



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
DOUTORADO EM ODONTOLOGIA

AUGUSTO DARWIN MOREIRA DE ARAÚJO LIMA

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVO DE ANESTESIA
ODONTOLÓGICA CONTROLADO POR COMPUTADOR

FORTALEZA

2018

AUGUSTO DARWIN MOREIRA DE ARAÚJO LIMA

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVO DE ANESTESIA
ODONTOLÓGICA CONTROLADO POR COMPUTADOR

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Odontologia. Área de Concentração: Clínica Odontológica.

Orientador: Prof. Dr. José Jeová Siebra
Moreira Neto.

FORTALEZA

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

L696d Lima, Augusto Darwin.

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVO DE ANESTESIA
ODONTOLÓGICA CONTROLADO POR COMPUTADOR / Augusto Darwin Lima. – 2018.
69 f. : il. color.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia
e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Fortaleza, 2018.
Orientação: Prof. Dr. José Jeová Siebra Moreira Neto.

1. Anestesia dentária. 2. Odontopediatria. 3. Medição da Dor. I. Título.

CDD 617.6

AUGUSTO DARWIN MOREIRA DE ARAUJO LIMA

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVO CONTROLADO POR
COMPUTADOR

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Odontologia. Área de Concentração: Clínica Odontológica.

Aprovada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Pedro César Fernandes dos Santos
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Juliano Sartori Mendonça
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Lúcio Mitsuo Kurita
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Profa. Dra. Roberta Barroso Cavalcante
Universidade de Fortaleza (UNIFOR)

Proaf. Dra. Ticiane Medeiros de Sabóia
Universidade de Fortaleza (UNIFOR)

Dedico este trabalho:

A **Deus**, por representar tudo que importa na vida.

Aos meus pais **José Augusto** e **Aíla**, por todos os sacrifícios que fizeram para me manter em boas escolas e me despertar para o estudo.

À minha esposa, **Alexssandra**, por me apoiar, escutar e proteger nos momentos mais difíceis.

À minha filha **Sophia**, por me ensinar tanto com sua generosidade e amor incondicional, que me faz lutar todos os dias

À minha filha **Nicole**, que surgiu como um anjo durante o Doutorado e com inocência me faz lutar todos os dias.

À minha segunda família **Nonato**, **Edna**, **Alexandre** e **Nonato Filho** pelo apoio nessa jornada.

À **Lora**, que cuida de maneira incansável das minhas jóias me dando paz para buscar conhecimento.

Aos meus irmãos **Stefano**, **Augusto**, e **Roberto** pelos conselhos e pelo ouvido amigo.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Ao meu orientador **Prof. Dr. José Jeová Siebra Moreira Neto**, pela orientação, pela parceria, pelos ensinamentos escondidos nas atitudes mais simples, pela confiança no meu potencial, pela disponibilidade, pela amizade, pela sinceridade, enfim obrigado por não ser somente irmão, mas um grande amigo.

AGRADECIMENTOS

À Universidade Federal do Ceará (UFC), por meio do seu Magnífico Reitor **Prof. Dr. Henry de Holanda Campos**.

À Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, na pessoa de sua diretora, **Profa. Dra. Lidiany Karla Azevedo Rodrigues Gerage** e da vice-diretora **Profa. Dra. Ana Karina Bezerra Pinheiro**.

Ao Coordenador do curso de Odontologia da Universidade Federal do Ceará, **Prof. Dr. Juliano Sartori Mendonça** e ao Vice-Coordenador **Prof. Dr. Lúcio Mitsuo Kurita**

À coordenação do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFC, por meio do Coordenador **Prof. Dr. Vicente de Paulo Aragão Saboia** e do vice-coordenador **Profa. Dra. Cristiane Sá Roriz Fonteles**.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Odontologia (PPGO)** da Universidade Federal do Ceará (UFC) e a todos os professores envolvidos, pela generosidade, bem como pelo estímulo, apoio e ensinamentos transmitidos.

Às funcionárias do PPGO da UFC, **Joana e Lúcia**, pela constante colaboração e disponibilidade.

Aos **funcionários do Curso de Odontologia** sempre dispostos a ajudar e solucionar os problemas surgidos, especialmente à **Martinha**.

Ao meu amigo **Haroldo Rodrigues**, que fez parte e incentivou minha história acadêmica na odontologia.

