SH2.5 (2.5% sodium hypochlorite) (n=30); CHX2.0 (chlorhexidine 2.0%) (n=30); SH2.5EF (2.5% sodium hypochlorite with foraminal enlargement) (n=30); CHX2.0EF (chlorhexidine 2.0% with foramen enlargement) (n=30); SH2.5XPF (sodium hypochlorite 2.5% activation with XP-endo Finisher) (n=30) and SH2.5XPF-EF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher and with foraminal enlargement) (n=30). The canals were modeled with the instrument Wave One Gold Medium and the filling was performed using the lateral condensation technique with AH Plus endodontic cement. The access cavity was filled using glass ionomer cement. Pain intensity was assessed using the visual analog scale (VAS) at intervals of 6, 12, 24, 48 and 72 hours and 7 days after treatment. **Results:** among the teeth treated, 31.7% (57) were incisors, 8.9% (16) were canines, and 59,4% (107) were premolars. The SH2.5XPF-EF group suffered from a higher level of pain, being classified on the VAS as moderate in 48 hours and mild in 7 postoperative days ($p < 0.05$). In the other groups, the pain was mild, with differences only among the time intervals ($p > 0.05$). **Conclusion:** under the conditions of the present clinical trial, pain after endodontic treatment occurred at moderate intensity when 2.5% sodium hypochlorite was activated with the XP-endo Finisher instrument and combined with foraminal enlargement.

Keywords: Postoperative Pain, Sodium Hypochlorite, Chlorhexidine, Foramen Enlargement, Pulp Necrosis.

Introduction

In endodontics, pain is one of the main concerns of patients and professionals [1]. Several studies have evaluated associations between postoperative pain and preoperative clinical factors and the most likely predisposing clinical condition for its occurrence is an asymptomatic necrotic pulp with a periapical lesion [2]. An acute inflammatory response in the periradicular tissues may cause pain after endodontic treatment. Factors mechanical, chemical irritation, and microorganisms could be associated the exacerbation of a previously chronic process [3]. If these factors are identified, professionals could preoperatively implement steps to minimize pain causes and reduce patient discomfort [1].

The apical limit of root canal preparation is still a widely discussed topic in endodontics, foraminal enlargement can improve disinfection in the apical portion of root canals, favoring the healing of chronic periapical lesions and should be performed mainly in teeth with necrotic pulp [4]. The foraminal enlargement in endodontic treatment is a mechanical factor that can result in postoperative pain [5, 6]. It is argued that interrupting the apical constriction can expel debris and cause greater postoperative discomfort, however, this is controversial [7, 8].

The use of irrigating solutions in endodontic treatment is a chemical factor that may be associated with postoperative pain, sodium hypochlorite is the most used chemical irrigant [9, 10]. Another irrigating solution is chloroxedine is a broad-spectrum antibacterial agent, with the main disadvantage of not having tissue-dissolving ability. Some studies comparing the antimicrobial effectiveness of hypochlorite and chloroxedine have reported that chloroxedine is more effective, while others observed no significant difference between them [11]. Irrigation techniques based on activation, such as ultrasonics or XP-endo Finisher files (FKG, La Chaux-de-Fonds, Switzerland), facilitate irrigant penetration [12].

Predictors of pain following endodontic treatment have been studied [1, 6-8, 13]. However, currently, no studies report whether activation of the irrigating substance associated with foraminal enlargement may influence endodontic postoperative pain.

This clinical trial aimed to evaluate pain levels after endodontic treatment of teeth with necrotic pulp, with or without foraminal enlargement, using 2.5% sodium hypochlorite or 2.0% chlorhexidine as irrigating chemical. Sodium hypochlorite was tested with and without activation with the XP-endo Finisher instrument. Pain levels were measured 6, 12, 24, 48, and 72 hours and at 7 postoperative days. The tested hypothesis was that foraminal enlargement, regardless of irrigant use with or without activation, would result in the same level of postoperative pain as treatments performed without foraminal enlargement.

Materials and methods

This study followed the standards of the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT). It was registered under the International Standard Randomized Controlled Trial (25/06/2019) #ISRCTN16405594 and was approved by the Ethics and Research Committee of the Pontifical Catholic University of Paraná, #3056118. Was performed in accordance with the ethical standards as laid down in the 1964 Declaration of Helsinki and its later amendments or comparable ethical standards.

Subject population

The population was selected from patients referred for endodontic treatment the dental clinic of the Pontifical Catholic University of Paraná. The procedure and purpose of the study were explained, and written informed consent was obtained from the participants. Before treatment, the medical and dental history of the patients was taken, gender, age, tooth and arch location, presence of preoperative pain, and periapical condition were recorded. Only one tooth per participant was included in the trial.

Inclusion and exclusion criteria

The patients included in this study were over 18 years old, had an indication for endodontic treatment. The included teeth were the central and

lateral incisors, canines, and premolars, upper or lower, with or without an image suggestive of periapical lesion.

Teeth that had a positive response to the sensitivity tests, teeth with immature apices, with root resorption, endodontic retreatment and teeth with anatomic diameter greater than the 20 mm type K instrument or smaller than the type K # 10 mm instrument were not included. Participants with pre-existing oral health problems that put them at risk during the trial, who did not take analgesics, antibiotics or corticosteroids in the last 7 days, who needed extensive prosthetic rehabilitation, with generalized periodontal disease, pregnant or breastfeeding, were also not included.

Table 1 shows the distribution of the patients in the six groups. The sample size was calculated using the method by Walters (2004), with the assumption of relative normal distribution [14].

Table 1. Distribution of groups according to irrigating solution, activation, foraminal enlargement and number of patients.

Groups	Substance	Foraminal enlargement	Activation	N
SH2.5	2.5% Sodium hypochlorite	No	No	30
CHX2.0	2.0% Chlorhexidine	No	No	30
CHX2.0EF	2.0% Chlorhexidine	Yes	No	30
SH2.5EF	2.5% Sodium hypochlorite	Yes	No	30
SH2.5XPF	2.5% Sodium hypochlorite	No	Yes	30
SH2.5 XPF-EF	2.5% Sodium hypochlorite	Yes	Yes	30

SH2.5 (2.5% sodium hypochlorite), CHX2.0 (2.0% chlorhexidine), CHX2.0EF (2.0% chlorhexidine with foraminal enlargement), SH2.5EF (2.5% sodium hypochlorite with foraminal enlargement), SH2.5XPF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher) and SH2.5XPF-EF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher and with foraminal enlargement).

Randomization

Randomization was performed to eliminate biases and equalize the distribution of the patients in the groups. A random list for each study setting was created using the website www.sealedenvelope.com. The treatment to be performed on each patient was placed into opaque and sealed envelopes (30 envelopes per study setting) by a third party not involved in the study intervention. The patients were not informed of which group they were allocated to [15]. The professional who performed the clinical procedures only opened the envelope at the moment of the intervention. Because this is an intervention study, only the dentist who performed the treatment knew which technique was being used.

Study intervention

Endodontic treatments were performed by a single endodontic specialist. After the check-up, the cold test (Endo Frost; COLTÈNE Whaledent, Langenau, Germany) was used to determine pulp sensitivity, followed by confirmation of the presence or absence of bleeding in the root canals during endodontic access preparation. Recruitment of the patient occurred only if the tooth responded negatively to the test and presented clinical evidence of necrosis. The treatment for each tooth was performed in a single visit.

Anesthesia was obtained with 3,6 mL of 2% mepivacaine hydrochloride with 1:100,000 epinephrine (DFL, Rio de Janeiro, Brazil) by inferior alveolar nerve block. Buccal infiltration was performed using a 30-g needle. Teeth were isolated using a rubber dam (Madeitex, São José dos Campos, Brazil). The carious lesions were removed using a spherical diamond drill 101 (KG Sorensen, Sao Paulo, Brazil) on a high-speed handpiece, which was cooled with water. Manual instruments were also used [16].

With the spherical drill 101 4 sterilized and cooled, the pulp chamber was accessed and refined with a 4138 sterile round-top truncated cone drill (KG Sorensen, São Paulo, Brazil). A glide path was established with manual K-files #10, #15 and #20 (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland). The working length was established using the Root ZX II apical locator (J. Moritta, Irvine, CA)

with the K-type instrument (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) that was best adapted to the root canal, and radiography was performed for confirmation.

Instrumentation was performed with the X-Smart Plus motor (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland). The Wave One Gold Medium 35-06 instrument (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) was used on each tooth and discarded after a single use. Depending on the group, 1 mL of sodium hypochlorite or liquid chlorhexidine was placed in the cavity before the introduction of the reciprocating instrument into the channel in slow inlet and outlet movements. This was done without completely removing the instrument from the channel. The range of motion did not exceed 3–4 mm. During preparation, the instrument was removed and cleaned with sterile gauze, followed by irrigation with 2.5% sodium hypochlorite, for approximately four and five times. A size 10 K-file was used to verify patency in the working length during endodontic treatment.

In groups CHX2.0EF and SH2.5XPF-EF, the enlargement of the apical foramen was performed using the K-type instrument #40 (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) [6]. The instrumentation 1 mm beyond the apex is enough to promote the enlargement of the main foramen [5].

During the entire root canal preparation, positive-pressure irrigation was used. Irrigation was performed between each of the instruments being used with a total of 40 mL of sodium hypochlorite or liquid chlorhexidine, depending on the group, was applied into the canal with the aid of the Max-i-Probe 30-G needle (Dentsply, Maillefer; Baillagues, Switzerland) up to 3 mm of the working length, which was measured by a silicone stop.

In the SH2.5XPF-EF and SH2.5XPF groups, activation of sodium hypochlorite was performed with the XP-endo Finisher instrument (FKG Dentaire, La Chaux-de-Fonds, Switzerland). Following the manufacturer's instructions, the instrument was moved from the sterile blister pack and inserted into the X-smart Plus motor. The working length was set using a plastic tube to adjust the rubber stop, and a cooling spray was used through the tube. The XP-endo Finisher instrument was rotated and removed from the tube, applying pressure on the sides to keep it straight. Subsequently, the rotation was interrupted. Only the tip of the tube was touched to avoid heating the instrument. When the instrument

straightened out of the tube, a sterile gauze soaked in alcohol was used to prevent contamination and heating [17].

Sodium hypochlorite was placed in the root canal, and the tip of the XP-endo Finisher instrument was inserted, followed by rotation at a rate of 800 rpm and torque of 1 Ncm. Sodium hypochlorite was added in the cavity, and the instrument was inserted at the working length, with slow and gentle (7–8 mm) penetration and recoil rotational movements for a minute, maintaining the instrument inside the root canal. After one minute, the instrument, still under rotation, was removed. Finally, canal irrigation was performed with sodium hypochlorite to remove the suspended debris. Only one round of cleaning at the end of the preparation was performed using irrigating solutions [17].

In all groups, a single round of irrigation was performed with 5 mL of 17% ethylenediaminetetraacetic acid (Biodynamic, Ibiporã, Brazil) for one minute, followed by a final discharge with 5 mL of 2.5% sodium hypochlorite or liquid chlorhexidine, depending on the group.