Aos **colegas da Pós-Graduação em Odontologia da UFC**, pelos 4 anos de convivência harmoniosa e ajudas mútuas que disponibilizamos um para com o outro.

Aos alunos que fazem e/ou fizeram parte do **CENTRAU** durante a minha jornada no Doutorado, pelo apoio, ajuda e convivência em todas as atividades científicas e sócio-culturais.

À **FUNCAP** e **FINEP** pelo apoio financeiro com seus editais de apoio à inovação que permitiram o desenvolvimento de protótipos tornando realidade o equipamento DACC e a pesquisa clínica.

Aos **Profissionais da Engenharia, SENAI, WDA**, que com muita competência e presteza transformaram esse projeto em protótipo, e assim um sonho virou realidade.

Aos **Pacientes e Funcionários** das clínicas, e em especial à **Nubia**, que contribuíram com toda disposição para a realização da pesquisa clínica.

E a todos que de alguma forma puderam contribuir para a realização e conclusão deste trabalho, o meu mais profundo agradecimento.

MUITO OBRIGADO!!

“Cada sonho que você deixa para trás, é um pedaço do seu futuro que deixa de existir. ”

(Steve Jobs)

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo o desenvolvimento e a avaliação de um dispositivo de anestesia odontológica controlado por computador. Levando-se em consideração os aspectos técnicos, que podem levar à dor durante a realização da anestesia, desenvolveram-se quatro diferentes tecnologias: controle do fluxo do líquido anestésico, vibração dos tecidos ao redor da punção da agulha, controle da punção inicial da agulha e controle da velocidade de penetração da agulha. Assim, no ano de 2013, foi feito o depósito de uma patente no INPI, apresentado no capítulo 1. Um protótipo desse equipamento foi construído, então contemplando as tecnologias desenvolvidas, sendo posteriormente realizada uma avaliação clínica, que teve por objetivo comparar, em relação à dor, o equipamento desenvolvido – chamado de Dispositivo de Anestesia Controlado por Computador (DACC) – com a seringa carpule, apresentado no capítulo 2. Neste estudo clínico com grupo controle e sorteio aleatório dos grupos, foram anestesiados 116 pacientes, 58 crianças e 58 adultos, divididos em Grupo Controle (Seringa carpule convencional) e Grupo Experimental (Dispositivo de Anestesia Controlado por Computador – DACC). Os procedimentos usando a seringa carpule foram realizados por cirurgiões-dentistas e, com o DACC, pelo próprio pesquisador. Para a comparação entre as seringas utilizou-se o questionário do Medo (CFSS), de forma a determinar o grau de ansiedade dos pacientes; para determinar a dor e o comportamento durante o procedimento, diferentes escalas: Escala de Frankl (somente nas crianças), Escala de Ansiedade Facial (EAF), Escala Visual Análoga (EVA) e Escala Som Olhos e Movimentos (SOM). Pôde-se observar, como resultados, que, tanto nos pacientes infantis quanto nos adultos, o DACC ocasionou menos dor e apresentou um melhor comportamento que a seringa convencional. Houve diferença estatisticamente significativa para as escalas Frankl, EVA e SOM, avaliados pelos testes de Wilcoxon-Mann-Whitney e o Teste de Mann Whitney. No que diz respeito à dor durante a sua aplicação, pôde-se verificar que o DACC apresentou vantagens em relação à seringa carpule.

Palavras-chave: Anestesia dentária, Odontopediatria, Medição da Dor.

ABSTRACT

The present work aims at the development and evaluation of a computer controlled dental anesthesia device. Taking into consideration the technical aspects that can lead to pain during anesthesia, four different technologies were developed: control of the anesthetic fluid flow, tissue vibration around the needle puncture, control of the initial puncture of the needle and control of needle penetration velocity. Thus, in 2013, a patent was filed with INPI, presented in chapter 1. A prototype of this equipment was built, then contemplating the technologies developed, and a clinical evaluation was subsequently carried out, which aimed to compare, in relation to the pain, the equipment developed - called the Computer Controlled Anesthesia Device (DACC) - with the syringe carpule, presented in Chapter 2. In this clinical study with control group and random lottery of the groups, 116 patients were anesthetized, 58 children and 58 adults, divided into Control Group (conventional syringe) and Experimental Group (Computer Controlled Anesthesia Device - DACC). The procedures using the carpule syringe were performed by dental surgeons and, with the DACC, by the researcher himself. For the comparison of syringes, the questionnaire of Fear (CFSS) was used, in order to determine the degree of anxiety of the patients; to determine pain and behavior during the procedure, different scales: Frankl Scale (only in children), Facial Anxiety Scale (FAS), Analog Visual Scale (VAS) and Eyes and Movements (SEM) Scale. It was observed, as a result, that in both children and adults, DACC caused less pain and presented a better behavior than the conventional syringe. There was a statistically significant difference for the Frankl, VAS and SEM scales, evaluated by the Wilcoxon-Mann-Whitney test and the Mann Whitney test. With regard to pain during its application, it was verified that the DACC presented advantages over the carpule syringe.

Palavras-chave: Anesthesia dental, Pediatric Dentistry, Pain Measurement.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico I	Escala de Ansiedade Facial - EAF.....	45
Gráfico II	Escala Som, Olhos e Movimento – SOM.....	45
Gráfico III	Escala Visual Análoga – EVA - Criança.....	46
Gráfico IV	Escala Visual Análoga – EVA – Adulto	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 01	Tabela I – Escalas de avaliação de dor, medo e ansiedade.....	44
-----------	---------------------------------------------------------------	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DACC	Dispositivo de Anestesia Controlado por Computador
CFSS	Questionário do Medo
EAF	Escala de Ansiedade Facial
SOM	Escala de Som, Olhos e Movimento
EVA	Escala Visual Análoga
®	Marca Registrada

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO GERAL.....	15
2- PROPOSIÇÃO.....	17
3- CAPÍTULOS.....	18
CAPÍTULO 1.....	19
CAPÍTULO 2	28
4- CONCLUSÃO GERAL.....	47
5- REFERÊNCIAS.....	48
APÊNDICES	50
Apêndice A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	50
Apêndice B: Ficha clínica e questionário CFSS.....	53
Apêndice C: Escala de Ansiedade Facial e Som, Olhos e Movimento.....	54
Apêndice D: Escala de Visual Análoga e de Frankl.....	56
ANEXOS	57
Anexo A: Parecer Consubstanciado do CEP	58
Anexo B: Normas para Submissão do Artigo	61

1- INTRODUÇÃO GERAL

A evolução tecnológica nos últimos anos não tem precedentes na história da humanidade. O avanço da computação, a internet das “coisas”, a robótica e a inteligência artificial já são uma realidade no cotidiano de nossas vidas. Em relação à área da saúde, grandes avanços também são observados, seja no diagnóstico, na prevenção ou no tratamento das doenças.

Apesar desta grande evolução, pouco se tem preocupado com outros aspectos do processo terapêutico, como o desconforto ou dor dos pacientes durante a realização de procedimentos clínicos. Dentre esses procedimentos, destaca-se a anestesia odontológica como uma das principais razões de medo e ansiedade de pacientes por causa da dor sentida durante a aplicação (PALM; KIRKEGAARD; POULSEN, 2004; SIXOU, 2009). Dessa forma, é muito comum em filmes, revistas, novelas e charges relacionar-se a figura do cirurgião-dentista ou do ambiente odontológico com situações de sadomasoquismo, tortura, dor e desconforto.

A anestesia local é um procedimento rotineiro em Odontologia e, com a evolução das drogas anestésicas, vem se observando uma grande preocupação com a segurança e eficiência da técnica, sendo hoje possível a realização de procedimentos cirúrgicos complexos mesmo em ambiente ambulatorial (MALAMED, 2013). Contudo, verifica-se certa contradição, pois, apesar de a anestesia ter o objetivo de evitar a dor, pode causar dor ou desconforto aos pacientes durante a sua realização (KUSCU, 2008; VERSLOOT, 2008).

Assim, é importante que tanto a academia quanto as empresas se proponham a desenvolver técnicas e equipamentos que tenham o objetivo de minimizar a dor da aplicação da anestesia.

Na técnica tradicional, usando-se a seringa carpule, três premissas são fundamentais quando se objetiva realizar uma anestesia indolor: o controle da puntura inicial da agulha, a velocidade do fluxo do líquido anestésico e a velocidade de penetração da agulha (YENISEY, 2009; NIMIGAN, 2011). Levando-se em conta esses fatores e tendo uma certa habilidade técnica, o profissional terá êxito em minimizar o desconforto do procedimento de anestesia.