The canals were dried using sterile paper tips (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland). The filling was performed with the endodontic sealer AH Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) and a gutta-percha cones (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) using lateral condensation technique. The main cone length was 1 mm short of the radiographic apex. The gutta-percha cones were cut with a heated instrument at the cemento-enamel junction [16].

The pulp chamber was cleaned using cotton soaked in 70% alcohol. The access cavity was sealed temporarily with glass ionomer cement (FGM, Joinville, SC, Brazil). The quality of obturation was assessed using periapical radiography.

In all treated teeth, occlusal reduction was performed after endodontic treatment to prevent pain, as traumatic occlusion can cause postoperative pain [18].

Assessment of postoperative pain

Pain intensity was assessed using a visual analogue scale (VAS), consisting of a 10 cm horizontal line with extremities marked as “no pain” and “maximum pain”. The patient presented the marking at a point on the line or

between the extremes, and the researcher measured the distance from the starting point to the answered point. In the measurement, 0 corresponds to the absence of pain, 1 to 2 mild pain, 3 to 7 moderate pain and 8 to 10 severe pain, with 10 being the maximum level of bearable pain by the patient [19]. Before performing local anesthesia, patients marked the existence of preoperative pain in the VAS to confirm the absence of total pain. Pain was verified 6, 1, 2, 24, 48 and 72 hours and 7 days after endodontic treatment. For the recording of pain in the VAS, a scale was provided to patients who performed the marking without interference from the researcher. Patients were followed by telephone and returned 7 days the postoperative for evaluation.

Statistical analysis

Statistical analyses were performed using SPSS 25.0 (IBM Brazil, São Paulo, Brazil). The average age was assessed using the parametric analysis of variance. The chi-square test was used to verify the association among age range and group, gender and group and age range and gender. The ANOVA test was performed in order to assess the level of pain scale according to the variables “group” and “time of evaluation”. Levene's homogeneity test indicated heterogeneous variances in the level of pain by group, by time and in the interaction between groups vs time. Therefore, the pairwise comparisons among “group” and “assessment times” were analyzed using the Games-Howell test. The level of significance adopted in each test was 5%.

Results

The participants' flow diagram in the different phases of the study is depicted in Figure 1. We selected 230 patients to participate in this study. However, 50 were excluded due to the following reasons: Twenty-two for taking painkillers; nine for abandoning the study; nineteen for presenting teeth that could not be treated using the Wave One Gold Medium 35-06 instrument due to the canal diameter being larger than a 20 mm k-file or less than the K-type instrument #10. Patients who were excluded because they needed pain medication received

400 mg ibuprofen. In total, 180 patients (n=180) were selected and received endodontic treatment in one tooth.

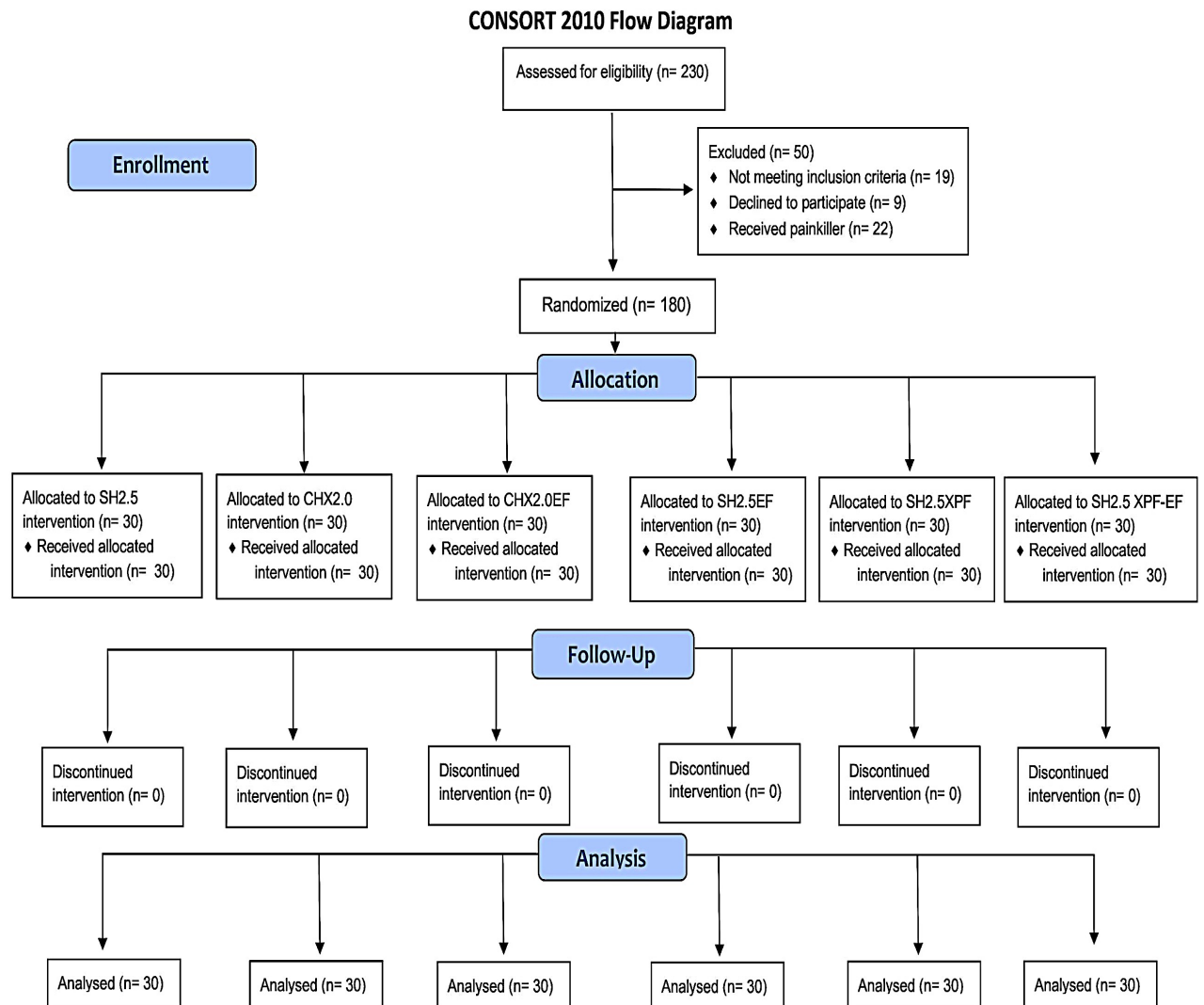


Figure 1. The CONSORT flow diagram for randomized clinical trials. SH2.5 (2.5% sodium hypochlorite), CHX2.0 (2.0% chlorhexidine), CHX2.0EF (2.0% chlorhexidine with foraminal enlargement), SH2.5EF (2.5% sodium hypochlorite with foraminal enlargement), SH2.5XPF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher) and SH2.5XPF-EF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher and with foraminal enlargement).

Among the teeth treated, 31.7% (57) were central or lateral incisors, 8.9% (16) were canines, and 59,4% (107) were premolars. According to the parametric analysis of variance the mean age of the patients was 43.4 years for the female gender and 43.7 years for the male gender (Figure 2), with no statistical difference between the groups ($p > 0.05$).

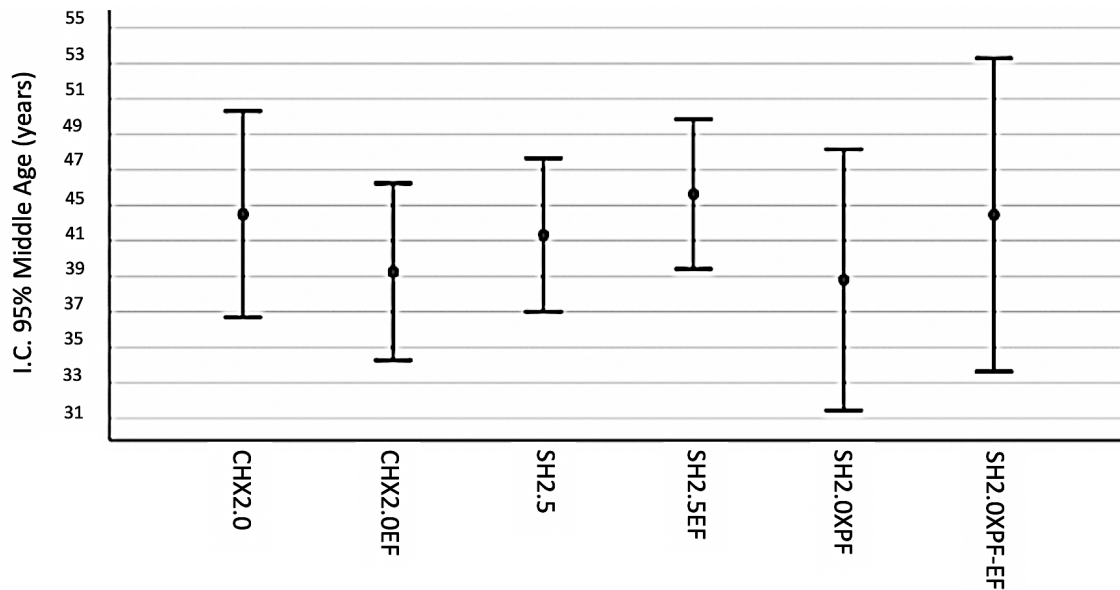


Figure 2. Mean age of the patients in relation to the groups. CHX2.0 (2.0% chlorhexidine), CHX2.0EF (2.0% chlorhexidine with foraminal enlargement), SH2.5 (2.5% sodium hypochlorite), SH2.5EF (2.5% sodium hypochlorite with foraminal enlargement), SH2.5XPF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher) and SH2.5XPF-EF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher and with foraminal enlargement).

The chi-square test indicated that regarding the level of postoperative pain in the six groups there was no association in gender and age range. Therefore, cannot be considered confounder variables (Table 2) ($p > 0.05$).

Table 2. Dependence among gender and age range among groups.

			SH2.5	CHX2.0	CHX2.0EF	SH2.5EF	SH2.5XPF	SH2.5XPF-EF	Total
Gender	Female	Count	21 _a	20 _a	23 _a	20 _a	21 _a	22 _a	127
		% in group	70,0%	66,7%	76,7%	66,7%	70,0%	73,3%	70,6%
	Male	Count	9 _a	10 _a	7 _a	10 _a	9 _a	8 _a	53
		% in group	30,0%	33,3%	23,3%	33,3%	30,0%	26,7%	29,4%
Total	Count	30	30	30	30	30	30	180	
	% in group	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	
Age (Years)	18 - 33	Count	8 _a	14 _a	6 _a	4 _a	14 _a	8 _a	54
		% in group	26,7%	46,7%	20,0%	13,3%	46,7%	26,7%	30,0%
	34 - 49	Count	13 _a	7 _a	17 _a	17 _a	9 _a	12 _a	75
		% in group	43,3%	23,3%	56,7%	56,7%	30,0%	40,0%	41,7%
	50 - 65	Count	4 _a	6 _a	6 _a	8 _a	4 _a	6 _a	34
		% in group	13,3%	20,0%	20,0%	26,7%	13,3%	20,0%	18,9%
	66 - 81	Count	5 _a	3 _a	1 _a	1 _a	3 _a	4 _a	17
		% in group	16,7%	10,0%	3,3%	3,3%	10,0%	13,3%	9,4%
	Total	Count	30	30	30	30	30	30	30
		% in group	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Each subscript letter indicates a subset of Group categories whose column proportions do not differ significantly from each other at the 0.05 level. SH2.5 (2.5% sodium hypochlorite), CHX2.0 (2.0% chlorhexidine), CHX2.0EF (2.0% chlorhexidine with foraminal enlargement), SH2.5EF (2.5% sodium hypochlorite with foraminal enlargement), SH2.5XPF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher) and SH2.5XPF-EF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher and with foraminal enlargement).