Existem, no mercado, sistemas de injeção de anestésicos controlados por computador, desenvolvidos para promoverem uma anestesia local menos dolorosa em Odontologia como: The Wand®, STA® (Single Tooth Anesthesia), IntraFlow Anesthesia System® (Pro-Dex Medical Devices), Sleeper One®, QuickSleeper® (VERSLOOT, VEERKAMP & HOOGSTRATEN, 2005; OGLE & MAHJOUBI, 2011; NIEUWENHUIZEN et al., 2013; SIXOU et al., 2009). Os novos sistemas eletrônicos ou computadorizados de injeção apareceram oferecendo vantagens sobre o equipamento tradicional. A maior vantagem apontada foi a introdução do anestésico com volume constante e pressão controlada, mesmo com as variações na resistência tecidual (OGLE & MAHJOUBI, 2011; KOYUTURK, AVSAR & SUMER 2009). Porém, seja pelo alto custo dos equipamentos seja por não evitar completamente a dor, esses equipamentos tiveram pouca inserção no mercado mundial, sendo desconhecido até mesmo entre profissionais dentistas.

O equipamento sem agulha chamado de “Confort in”, recentemente lançado no mercado odontológico brasileiro, parece evitar a dor da anestesia, porém são limitados em relação à profundidade da ação anestésica, diminuindo assim suas indicações a procedimentos de baixa complexidade como exodontia de dentes decíduos com rizólise avançada, raspagem supra gengival e isolamento absoluto.

Dessa forma, equipamentos de custo acessível e que tecnologicamente englobem todos os aspectos do controle da dor da anestesia ainda precisam ser desenvolvidos.

O presente trabalho trata do desenvolvimento de um dispositivo de anestesia odontológica controlado por computador. Em 2013, foi realizado o depósito de uma patente de um dispositivo controlado por computador através de uma parceria realizada pela empresa Clínica Odontológica Moreira e Araújo e a Universidade Federal do Ceará. O capítulo 1 trata do depósito dessa patente, que apresenta diferentes tecnologias desenvolvidas nos últimos oito anos e que têm como principal objetivo evitar a dor da anestesia. Os conceitos dessas tecnologias foram testados separadamente em estudos clínicos (COSTA, 2012; MELO, 2013; PEREIRA, 2014).

O capítulo 2 trata da avaliação clínica de um protótipo que agrega as diferentes tecnologias já desenvolvidas: controle de punção inicial da agulha, controle do fluxo anestésico, vibração dos tecidos e controle da velocidade de penetração da agulha.

2- PROPOSIÇÃO

Os objetivos desse estudo foram:

1. Desenvolver um dispositivo de anestesia odontológica controlado por computador que reduza ou evite a dor durante sua aplicação
2. Comparar as reações quanto à dor ou desconforto de pacientes submetidos à anestesia local odontológica com seringa convencional e com DACC.

3- CAPÍTULOS

Este trabalho está dividido em dois capítulos, de acordo com o Artigo 46 do Regimento Interno do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal do Ceará, que regulamenta o formato alternativo para dissertações (Mestrado) e teses (Doutorado) e permite a inserção de artigos científicos de autoria ou co-autoria do candidato. Por se tratarem de pesquisas envolvendo seres humanos, ou partes deles, o projeto de pesquisa deste trabalho foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará, tendo sido aprovado sob o parecer de número 240.202 de 25/04/2013 (Anexo A).

Capítulo 1

APERFEIÇOAMENTO EM APLICADOR DE ANESTÉSICO ODONTOLÓGICO

NÚMERO DO REGISTRO - BR1020130230740

Capítulo 2

“Avaliação clínica de um dispositivo de anestesia odontológica controlado por computador.” Lima, ADMA; Moreira Neto, JJS; Gondim, JO; Lima, ACP;. Este artigo será submetido à publicação no periódico **Rev Bras Odontol** - <http://www.revista.aborj.org.br>

CAPÍTULO 1

APERFEIÇOAMENTO EM APLICADOR DE ANESTÉSICO ODONTOLÓGICO NÚMERO DO REGISTRO - BR1020130230740

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção descreve um aperfeiçoamento em aplicador de anestésico odontológico. Mais especificamente compreende um aparelho de injeção anestésica odontológica dotado de controle de punção da agulha e controle de injeção do líquido anestésico associado à utilização da vibração.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

O tratamento odontológico provoca na maioria das pessoas medo e ansiedade, podendo muitas vezes resultar em comprometimento na procura pelo tratamento e, conseqüentemente, em baixos níveis de saúde oral. A relação entre ansiedade e dor está bem estabelecida na literatura, observando-se a formação de um ciclo vicioso, pois o estresse gerado pela ansiedade provoca uma redução na tolerância à dor que, por sua vez, eleva o nível de ansiedade.