The ANOVA test indicated statistical difference between groups and pain evaluation time ($p < 0.05$). The Games-Howell test indicated that the group 2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher and with foraminal enlargement (SH2.5XPF-EF) suffered from higher postoperative pain - classified

in the VAS as moderate at 6, 12, 24, 48, and 72 hours and 7 postoperative days ($p < 0.05$). In the group 2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher (SH2.5XPF), the pain was mild at 6, 12, 24, 48, and 72 hours and 7 postoperative days (Figure 3). Both groups had the longest postoperative pain duration (Figure 4), varying only in intensity ($p < 0.05$) (Fig 3).

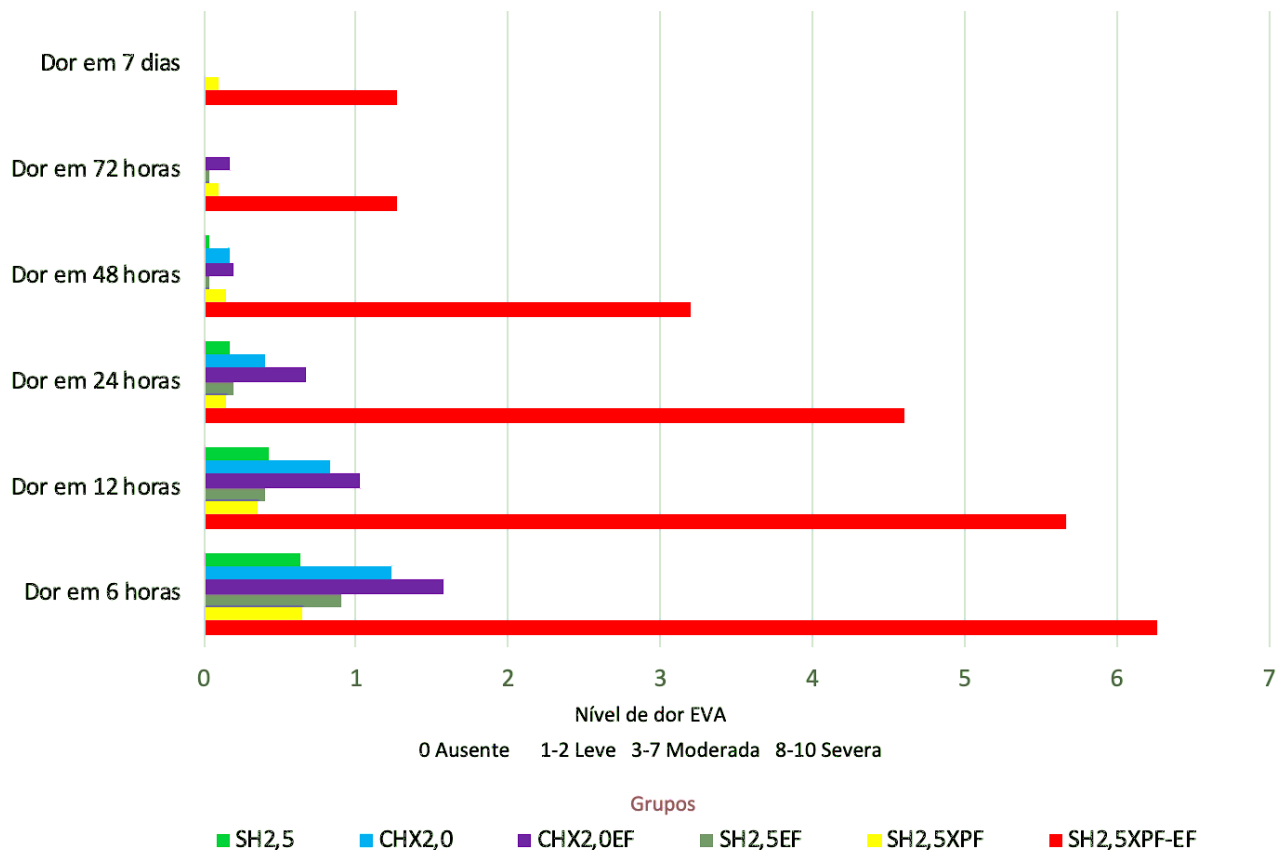


Figure 3. Duration and intensity of pain at 6, 12, 24, 48, 72 hours and at 7 postoperative days according to each group. SH2.5 (2.5% sodium hypochlorite), CHX2.0 (2.0% chlorhexidine), CHX2.0EF (2.0% chlorhexidine with foraminal enlargement), SH2.5EF (2.5% sodium hypochlorite with foraminal enlargement), SH2.5XPF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher) and SH2.5XPF-EF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher and with foraminal enlargement).

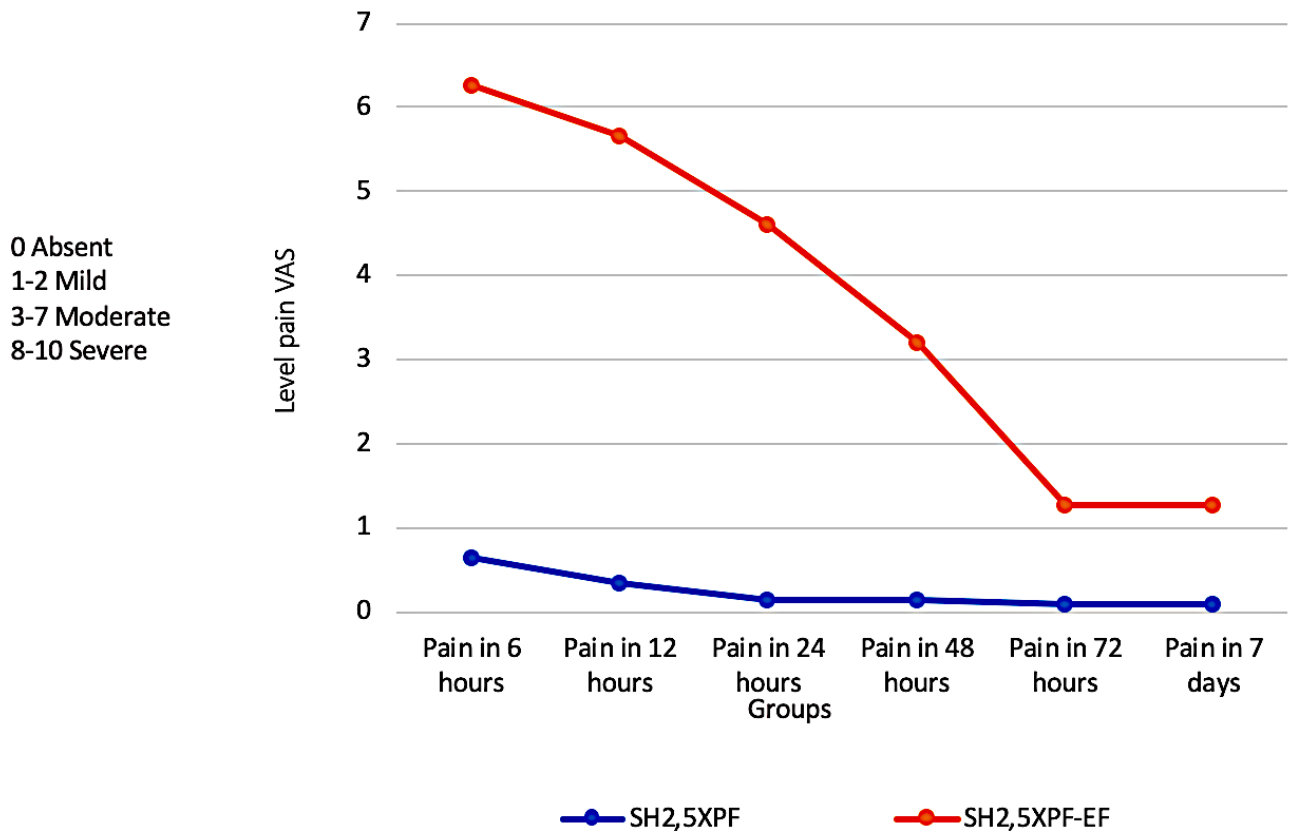


Figure 4. Duration and intensity of pain at 6, 12, 24, 48, 72 hours and at 7 postoperative days, comparing groups SH2.5XPF-EF and SH2.5XPF. SH2.5XPF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher) and SH2.5XPF-EF (2.5% sodium hypochlorite activation with XP-endo Finisher and with foraminal enlargement).

As of groups 2.0% chlorhexidine (CHX2.0) and 2.5% sodium hypochlorite (SH2.5), the pain was mild at 6, 12, 24, and ceased after 48 hours. In the 2.5% sodium hypochlorite with foraminal enlargement (SH2.5EF) and 2.0% chlorhexidine with foraminal enlargement (CHX2.0EF) groups, the pain was mild at 6, 12, 24, 48, and ceased after 72 hours ($p > 0.05$) (Figure 3).

Discussion

Postoperative pain intensity was higher in the 2.5% sodium hypochlorite group shaken with XP-endo Finisher and with foraminal enlargement (SH2.5XPF-EF). The pain was moderate in the first 48 hours and remained mild on the

seventh day. The XP-endo Finisher instrument combined with foraminal enlargement may have provided greater apical extrusion of debris such as necrotic waste, pulp remains, microorganisms and irrigating solution, which can cause continuous moderate to severe pain for several days, as they are capable to generate an inflammatory response in periradicular tissues. Instrumentation should be performed in order to reduce the amount of debris expelled to the periapical tissues [18, 20, 21]. Although such extrusion always occurs in any instrumentation technique [18].

Chlorhexidine and sodium hypochlorite are considered broad-spectrum antimicrobial agents, for this reason, they are excellent adjuvants in endodontic treatment [9, 11]. In the hypochlorite (SH2.5) and chlorhexidine (CHX2.0) groups, pain was mild for 48 hours after surgery. The occurrence of mild pain corroborates what has been described in other clinical trials [22]. In the hypochlorite with foraminal enlargement (SH2.5EF) and chlorhexidine foraminal enlargement (CHX2.0EF) groups, the pain was mild for 72 hours postoperatively, however, are literature showing that foraminal enlargement during endodontic treatment may increase the occurrence and intensity of postoperative pain [6].

Although the intensity of pain was greater when XP-endo Finisher was combined with foraminal enlargement, this did not occur in the group where 2.5% sodium hypochlorite was activated without foraminal enlargement (SH2.0XPF), but the duration of pain was similar, remaining mild for 7 days after surgery. The occurrence of mild pain is common and should be expected by both patients and professionals [2, 22].

Although the XP-endo Finisher caused greater postoperative pain, the final radiograph showed a greater number of accessory canals sealed when this instrument was used, although this is not the purpose of this study. Other studies have shown that XP-endo Finisher has flexibility and resistance to torsional fatigue, being able to expand and advance rapidly into the canal [23]. It provides greater bacterial reduction in the main canal space (98.2%) and greater elimination of bacteria to a depth of 50 mm (ranging from 78% to 82%) in the dentinal tubules compared with conventional irrigation [24].

In this clinical trial, postoperative pain was not associated with the gender of the participants, similar to previously reported findings [1, 13]. However, some

studies have shown that women experience higher levels of postoperative pain [13, 21, 25].

The apical third is an area composed of ramifications and lateral canals that harbor a high prevalence of bacterial biofilms, so the lack of proper cleaning of this region can lead to unsuccessful treatments [26]. It is important to emphasize that foraminal cleaning during chemical-mechanical preparation, as well as passing an instrument through the foramen to determine the working length, are not associated with the incidence of postoperative pain [26, 27].

Clinical studies emphasize that endodontic techniques that clean the apical foramen are associated with higher percentages of periapical lesion healing and tooth survival [28, 29]. Foraminal enlargement with a continuous rotating system can cause severe pain in the first two days after surgery [8]. The results of this clinical trial showed that the pain was mild, with no intensity variation in all patients in the group in which foraminal enlargement was performed without activation of the irrigating solution. The literature points out that performing foraminal enlargement with a manual instrument may cause mild pain in the postoperative period of endodontic treatment, which results in the same level of pain in teeth that did not have foraminal enlargement performed [7].

Pain after endodontic treatment tends to be less in treatments performed in a single session [30]. This lower incidence of pain can be attributed to immediate obturation, avoiding the passage of drugs, repeated instrumentation and irrigation through the foramen, causing less irritation to the periradicular tissues [13]. Based on current studies, cure rates of endodontic treatment in one or multiple sessions are similar for infected teeth [30]. The occurrence of postoperative pain in non-vital teeth is significantly lower when cleaning of the apical foramen is maintained during endodontic treatment [31].

There is evidence in the literature that postoperative pain is considerably less in patients undergoing endodontic treatment with the Wave One instrument when compared to the ProTaper Universal instrument and manual instruments [32].

There is no difference in postoperative pain in endodontic treatments of vital and non-vital teeth [13]. However, the shorter procedure time (especially during instrumentation) obtained with a reciprocating instrument can also reduce

the antimicrobial effectiveness of the solutions, which depends on the time to act effectively and the volume of irrigation to disinfect the root canal [33]. There is no significant difference between sodium hypochlorite concentrations in reducing the number of bacteria in the root canal [34].

A reduced effect of irrigating solutions can compromise the reduction of microbial content in the root canal system, making it difficult to reduce the levels of bacteria, to prevent this from occurring, abundant irrigation is recommended. In the long term, teeth filled after reaching a negative microorganism culture have a better prognosis than those without this condition. The ideal is to fill the channel without the presence of bacteria or with a reduced microbial load not detectable by culture techniques [35].

The results of this research showed that after 72 hours in all groups, patients' pain levels decreased significantly. Pain after endodontic treatment is usually mild and does not last longer than 72 hours [21]. The tendency is for the pain to decrease substantially over the days immediately after endodontic treatment [36].

Another factor that may explain the occurrence of mild postoperative pain in this study is that only patients with no preoperative pain were considered for research, this variable, when present, can cause a frequency and level of postoperative pain significantly larger [13].

In this clinical trial, only patients who did not take analgesics in the last 7 days of endodontic treatment were included, as pretreatment with anti-inflammatory drugs considerably reduces postoperative pain [37, 38].

Conclusion

Under the conditions of the present clinical trial, pain after endodontic treatment occurred at moderate intensity when 2.5% sodium hypochlorite was activated with the XP-endo Finisher instrument and combined with foraminal enlargement.

Acknowledgments

The authors thank Dr. Sérgio Aparecido Ignácio for carrying out the statistical analysis. The authors declare that there are no potential conflicts of interest regarding the authorship and/or publication of this article. All authors provided substantial intellectual contributions and approved the final version of the manuscript.

Ethical approval

All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards. Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

References

1. Law AS, Nixdorf DR, Aguirre AM, Reams GJ, Tortomasi AJ, Manne BD, Harris DR, National Dental PBRN Collaborative Group. Predicting severe pain after root canal therapy in the National Dental PBRN. *J Dent Res* 2015;94:37S-43S.
2. Genet JM, Hart AA, Wesselink PR, Thoden van Velzen SK. Preoperative and operative factors associated with pain after the first endodontic visit. *Int. Endod J* 1987;20:53-64.
3. Siqueira JF Jr, Rôças IN, Favieri A, Machado AG, Gahyva SM, Oliveira JC, Abad EC. Incidence of Post-operative pain after intracanal procedures based on an antimicrobial strategy. *J Endod* 2002;28:457-60.
4. Brandão PM, de Figueiredo JAP, Morgental RD, Scarparo RK, Hartmann RC, Waltrick SBG, Souza RA. Influence of foraminal enlargement on the healing of periapical lesions in rat molars. *Clin Oral Invest* 2018;23:985-1991.

5. Silva Santos AM, Portela FMS de F, Coelho MS, Fontana CE, De Martin AS. foraminal deformation after foraminal enlargement with rotary and reciprocating kinematics: a scanning electronic microscopy study. *J Endod* 2018;44:145-48.
6. Saini HR, Sangwan P, Sangwan A. Pain following foraminal enlargement in mandibular molars with necrosis and apical periodontitis - a randomized controlled trial. *Int Endod J* 2016; 49:1116-23.
7. Silva EJ, Menaged K, Ajuz N, Monteiro MR, Coutinho-Filho Tde S. Postoperative pain after foraminal enlargement in anterior teeth with necrosis and apical periodontitis: a prospective and randomized clinical trial. *J Endod* 2013;39:173-76.
8. Yaylali IE, Teke A, Tunca YM. The Effect of foraminal enlargement of necrotic teeth with a continuous rotary system on postoperative pain: a randomized controlled trial. *J Endod* 2017;43:359-63.
9. Gazzaneo I, Vieira GCS, Pérez AR, Alves FRF, Gonçalves LS, Mdala I, Siqueira JF Jr, Rôças, I. N. Root Canal Disinfection by Single- and Multiple-instrument Systems: Effects of Sodium Hypochlorite Volume, Concentration, and Retention Time. *J Endod* 2019;45:736-741.
10. Verma N, Sangwan P, Tewari S, Duhan J. Effect of Different Concentrations of Sodium Hypochlorite on Outcome of Primary Root Canal Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Endod* 2019;45:357-363.
11. Souza MA, Menon CZ, Nery LF, Bertol CD, Rossato-Grando LG, Cecchin D. Effect of root canal preparation techniques on chlorhexidine substantivity on human dentin: a chemical analysis. *Clin Oral Invest* 2017;22:859–865.
12. Bao P, Shen Y, Lin J, Haapasalo M. In Vitro Efficacy of XP-endo Finisher with 2 Different Protocols on Biofilm Removal from Apical Root Canals. *J Endod* 2017;43:321-25.

13. Ali SG, Mulay S, Palekar A, Sejpal D, Joshi A, Gufran H. Prevalence of and factors affecting post-obturation pain following single visit root canal treatment in Indian population: A prospective, randomized clinical trial. *Contemp Clin Dent* 2012;3:459-63.
14. Walters SJ. Sample size and power estimation for studies with health related quality of life outcomes: a comparison of four methods using the SF-36. *Health Qual Life Out* 2004;2:26.
15. de-Figueiredo, Fabricio Eneas Diniz; Lima, Laila Fernandes; Lima, Giana Silveira; Oliveira, Ludmila Smith; Ribeiro, Maria Amália; Brito-Junior, Manoel; Correa, Marcos Brito; Sousa-Neto, Manoel; Faria e Silva, André Luis. Correction: Apical periodontitis healing and postoperative pain following endodontic treatment with a reciprocating single-file, single-cone approach: A randomized controlled pragmatic clinical trial. *Plos One* 2020;15:e0230511.
16. Fernandes LA, Santos CFS, Nuñovero MFI, Alanis LRA, Souza PHC, Carneiro E. Root canal treatment postoperative pain assesment in head and neck postirradiated patients: a controlled clinical trial. *Oral Health and Dent Mgt* 2020;19:1-4.
17. FKG Dentaire SA. The xp endo finisher file brochure. available at: www.fkg.ch/sites/default/files/fkg_xp_endo_brochure_en_vb.pdf. Accessed May 21, 2019.
18. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain* 1986;27:117-26.
19. Fairbourn DR, McWalter GM, Montgomery S. The effect of four preparation techniques on the amount of apically extruded debris. *J Endod* 1987;13:102-18.
20. Shahi S, Asghari V, Rahimi S, Lotfi M, Samiei M, Yavari H, Shakouie S, Nezafati S. Postoperative Pain after Endodontic Treatment of Asymptomatic

Teeth Using Rotary Instruments: A Randomized Clinical Trial. *Iran Endod J.* 2016;11:38-43.

21. Al-Negrish AR, Hababbeh R. Flare up rate related to root canal treatment of asymptomatic pulpally necrotic central incisor teeth in patients attending a military hospital. *J Dent* 2006;34:635-40
22. Yavari HR, Jafari F, Jamioo H, Hallaj-Nezhadi S, Jafari S. The effect of submucosal injection of corticosteroids on pain perception and quality of life after root canal treatment of teeth with irreversible pulpitis: a randomized clinical trial *J Endod* 2019;45:477-482.
23. Carvalho MC, Zuolo ML, Arruda-Vasconcelos R, Marinho ACS, Louzada LM, Francisco PA, Gomes BPF de A. Effectiveness of XP-Endo Finisher in the reduction of bacterial load in oval-shaped root canals. *Brazilian Oral Res.* 2019;33:e021.
24. Azim AA, Aksel H, Zhuang T, Mashtare T, Babu JP, Huang GTJ. Efficacy of 4 Irrigation Protocols in Killing Bacteria Colonized in Dentinal Tubules Examined by a Novel Confocal Laser Scanning Microscope Analysis. *Journal of Endodontics*, 2016;42:928–934.
25. Lui JN, Sae-lim V, Song KP, Chen NN. In vitro antimicrobial effect of chlorhexidine-impregnated gutta percha points on *Enterococcus faecalis*. *Int Endod J* 2004;37:105-113.
26. Cruz Junior JA, Coelho MS, Kato AS, Vivacqua-Gomes N, Fontana CE, Rocha DG, da Silveira Bueno CE. The Effect of Foraminal Enlargement of Necrotic Teeth with the Reciproc System on Postoperative Pain: A Prospective and Randomized Clinical Trial. *J Endod* 2016;42:8-11.
27. Torabinejad M, Kettering JD, McGraw JC, Cummings RR, Dwyer TG, Tobias TS. Factors associated with endodontic interappointment emergencies of teeth with necrotic pulps. *J Endod* 1988;14:261-6.