Entre os procedimentos odontológicos, a injeção anestésica é um dos principais fatores na produção de fobia e ansiedade durante o tratamento.

Um pequeno número de publicações a respeito da dor decorrente do procedimento anestésico e da comprovação clínica da relação ansiedade/dor está presente na literatura.

Durante a anestesia os dois principais fatores que desencadeiam a dor são a velocidade de injeção do líquido anestésico (fluxo anestésico) e a punção inicial da agulha.

Segundo Meibach (Meibach A. Técnica anestésica mandibular Ca-Zoe (Crista alveolar/zona óssea esponjosa). Rev. Assoc. Paul Cir. Dent. 1997; 51(5):447-50.), a

principal causa de dor durante uma aplicação anestésica é o aumento rápido da pressão hidráulica exercida pela droga nos tecidos, comprimindo os feixes nervosos.

Na segunda metade da década de 90 surgiram os sistemas de injeção anestésica controlados eletronicamente com o objetivo de controlar a dor durante a injeção do anestésico local, mantendo constante a pressão e o volume de injeção, injetando a solução anestésica em uma taxa constante independente da resistência tecidual.

Estes sistemas apresentam eficácia em técnicas anestésicas em regiões sensíveis, como a porção anterior do palato, eliminando a dor. No entanto, não apresentam eficácia superior à seringa Carpule convencional em técnica infiltrativa (Goodell GG, Gallagher FJ, Nicoll BK. Comparison of a controlled injection pressure system with a conventional technique. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2000; 90(1):88) e no bloqueio do nervo alveolar superior posterior (Ram D, Kassirer J. Assessment of a palatal approach-anterior superior alveolar (P-ASA) nerve block with the Wand in paediatric dental patients. *Int J Paediatric Dent.* 2006; 16(5):348-51).

Mais recentemente, o estado da técnica descreve dispositivos que se propõem a modificar a sensação da dor através da aplicação de estímulos vibratórios na região a ser anestesiada. Estes dispositivos compreendem basicamente uma seringa com um vibrador acoplado que promove a vibração da seringa, da agulha e dos tecidos, reduzindo a sensibilidade durante a injeção da anestesia.

O mecanismo da inibição da dor através da vibração atua por meio de estímulos mecânicos nas fibras nervosas do tipo A- β , com a transmissão da informação vinda da vibração, quando os receptores da pele ou da mucosa são tocados. A informação então é passada à medula espinhal, promovendo uma estimulação inibitória da dor, que age reduzindo a quantidade do sinal da dor transmitido pelas fibras A- σ e C, neurônios esses que se encontram na pele e mucosa, e fazem com que a resposta à dor chegue de forma reduzida ao cérebro (MELZACK, R.; WALL, P.D. Pain mechanisms: a new theory. *Science*, v.150, n.3699, p.971-979,).

O documento US6602229 descreve um motor alimentado por bateria portátil que pode ser adaptado em qualquer seringa padrão para a vibração de uma agulha para ser inserido em um paciente para minimizar o desconforto. Um clipe é anexado à seringa, e um suporte conectado ao clipe recebe o motor. Isso permite que o motor seja

utilizado em outras unidades e permite que a seringa e o clipe possam ser esterilizados sem o motor.

O documento US5647851 descreve um dispositivo de injeção e vibração que inclui um alojamento formado com uma câmara para a disposição de uma seringa convencional, incluindo uma abertura em uma extremidade da dita câmara. Um motor para vibração da seringa é disposto no interior da câmara adjacente a seringa para vibrar dita seringa. Um motor está alojado no interior da câmara e é ligado ao êmbolo da seringa para manipular o êmbolo para expelir o conteúdo da seringa através da agulha.

O documento US2007282251 descreve um sistema computadorizado para administração intravenosa de anestésicos e/ou outras drogas a um paciente, em que o dito sistema compreende um controlador de infusão que proporciona uma quantidade de droga a um paciente, possivelmente um controlador DataLogger com um ou mais sensores adaptados, de forma a ser acoplado a um paciente e para gerar sinais refletindo uma ou mais condições de saúde ou status do paciente.