28. Ng YL, Mann V, Gulabivala KA. A prospective study of the factors affecting outcomes of nonsurgical root canal treatment: part 1: periapical health. *Int Endod J* 2011;44:583-609.
29. Ng YL, Mann V, Gulabivala KA. A prospective study of the factors affecting outcomes of non-surgical root canal treatment: part 2: tooth survival. *Int Endod J* 44:610-625.
30. Su Y, Wang C, Ye L. Healing rate and post-obturation pain of single- versus multiple visit endodontic treatment for infected root canals: a systematic review. *J Endod* 2011;37:125-132.
31. Arias A, Azabal M, Hidalgo JJ, de la Macorra JC. Relationship between postendodontic pain, tooth diagnostic factors, and apical patency. *J Endod* 2009;35:189-92.
32. Shokraneh A, Ajami M, Farhadi N, Hosseini M, Rohani B. Postoperative endodontic pain of three different instrumentation techniques in asymptomatic necrotic mandibular molars with periapical lesion: a prospective, randomized, double-blind clinical trial. *Clin Oral Invest* 2016;21:413-418.
33. Retamozo B, Shabahang S, Johnson N, Aprecio RM, Torabinejad M. Minimum contact time and concentration of sodium hypochlorite required to eliminate enterococcus faecalis. *J Endod* 2010;36:520-523.
34. Siqueira, JF, Rôças IN, Favieri A, Lima KC. Chemomechanical Reduction of the Bacterial Population in the Root Canal after Instrumentation and Irrigation with 1%, 2.5%, and 5.25% Sodium Hypochlorite. *J Endod* 2000;26:331-334.
35. Nair PNR, Henry S, Cano V, Vera J. Microbial status of apical root canal system of human mandibular first molars with primary apical periodontitis after "one-visit" endodontic treatment. *Oral Surgery Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology* 2005;99:231-252.

36. Pak JG, White SN. Pain prevalence and severity before, during, and after root canal treatment: a systematic review. *J Endod* 2011;37:429-438.
37. Menke ER, Jackson CR, Bagby MD, Tracy TS. The effectiveness of prophylactic etodolac on postendodontic pain. *J Endod* 2000;26:712–715.
38. GopikrishnaV, Parameswaran A. Effectiveness of prophylactic use of rofecoxib in comparison with ibuprofen on postendodontic pain. *J Endod* 2003;29:62–64.

Root Canal Treatment Postoperative Pain Assessment in Head and Neck Postirradiated Patients: A Controlled Clinical Trial

Fernandes LA, Santos CFS, Nuñovero MFI, Alanis LRA, Souza PHC, Carneiro E

Dentistry Course, Life Sciences School, Pontifical Catholic University of Paraná, Curitiba, Brazil

Abstract

Objective: To evaluate the level of pain in the endodontic postoperative period in patients who received radiotherapy for the treatment of orofacial cancer in the region of the tooth to be treated endodontically.

Materials and Methods: Sixty adult patients over the age of 18 years participated in this study, among these, 30 had received radiotherapy to treat cancer in the region of the endodontically treated tooth. The patients were distributed two groups. Group SH2.5 (2.5% sodium hypochlorite) (n=30) e SH2.5AR (2.5% sodium hypochlorite after radiotherapy) (n=30). Only one tooth per participant was included in this trial. In order to shape the canals, it was used a Wave One Gold instrument, and canals were filled with AH Plus sealer. The canal preparation was accomplished with continuous canal irrigation using 2.5% sodium hypochlorite and a final rinse with EDTA 17% followed by sodium hypochlorite. The cavity was sealed using glass ionomer cement. Pain intensity was assessed using the visual analog scale (VAS).

Results: In the SH2.5 group, according to the visual analog scale, pain was mild at 6, 12, 24, 48, 72 hours and 7 days after endodontic treatment. In the SH2.5AR group, the pain was mild at 6 and 12 hours, and disappeared after that period, obtaining the shortest duration of pain ($p < 0.05$).

Conclusion: Patients undergoing radiotherapy for the treatment of orofacial cancer in the region of the endodontically treated tooth present mild pain that disappeared 12 hours after treatment. Therefore, a null hypothesis was rejected.

Key Words: Radiotherapy, Postoperative pain, Sodium hypochlorite, Pulp necrosis

Introduction

Pain and swelling are common postoperative complications in an endodontic treatment, which can begin a few hours or days after treatment, resulting in an unkind situation for the patient and the Dental Surgeon. Because of this, preventing or predicting postoperative pain is still an ideal situation in the office [1,2].

Measuring pain is not an easy task, several methods are used for this purpose, one of which is the Visual Analogue Scale (VAS), which provides a one-dimensional measurement. The scale is simple and efficient in the perception of pain intensity and is widely used by clinicians when a fast pain index is needed. Postoperative pain has been considered a problem and VAS can help in search for a solution [3].

Pain control and suffering relief are part of everyday dentistry. Several strategies have been investigated for pain relief after endodontic treatment. Among them are pharmacological methods. The knowledge of the occurrence of postoperative pain associated with endodontic treatment is of great importance for the Dental Surgeon to carry out actions aimed at an effective treatment, through correct diagnosis and drug prescription [4,5].

Many factors can influence postoperative pain [6,7], regardless of the technical procedure to be performed during root canal treatments, pain may be associated with the patient's systemic condition. Individuals with elevated anxiety or sensitivity are more likely to perceive somatic symptoms as postoperative pain [8].

However, no studies have been found in the literature that report the level of pain after endodontic treatment in patients who was had orofacial cancer and was were treated with radiotherapy.

Head and neck radiotherapy cause countless sequels in irradiated patients, affecting the stomatognathic system, with significant systemic implications. Sequels of an exposure to ionizing radiation may be extensive and sometimes permanent, particularly in the salivary glands and bone tissue. It is of utmost importance that the dental surgeon be aware of adverse reactions and appropriate forms of treatment to alleviate discomfort and improve the quality of life of the irradiated patient [9].

The aim of this study was to evaluate the level of pain in the endodontic postoperative period in patients who received radiotherapy for the treatment of orofacial cancer in the region of the tooth to be treated endodontically.

Materials and Methods

This was controlled clinical trial conducted in patients who presented for routine endodontic therapy at the endodontics clinic, Pontifical Catholic University of Paraná, Paraná, Brazil. This study followed the standards of the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) and was approved by the Ethics Committee of the Pontifical Catholic University of Paraná, #3056118. It was registered under the International Standard Randomized Controlled Trial.

Patient selection

Sixty adult patients aged between 18 and 60 years old participated in this study, among these, 30 had received radiotherapy to treat cancer in the region of the Endodontically treated tooth. The patients were distributed into two groups. Group SH2.5 (2.5% sodium hypochlorite) (n=30) e SH2.5AR (2.5% sodium hypochlorite after radiotherapy) (n=30). Only one tooth per participant was included in the trial. The sample size was calculated using a method used by Walters (2004), with the assumption of relative normal distribution [10].

Corresponding author: LA Fernandes, Pontifical Catholic University of Paraná, Curitiba, Brazil, e-mail: leonardofernandes@outlook.com

Inclusion and exclusion criteria

Patients aged 18 years or above, who needed endodontic treatment, uniradicular and biradicular teeth (central incisor, lateral, canine and lower and upper premolars) with asymptomatic necrotic pulp, as verified radiographically, were consecutively enrolled in the study, beyond these requirements the group SH2,5AR only patients exposed to previous radiation therapy at the treated tooth area were included. For the exclusion criteria, patients who presented acute apical pain and/or abscesses, teeth already endodontically treated vital pulp, pregnancy, use of antibiotics, corticosteroids, or analgesics and complications from systemic diseases, teeth with an anatomical diameter greater than the K-type file sized 20 mm or less than the K-type file #10, and teeth with resorption or an open apex.

The diagnosis of necrotic pulp was confirmed through the collection of dental history and periapical digital radiography, periodontal evaluation, percussion and cold test (Endo Ice; Coltene/Whaledent Inc, Cuyahoga Falls, OH). The diagnostic findings were verified by comparing the response of the tooth with that of an adjacent tooth with a vital pulp.

Treatment protocol

Endodontic treatments were performed by a single endodontic specialist. For local anesthesia, it was administered 2% lidocaine with epinephrine (DFL, Rio de Janeiro, Brazil). Teeth were isolated using a rubber dam (Madeitex, São José dos Campos, Brazil). The carious lesions were removed using a spherical diamond burr 101 (KG Sorensen, Sao Paulo, Brazil) on a high-speed handpiece, which was cooled with water, and manual instruments. After gaining access, the canals were explored with #10, and #15 K-type hand files (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) according to the initial diameter of the foramen, its degree of flattening, and its canal curvature using a watch-winding motion.

The Working length was established by introducing a K#10 file into the canal and then determined by determined by a Root ZX II apex locator (J Morita Corp, Kyoto, Japan) and then removing the file and subtracting 0.5 mm in length, which was measured with the aid of an endodontic ruler. The work limit was confirmed radiographically.

Instrumentation was performed with the X-Smart Plus motor (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland). Every tooth was instrumented using the Wave One Gold Medium 35-06 file (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland), which was discarded after use. The file was used in a reciprocating, slow in-and-out pecking motion according to the manufacturer's instructions. The instrument was cleaned after three pecks.

The canal preparation was accomplished with continuous canal irrigation using a 2.5% solution of sodium hypochlorite and a final rinse with EDTA 17% followed by sodium hypochlorite. During the entire root canal preparation, positive-pressure irrigation was used. Irrigation was performed between each of the instruments being used with a total of 40 mL of sodium hypochlorite into the canal with the aid of the Max-i-Probe 30-G needle (Dentsply, Maillefer; Ballaigues, Switzerland) up to 3 mm of the working length, which was measured by a silicone stop. The irrigating solution remained in the root canal during the procedure.

The canals were dried using sterile paper tips (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland). Filling was performed with the endodontic sealer AH Plus (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) and a gutta-percha cones (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) using lateral condensation technique. The access cavity was sealed temporarily with glass ionomer cement (FGM, Joinville, SC, Brazil).

Pain assessment

After treatment, all participants received a questionnaire based on a visual analog scale (VAS) to record their assessment of pain after 6 hours, 12 hours, 24 hours, 48 hours, 72 hours, and 7 days, from 0 to 10, where 0, 1-2, 3-7, and 8-10 meant complete absence of pain, mild pain, moderate pain, and severe pain, respectively. This scale has already been validated in other studies [3].

Statistical analysis

Statistical analyses were performed using SPSS 25.0 (IBM Brazil, São Paulo, Brazil). The data were then analyzed with repeated-measures ANOVA; the Mann-Whitney U test was used for two-by-two comparisons. Statistical significance was set at 0.05.

Results

No patient received analgesic, antibiotic or anti-inflammatory drugs nor did they decide to abandon the study. There were no serious adverse effects and need for additional or unscheduled visit due to postoperative pain by any of the participants during the assessed period.

Table 1. Dependence among sex and age range among groups.

			SH2,5	SH2,5AR
Sex	Female	Count	14 _a	17 _a
		% in group	46.7%	56.6%
	Male	Count	16 _a	13 _a
		% in group	53.3%	43.3%
Total	Count	30	30	
	% in group	100.0%	100.0%	
Age (Years)	18-33	Count	7 _a	8 _a
		% in group	23.40%	26.70%
	34-49	Count	8 _a	6 _a
		% in group	26.60%	20.00%
	50-65	Count	9 _a	7 _a
		% in group	30.00%	23.30%
	66-81	Count	6 _a	8 _a
		% in group	20.00%	26.70%
Total	Count	30	30	
	% in group	100.00%	100.00%	
Each subscript letter indicates a subset of group categories whose column proportions do not differ significantly from each other at the 0.05 level				
Legends: SH2.5 (2.5% sodium hypochlorite) and SH2.5AR (2.5% sodium hypochlorite after radiotherapy)				

The teeth included in this study were 36.4% incisors, 22.6% canines and 41% premolars.. The mean age of the

was 40.4 years the female sex and 40.7 years for the male sex, with no difference between the groups.

There was no statistically significant dependence between sex and middle ages group in relation to groups. These variables are not confusing, being properly balanced (*Table 1*) ($p>0.05$).

In the SH2.5 group, according to the visual analog scale, pain was mild at 6, 12, 24, 48, 72 hours and 7 days after endodontic treatment. In the SH2.5AR group, the pain was mild at 6 and 12 hours, and disappeared after that period, obtaining the shortest duration of pain (*Figure 1*) ($p<0.05$).

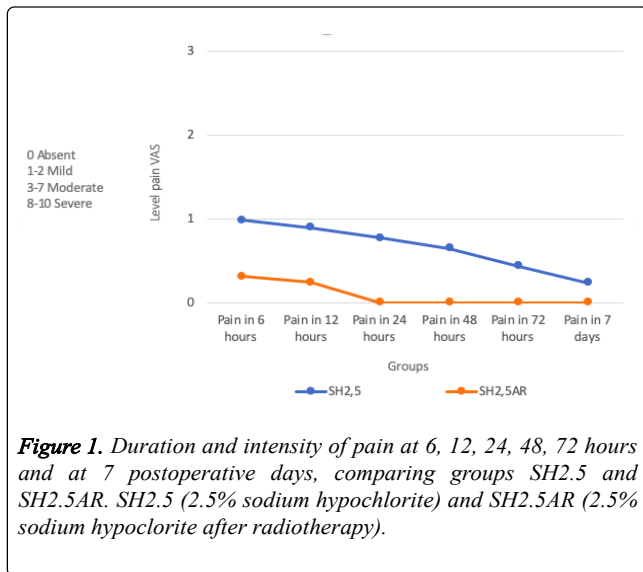


Figure 1. Duration and intensity of pain at 6, 12, 24, 48, 72 hours and at 7 postoperative days, comparing groups SH2.5 and SH2.5AR. SH2.5 (2.5% sodium hypochlorite) and SH2.5AR (2.5% sodium hypochlorite after radiotherapy).

Discussion

All the patients involved in the present study were informed about the irrigation solutions and systems prior to the treatment.

In the methodology, two groups were included, one group was considered the treatment group, where patients with a history of radiotherapy were allocated and a control group where, patients with no history of radiotherapy at the location of the tooth to be endodontically treated. This project determines that any deviation in the results of the treatment group is really a direct result of the variable.

One of the main obstacles to assess postoperative pain found in clinical studies performed for this purpose is the subjective nature of this assessment and the inherent difficulty in measuring pain [11].

In the SH2.5AR group, the pain was mild for 12 postoperative hours and disappeared after this period, showing a shorter duration compared to SH2.5 group. The high doses of radiotherapy, which produced significant changes in the mucosa, salivary glands, dental structures, and teeth of these patients, could be an influencing factor [12]. Another factor to be considered is the fact that most of these patients had experienced severe and disabling pain during orofacial cancer treatment, this exposure may have increased the pain threshold of these individuals, making pain after endodontic treatment more difficult to detect [13]. There is a scarcity of

patients studies on the subject and, therefore, little scientific evidence available on this pertinent issue. Due to the risk of osteoradionecrosis after dental extractions, endodontic treatment ends up being the best preventive and therapeutic method [14].

Patients with malignant neoplasms of the head and neck who will pass through radiotherapy treatment should preferably receive dental and endodontic treatment before radiation sessions, in order to eliminate any form of disease presented in the teeth and mucous membranes. During or after radiotherapy, infections evolve more aggressively, however in most cases the very damaging effect of radiotherapy on the teeth causes the need for endodontic treatment [15,16].

Studies report that from three weeks to one year after radiotherapy, caries lesions may develop, usually around the cervical margins. The absence of the salivary buffering action that regulates the oral cavity pH leads to alteration of organic and inorganic components of the teeth so as they may become more susceptible to decalcification [17,18]. We observed in our study that teeth that suffer radiotherapy become fragile and more susceptible to endodontic treatment.

In patients diagnosed with necrosis and apical periodontitis, greater foraminal contamination is expected and the recommended treatment is to remove the cause of the disease. The reduction of microbial load and the interruption of biofilms are achieved by a combination of irrigation with a tissue-dissolving microbicide solution and mechanical instrumentation. There is a common belief among the authors that greater apical preparation not only allows for a greater reduction of remaining bacteria and infected dentin debris, but also results in a more effective action of the irrigation solution [19,20].

During endodontic treatment, instrumentation should be performed with precision and without penetration of materials in the periapical tissues in patients who have undergone radiotherapy, as it may induce the development of osteoradionecrosis [18]. Therefore, we did not create a group with these patients using the foraminal enlargement technique. The apical foramen must be kept as small as possible during chemical-mechanical preparation [21].

One of the main concerns in the study of pain is that pain assessment is subjective and each person's pain threshold is unique. The measurement of subjective variables is a great challenge. The visual analog scale is a simple and efficient model, easy to understand and reliable. All data are obtained without the interference of an interviewer who can influence the results, for this reason most of the studies found use this scale [22,23].

Endodontic treatment aims to reverse the disease process and thereby eliminate the associated signs and symptoms [5]. When the treatment itself appears to initiate the onset of pain and/or swelling, the result can be very distressing to both the patient and the operator. Patients might even consider postoperative pain and flare-up as a benchmark against which the clinician's skills are measured. Prevalence of postoperative pain or flare-up is, therefore, one of the influencing factors when making a clinical decision [24].

Pain after endodontic treatment negatively affects the quality of life of patients, knowledge of the mechanisms that trigger the painful response in endodontics is essential to find measures to minimize this occurrence [25].

Conclusion

Patients undergoing radiotherapy for the treatment of orofacial cancer in the region of the endodontically treated tooth present mild pain that disappeared 12 hours after treatment. Therefore, a null hypothesis was rejected.

Conflict of Interests

The authors declare that they have no conflict of interests.

Acknowledgement

The authors would like to acknowledge Professor Dr. Sergio Ignacio (Department of biostatistics, life Sciences School, Pontifical Catholic University of Paraná, Curitiba, Brazil.) for statistical analysis.

Funding

In submitting the manuscript, there is no funding for research including grant number.

References

1. Silva EJ, Menaged K, Ajuz N, Monteiro MR, Coutinho-filho Tde S. Postoperative pain after foraminal enlargement in anterior teeth with necrosis and apical periodontitis: a prospective and randomized clinical trial. Search Results. *Journal of Endodontics*. 2013; **39**: 173-176.
2. Yavari HR, Jafari F, Jamioo H, Hallaj-Nezhadi S, Jafari S. The Effect of submucosal injection of corticosteroids on pain perception and quality of life after root canal treatment of teeth with irreversible pulpitis: A randomized clinical trial. *Journal of Endodontics*. 2019; **45**: 477-482.
3. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*. 1986; **27**: 117-126.
4. Oliveira RKF, Rocha MP da. Sintomatologia dolorosa após tratamento endodôntico: Revisão da literatura. *ID on line Revista De Psicologia*. 2018; **42**: 696-703.
5. Joshi V, Kumar Y, Jindal N, Aggarwal R. An in vivo comparative evaluation of postoperative complications in single versus multiple-visit endodontic therapy: 18-month follow-up. *Dental Journal of Advance Studies*. 2019; **07**: 66-73.
6. Gazzaneo I, Vieira GCS, Pérez AR, Alves FRF, Gonçalves LS, et al. Root canal disinfection by single- and multiple-instrument systems: effects of sodium hypochlorite volume, concentration, and retention time. *Journal of Endodontics*. 2019; **45**: 736-741.
7. Verma N, Sangwan P, Tewari S, Duhan J. Effect of different concentrations of sodium hypochlorite on outcome of primary root canal treatment: a randomized controlled trial. *Journal of Endodontics*. 2019; **45**: 357-363.
8. Ocañez KL, McHugh RK, Otto MW. A Meta-analytic review of the association between anxiety sensitivity and pain. *Depression and Anxiety*. 2010; **27**: 760-767.
9. Rankin KV, Jones DL, Redding SW. Oral health in cancer therapy. A guide for health care professionals. 3rd ed. *Texas Cancer Council and the Oral Health Education Foundation*. 2008.
10. Walters SJ. Sample size and power estimation for studies with health related quality of life outcomes: a comparison of four methods using the SF-36. Search. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2004; **2**: 26.
11. Arias A, Azabal M, Hidalgo JJ, de la Macorra JC. Relationship between postendodontic pain, tooth diagnostic factors, and apical patency. *Journal of Endodontics*. 2009; **35**: 189-192.
12. Shaw MJ, Kumar ND. Oral management of patients following oncology treatment: literature review. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2000; **38**: 519-524.
13. Viet CT, Schmidt B. Biologic mechanisms of oral cancer pain and implications for clinical therapy. *Journal of Dental Research*. 2011; **9**: 447-453.
14. Yanaguizawa WH, Kobayashi-Velasco S, Gialain IO, Caldeira CL, Cavalcanti MGP. Endodontic treatment in patients previously subjected to head and neck radiotherapy: a literature review. *Journal of Oral Diagnosis*. 2019; **04**: 1-6.
15. Hancock PJ, Epstein JB, Sadler GR. Oral and dental management related to radiation therapy for head and neck cancer. *Journal of the Canadian Dental Association*. 2003; **69**: 585-590.
16. Anthony C, Raymond C, Ronald C, Sayde S, Mona Z. Dental management of head and neck radiotherapy: A literature review. *Dental Research and Oral Health*. 2020; **3**: 052-061.
17. Beech N, Robinson S, Porceddu S, Batstone M. Dental management of patients irradiated for head and neck cancer. *Australian Dental Journal*. 2014; **59**: 20-28.
18. Cox FL. Endodontics and the irradiated patient. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, and Oral Radiology*. 1976; **42**: 679-684.
19. Saini HR, Sangwan P, Sangwan A. Pain following foraminal enlargement in mandibular molars with necrosis and apical periodontitis-a randomized controlled trial. *International Endodontic Journal*. 2016; **49**: 1116-1123.
20. Silva EJ, Menaged K, Ajuz N, Monteiro M, Filho T. Postoperative pain after foraminal enlargement in anterior teeth with necrosis and apical periodontitis: a prospective and randomized clinical trial. *Journal of Endodontics*. 2013; **39**: 173-176.
21. Schilder H. Cleaning and shaping the root canal. *Dental Clinics of North America*. 1974; **18**: 269-296.
22. Gondim EJr, Setzer FC, Dos Carmo CB, Kim S. Postoperative pain after the application of two different irrigation devices in a prospective randomized clinical trial. *Journal of Endodontics*. 2010; **36**: 1295-1301.
23. Kersten P, Küçükdeveci AA, Tennant A. The use of the Visual Analogue Scale (VAS) in rehabilitation outcomes. *Journal of Rehabilitation Medicine*. 2012; **44**: 609-610.
24. 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*. 2008; **41**: 91-99.
25. Ng YL, Mann V, Gulabivala K. A prospective study of the factors affecting outcomes of nonsurgical root canal treatment: part 1: periapical health. *International Endodontic Journal*. 2011; **44**: 583-609.

ANEXOS

Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do nível de dor pós-tratamento endodôntico com variação da solução irrigadora e da ampliação foraminal

Pesquisador: Everdan Carneiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 02437418.2.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Parana - PUCPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.056.118

Apresentação do Projeto:

Descritos pelo autor:

A dor é uma das principais razões pela qual um paciente procura o dentista para tratamento e também continua sendo o motivo mais comum de recusa em utilizar a terapia endodôntica (DR ANUP BHAISARE et al., 2017; BARBIERI & SANTIN, 2014). O quadro álgico frequentemente apresenta-se como um sinal da necessidade de tratamento endodôntico. Pode estar relacionada com o insucesso de intervenções anteriores, ou devido a complicações durante a realização do tratamento com substâncias químicas irrigadoras (HARRISON et al., 1983; GURGEL-FILHO et al., 2010). Ao verificar-se situações clínicas de dores que não são compatíveis com nenhum problema somático detectável, tem-se a impressão de não haver coerência nas palavras do próprio paciente. A este, podem ser atribuídas alterações psíquicas, como ansiedade ou stress, na tentativa de se caracterizar uma causa possível para este sintoma (LOPES, 2010; MONTERO, et al., 2015). A limpeza mecânica e química do sistema de canais radiculares durante o tratamento endodôntico tem sido repetidamente enfatizada para o sucesso do tratamento, estudos demonstram que microrganismo altamente virulentos estão intimamente relacionados com a o aparecimento da dor. Outro fator importante que deve ser observado é o tipo de solução irrigadora empregada, pois quando há contaminação, a solução escolhida tende a ser mais irritante e esse potencial de irritação, associado à ação das bactérias, pode causar maior ocorrência de dor após o tratamento endodôntico (BARBIERI & SANTIN, 2014). Tanto o hipoclorito de sódio quanto a clorexidina

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 3.056.118

apresentam efeitos antimicrobianos, porém poucos estudos descrevem se estas substâncias contribuem ou não para o aparecimento do quadro álgico no pós-operatório, ou até mesmo se elas minimizam esse processo doloroso (JEANSONNE & WHITE, 1994). A clorexidina, ao contrário do hipoclorito de sódio, apresenta biocompatibilidade, não sendo irritante aos tecidos periapicais, além de possuir substantividade, isto é, tem efeito antimicrobiano residual. O hipoclorito de sódio é capaz de dissolver tecidos orgânicos, talvez sua principal vantagem sobre a clorexidina. Ambos não são capazes de inativar os lipopolissacarídeos nem de remover totalmente a smear layer (BASHETTY et al., 2010). Verifica-se que muitos estudos fornecem informações sobre a ampliação foraminal, descrevendo somente os fenômenos histológicos que ocorrem na região periapical. Porém, são poucos os trabalhos que avaliam suas consequências clínicas, necessitando-se, desta forma, de mais estudos para o aprofundamento deste tema (GURGEL-FILHO et al., 2010). O conhecimento de todos os mecanismos responsáveis pelo desencadeamento da resposta dolorosa em Odontologia é crucial para executar-se procedimentos bem direcionados às possíveis causas, por isso faz-se necessário compreender se a substância irrigadora ou o alargamento do forame periapical interferem no nível de dor do paciente no pós-operatório do tratamento endodôntico.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Determinar por meio de escala visual analógica se há diferença nos níveis de dor do paciente, após o tratamento endodôntico que utilizou clorexidina ou hipoclorito de sódio como substância química irrigadora. Determinar por meio de escala visual analógica se há diferença nos níveis de dor do paciente que durante o tratamento endodôntico tiveram ou não o forame apical ampliado.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco de fraturas de instrumentos (quebra de instrumento), perfuração da raiz, extravazamento da substância química utilizada causando irritação dos tecidos afetados, dor pós tratamento e inchaço. Esses são os principais riscos durante a realização do tratamento de canal. Vale lembrar que a não realização do tratamento de canal poderá levar a perda do dente pois uma infecção e inflamação poderá ocorrer.

Benefícios:

Pacientes poderão ter acesso a procedimentos rápidos e com tecnologia de última geração, visto que o procedimento será realizado por especialista em tratamento de canal. Os participantes da pesquisa serão atendidos na graduação, contudo o operador será um especialista com experiência clínica para eliminar outras variáveis que possam interferir no procedimento como iatrogênias e

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 3.056.118

falta de padronização de técnica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Descritos pelo autor:

Este estudo tem como objetivos determinar por meio de escala visual analógica se há diferença nos níveis de dor do paciente, após o tratamento endodôntico que utilizou clorexidina ou hipoclorito de sódio como substância química irrigadora. Determinar por meio de escala visual analógica se há diferença nos níveis de dor do paciente que durante o tratamento endodôntico tiveram ou não o forame apical ampliado. A população do estudo será selecionada a partir de pacientes com indicação de tratamento endodôntico, apresentado na Clínica de Endodontia da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Serão incluídos no estudo pacientes de ambos os sexos entre idade de 18 a 50 anos que necessitem de tratamento endodôntico e que tivessem resposta negativa aos testes de vitalidade. Os dentes incluídos serão os monorradiculados e birradiculados, superiores e inferiores, com ou sem imagem sugestiva de lesão periapical. No total, este estudo pretende incluir 160 pacientes. Os pacientes serão distribuídos consecutivamente em 4 grupos: 1 Hipoclorito de sódio (2,5%) sem alargamento foraminal (40 pacientes), 2 Clorexidina (2,0%) sem alargamento foraminal (40 pacientes), 3 Hipoclorito de sódio (2,5%) com alargamento foraminal (40 pacientes), 4 Clorexidina (2,0%) com alargamento foraminal (40 pacientes). Os tratamentos endodônticos serão executados por dois especialistas em endodontia, selecionados e treinados previamente a fim de padronizar a técnica empregada. Os dentes serão tratados em sessão única com lima Wave One Primary. O instrumento utilizado para avaliar a intensidade da dor será a Escala Analógica de Dor (EVA) no período de 6, 12, 24, 72 e 168 horas (7 dias), após a conclusão do tratamento endodôntico. Os dados serão tabulados e analisados utilizando o teste Qui-quadrado visando avaliar a dependência entre os quatro grupos dentro de cada tempo, seguido do teste Z de diferença entre duas proporções e dentro de cada grupo a comparação entre os quatro tempos será feita utilizando o teste das significâncias das mudanças de McNemar, uma vez que a variável dependente dor apresenta escala nominal dicotômica. O nível de significância adotado em cada teste será de 5%.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados e estão adequados e em acordo com a Resolução 466/2012.

Recomendações:

Sem recomendações.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DO PARANÁ - PUC/
PR



Continuação do Parecer: 3.056.118

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/2012, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEPPUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas. Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1248756.pdf	19/11/2018 12:25:00		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de Tese.docx	19/11/2018 12:23:31	Everdan Carneiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraaline.pdf	19/11/2018 12:23:16	Everdan Carneiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	19/11/2018 12:22:53	Everdan Carneiro	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	07/11/2018 08:14:35	Everdan Carneiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br

Continuação do Parecer: 3.056.118

CURITIBA, 04 de Dezembro de 2018

**Assinado por:
NAIM AKEL FILHO
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br

Registro no IRISCTN



IRISCTN registry



Advanced Search

[View all studies](#)

[Why register?](#)

[Register your study](#)

[Update your record](#)

[Report your results](#)

IRISCTN16405594 <https://doi.org/10.1186/IRISCTN16405594>



Evaluation of the pain level of patients submitted to endodontic treatment with varying techniques, in order to identify the one that causes less pain

Condition category	Prospective/Retrospective
Oral Health	Retrospectively registered
Date applied	Overall trial status
15/06/2019	Completed
Date assigned	Recruitment status
28/06/2019	No longer recruiting
Last edited	Publication status
27/04/2021	Results overdue

TECLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo “**Avaliação do nível de dor pós-tratamento endodôntico com variação da solução irrigadora e da ampliação foraminal**”, que tem como objetivos: determinar por meio de escala de cores se há diferença nos níveis de dor do paciente, após o tratamento de canal que utilizou duas substâncias diferentes para lavar o canal, uma delas é a clorexidina e a outra é o hipoclorito de sódio. Este tratamento ainda será realizado ampliando ou não a parte final da raiz do dente, dependendo do caso e a escala visual de cores anteriormente citada será utilizada novamente. Acreditamos que esta pesquisa seja importante porque o conhecimento de todos os mecanismos responsáveis pelo desencadeamento da resposta dolorosa em Odontologia.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A sua participação no referido estudo será de paciente que receberá tratamento de canal, o estudo terá duração de 7 dias, ela será realizada na clínica odontológica da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, os gastos durante a pesquisa serão por conta dos pesquisadores.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Através deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você está sendo alertado de que, da pesquisa a se realizar, podemos esperar alguns riscos. Estes riscos são comuns a todo tratamento de canal realizado que são: risco de fraturas de instrumentos (quebra de instrumento), perfuração da raiz, o líquido (substância química) utilizado para lavar o canal do dente pode vaziar para outros tecidos e causar irritação, pode existir dor pós tratamento e inchaço. Esses são os principais riscos durante a realização do tratamento de canal. Vale lembrar que a não realização do tratamento de canal poderá levar a perda do dente pois uma infecção e inflamação poderá ocorrer do não tratamento de canal. Você será monitorado pelos pesquisadores e caso apresente alguma intercorrência durante e após o tratamento será oferecida atenção adequada a cada caso. Caso você precise receberá medicação para dor e orientações. Para diminuir tais riscos, nós pesquisadores tomaremos as seguintes medidas: emprego da técnica por profissionais altamente qualificados; matérias de alta qualidade e acompanhamento durante e após o tratamento. Este estudo pode proporcionar os seguintes benefícios: diminuição dos fatores que acarretam aumento da dor após o tratamento de canal com técnica atualizada e estar disponível para eventuais dúvidas do tratamento.

SIGILO E PRIVACIDADE

Nós pesquisadores garantiremos a você que sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, lhe identificar, será mantido em sigilo. Nós pesquisadores nos responsabilizaremos pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

AUTONOMIA

Nós lhe asseguramos assistência durante toda pesquisa, bem como garantiremos seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois de sua participação. Também informamos que você pode se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo.

Rubrica: _____

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação nesta pesquisa, tais como transporte, alimentação entre outros, bem como de seu acompanhante, haverá ressarcimento dos valores gastos na forma seguinte: em dinheiro.

De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente de sua participação no estudo, você será devidamente indenizado, conforme determina a lei.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são: Everdan Carneiro e Leonardo Alexandre Fernandes, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná e com eles você poderá manter contato pelos telefones: (41) 984481234 e (41) 30132346

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2103 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

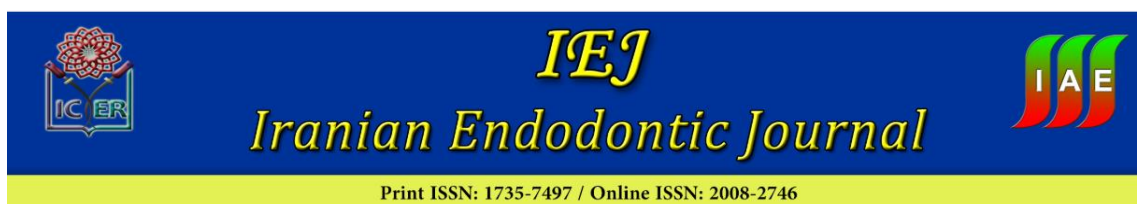
Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Local, ____ de _____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

Normas para publicação no Iranian Endodontic Journal



Author Guidelines

The Iranian Endodontic Journal welcomes articles related to the scientific or applied aspects of endodontics e.g. original articles, systematic reviews, meta-analyses, review articles, clinical trials, case series/reports, brief reports letters to the editor, etc.

Submission Process

Manuscripts should be sent through the online submission system: <http://journals.sbmu.ac.ir/iej/login>

Assignment of Authorship Responsibilities

Your article will not be published unless you warrant that “This article is an original work, has not been published before, and is not being considered for publication elsewhere in its final form either in printed or electronic form”.

Covering letter

A cover letter, containing the information outlined below must be sent to the editor:

- 1) The material has not been published previously and is not under consideration by another journal and is the work of the author(s).
- 2) The manuscript title, name and address (including e-mail) of the corresponding author and her/his signature. This author will be responsible for editing proofs and ordering reprints where applicable.
- 3) The author undersigned transfer, assign or otherwise convey all copyright ownership to the IAE in the event that such work is published in that Journal.
- 4) If the purpose of a paper is to evaluate a commercial product, then a separate statement must be included with the submission, which asserts that the product was used exactly according to manufacturers' instructions. If this was not the case, a precise description of any variant use must be prominently stated in the abstract, methods and, if appropriate, in the title.

Conflict of interest

At submission, the authors must disclose any financial association that might pose a conflict of interest in connection with the submitted article in the title page.

Review of manuscripts

Manuscripts submitted to IEJ which do not adhere to the “Instructions for Authors” will be returned for appropriate revision to be in line with the instructions for authors. They may then be resubmitted. All manuscript correctly submitted to IEJ

will first be reviewed by the Editor. Then through a double-blind peer review, the articles will be reviewed.

Preparation of manuscripts

The submission file must be prepared in Microsoft Word document file format (insert an EndNote citation into the manuscript). Submissions should be double-spaced word-processing files (.doc). The font should be times new roman. The top, bottom and side margins should be 30 mm. All pages should be numbered consecutively in the top right-hand corner, beginning with the title page. Numbers under 10 should be spelt out, except for unit measurement age, or lists with other numbers (10 boxes)

The manuscripts must have the following sections:

Title page) Should be arranged as follows:

- 1) Title, which must be concise, descriptive, as short as possible without loss of clarity and without abbreviations
- 2) Full name of each author. The author list must conform to authorship criteria in the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals at www.icmje.org
- 3) Affiliations of all authors
- 4) Running title (no more than 40 characters).
- 5) Name, full postal address, telephone, fax number and e-mail address of author responsible for correspondence. Corresponding author will be responsible for proofreading. Also highlight the contribution of each author in the cover letter.

Note: The names and email addresses entered in this journal site will be used exclusively for the stated purposes of this journal and will not be made available for any other purpose or to any other party.

6) Acknowledgements may contain all contributors who do not meet the criteria for authorship e.g. editing help and departmental head who provided general support. Financial support must also be acknowledged and any conflict of interest noted.

Abstract) Should include:

- 1) Title of manuscript
- 2) A summary of the complete manuscript containing introduction, methods and materials, results and conclusion. It must be factual and comprehensive. Write the abstract in past tense because the study has been completed.
- 3) The abstract should not be more than 300 words
- 4) A maximum of five key words or phrases (based on [MeSH](#) and in alphabetical order) should be included at the end of the abstract.

Article Body) The submitted manuscript should contain:

- 1) **Introduction** should provide the reader with enough information to understand the objectives of the study.

2) **Material and Methods** should describe the detail of the study design, methods, materials/instrument/techniques used, and statistical methods. Ethical considerations should be mentioned here.

3) **Results** must describe the experimental findings of the study clearly.

4) **Figures** should be submitted as either a TIFF or JPEG file. Line art must have a resolution of at least 300 dpi (dots per inch). All scanned images including electronic photographs/radiographs, CT scans, etc., must have a resolution of at least 300 dpi. If fonts are used in the artwork, they must be converted to paths or outlines, or they must be embedded in the files. All figure legends should be typed on a separate page. Keep text in figure captions to a minimum but explain all abbreviation used

5) **Tables** are applicable when it is critical to present exact numeric values. Tables with its legend must be typed on a separate page at the end of the manuscript.

6) **Discussion** should focus on the findings in your current work and compare the results with other previous studies.

7) **Conclusions** should describe and summarize the major finding(s) of the study.

8) **References** should be numbered in the sequence in which they appear in the text by Arabic numerals. The references style (based on Vancouver style) can be learned from reading the past issues of IEJ. Write all references with ENDNOTE.

Types of Manuscripts

Original articles: Should contain a structured abstract, related keywords, introduction, materials and methods, results, discussion, conclusion, acknowledgement (if applicable), references, maximum 4 tables and 4 figures. The length should not exceed 3500 words excluding the references, abstract, figures and tables. These articles are limited to 40 references.

Consort randomized clinical trials (RCT): The format is similar to original articles. Must strictly adhere to the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) minimum guidelines for publication of randomized clinical trials (<http://www.consort-statement.org>). **CONSORT checklist and CONSORT flow diagram must be properly filled and send to us.** RCTs should be registered in appropriate trial registries approved by the WHO and their registration number should be mentioned in the title page.

Brief reports: Should contain a non-structured abstract, 3-5 keywords, introduction, materials and methods, results, discussion, conclusion, acknowledgement (if applicable), references, maximum 2 tables and figures. However, the word count should not exceed 2000 words. 10-15 references should be stated.

Case series/reports: Should contain a non-structured abstract, 3-5 keywords, introduction, case presentation, discussion, conclusion, acknowledgement (if applicable), references, maximum 1 table and maximum 3 figures. Case reports should optimally be accompanied by relevant figures to document findings. These articles are limited to 20 references.

Review articles/Narrative reviews: There are no limits in the number of references for review articles. Abstract should be non-structured. The word count should not exceed 4500 words. Narrative reviews should contain the critical assessment of the current knowledge of the field.

Systematic reviews/meta-analysis of RCTs or Observational studies will be accepted by the journal. The protocol of the study should adhere to PRISMA or MOOSE guidelines of systematic reviews of RCTs or Observational studies, respectively. **PRISMA checklist and PRISMA flow diagram must be properly filled and send to us.** Abstract should be structured. There are no limits in the number of references for these articles.

Letters to the Editor should be less than 750 words. Letters discussing articles published in the IEJ should be submitted at most within 4 months after the publication of the main article. Letter will undergo peer review and will be edited for clarity. Up to 5 references may be stated.

Submission Preparation Checklist

As part of the submission process, authors are required to check off their submission's compliance with all of the following items; submissions may be returned to authors if do not adhere to these guidelines.

- 1- The submission has not been previously published, nor is it before another journal for consideration
- 2- The submission file is in Microsoft Word
- 3- Where appropriate, URLs for the references are provided
- 4- The text is double-spaced; uses a 12-point font; employs italics, rather than underlining (except with URL addresses).
- 5- The text adheres to the stylistic and bibliographic requirements outlined in the Author Guidelines. It is of particular importance that references are formatted as ENDNOTES.
- 6- The submission includes author name(s), affiliations, and contact information.
- 7) Research involving human subjects must have been performed in accordance with the "Declaration of Helsinki" and must have been approved by an appropriate ethics committee. A statement detailing this, including the name of the ethics committee and the reference number where appropriate, must appear in all manuscripts reporting such research.

Language and Style

Contributions should be in either American or British English. The text must be clear and concise, conforming to accepted standards of English style and usage. Non-native English speakers are advised to seek professional help with the language. Abbreviations should be standard and used just in necessary cases, after complete explanations in the first usage. Follow internationally accepted rules and conventions: use the international system of units (SI). If other units are mentioned, please give their equivalent in SI.

The editorial office reserves the right to edit the submitted manuscripts in order to comply with the Journal's style. In any case, the authors are responsible for the published material.

Statistics

All manuscript selected for publication will be reviewed for the appropriateness and accuracy of the statistical methods used and the interpretation of statistical results. All papers submitted should provide in their "Materials and Methods" section a subsection detailing the statistical methods, including the specific method used to summarize the data, the methods used to test their hypothesis testing and (if any) the level of significance used for hypothesis testing.

Copyright form

Authors should sign a copyright form stating that the article is an original work, has not been published before and is not being considered for publication elsewhere in its final form either in printed or electronic form. The same research must not be published in more than one journal.

Proofs

Page proofs will be sent to the corresponding author. Please provide an e-mail address to enable page proofs to be sent as PDF files via e-mail. These should be checked thoroughly for any possible changes or typographic errors. Significant alterations instigated at this stage by the author will be charged to the author. It is the intention of the Editor to review, correct and publish your article as quickly as possible. To achieve this it is important that all of corrections are returned to editorial office in one all-inclusive email. Subsequent additional corrections will not be possible, so please ensure that your first communication is complete.

Open Access Policy

This journal provides immediate open access to its content on the principle that making research freely available to the public to support a greater global exchange of knowledge.

Publication Charges

This journal charges the following author fees which is used for publication, editing process, pagination and indexing.

Article Publication: 450.00 (USD). 600 هزار ایران اندودانتیستهای انجمن عضو نویسندگان جهت تومان

If this paper is accepted for publication, subsequently you will be asked to pay an "Article Publication Fee" to cover the costs.

Fast-Track Review: 250.00 (USD). With the payment of this fee, the review, editorial decision, and author notification on the manuscript is guaranteed to take place within 4 weeks.

Note: obviously, publishing fees or waiver status should not influence editorial decision making.

Revenue sources

Author fees as well as ICER support the IEJ.

Privacy Statement

The names and email addresses entered in this journal site will be used exclusively for the stated purposes of IEJ and will not be made available for any other purpose or to any other party.

For further information, please contact the Editorial Office: Tel: +98-21 26802920, e-mail: iranendo@gmail.com, website: <http://journals.sbm.u.ac.ir/iej/index>