O documento US2010178632 descreve um dispositivo vibratório configurado para ser utilizado com uma variedade de brocas odontológicas intra-oral ou dispositivos semelhantes. A modalidade preferida da presente invenção ensina uma ponta vibratória descartável ou não acoplada à broca para dar uma sensação de vibração de uma ponta de aplicação, orientada para a administração subsequente da agulha de anestésico ou outros medicamentos. Em uso, a ponta de aplicação é aplicada ao paciente, a broca girando o eixo de movimentação da ponta vibratória e vibrando o mesmo por um período de tempo, de modo a diminuir a sensação de dor associada com a penetração da agulha.

O documento US2010179457 descreve uma ferramenta de mão de vibração para criar um efeito de anestesia na pele de um paciente quando a ferramenta é tocada com a pele. A ferramenta inclui um corpo que é facilmente seguro pelo usuário e uma ponta removível com pontas bifurcadas para tocar a pele. Um pequeno motor elétrico é alojado dentro do corpo e é alimentado por baterias, com uma chave liga/desliga para controle de acionamento do motor. O motor gera vibrações que são transmitidas através das pontas para a pele do paciente e, assim, cria uma zona anestesiada antes de um procedimento médico, como uma injeção.

No entanto, a aplicação de estímulos vibratórios na seringa ou na região a ser anestesiada somente atuam na região circunvizinha à área a ser anestesiada, deixando possíveis zonas sem o estímulo necessário para minimizar a sensação da dor.

O titular é detentor do documento BR8802885U que descreve um dispositivo que controla a punção inicial da agulha mediante a sucção da mucosa de encontro ao bixel da agulha, na medida necessária para que o líquido anestésico seja dispensado.

No entanto, é verificado que a aplicação de vibração em toda a área circunscrita ao redor do ponto de anestesia associada ao controle de punção da agulha minimiza o desconforto do paciente durante o tratamento odontológico.

Dessa forma, é objeto da presente invenção um aplicador de anestésico odontológico dotado de controle de punção da agulha e do fluxo de injeção do líquido anestésico associado à aplicação de vibração em toda a área circunscrita à punção da agulha, ao contrário dos dispositivos do estado da técnica em que a vibração é aplicada próxima a área de punção da agulha.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

A figura 1 apresenta a vista em perspectiva do aplicador de anestésico odontológico evidenciando a empunhadura anatômica e a extremidade distal provida de ventosa.

A figura 2 apresenta a vista explodida do aplicador de anestésico odontológico.

A figura 3 apresenta a vista em corte.

A figura 4 apresenta detalhamento do posicionamento do motor de vibração acoplado à câmara do tubete anestésico.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

O aperfeiçoamento em aplicador de anestésico odontológico, objeto da presente invenção, compreende uma empunhadura de formato anatômico (10) que apresenta na região interna uma câmara (20) para posicionamento de um motor (30), dita câmara (20) preferentemente posicionada na porção proximal da empunhadura (10).

Uma segunda câmara (50) para posicionamento de um tubete anestésico (40) é montada alinhada com a câmara (20) do motor, dita segunda câmara (50) que apresenta na extremidade distal uma região roscada (51) para fixação de uma agulha (60) que perfura internamente o tubete anestésico (40).

O motor (30) apresenta um braço mecânico (31) acionado eletronicamente que pressiona o êmbolo do tubete anestésico (40) de forma a direcionar o fluxo do líquido anestésico armazenado no tubete (40) para a agulha (60).

No entorno da agulha (60) é prevista a disposição de um dispositivo de controle de punção que apresenta uma parte mesial (70) acoplada na extremidade distal da câmara (50), dita parte mesial (70) que apresenta um canal interno para encaixe da agulha (60) e cuja extremidade livre acopla uma parte distal (71) dotada de um canal interno alinhado com o canal da parte mesial (70) e que apresenta na extremidade livre meios para o acoplamento de uma ventosa (72).

Um motor de vibração (80) é acoplado à câmara (50) do tubete (40), dita câmara (50) que apresenta um canal (52) que se conecta por uma extremidade a uma cânula de sucção (80) conectável a uma bomba de vácuo externa (não representada) e na extremidade oposta sendo conectada à câmara de vácuo da câmara (50) do tubete (40) que promove o vácuo necessário para a sucção da mucosa por meio da ventosa (72) disposta na extremidade distal da empunhadura (10).

REIVINDICAÇÃO:

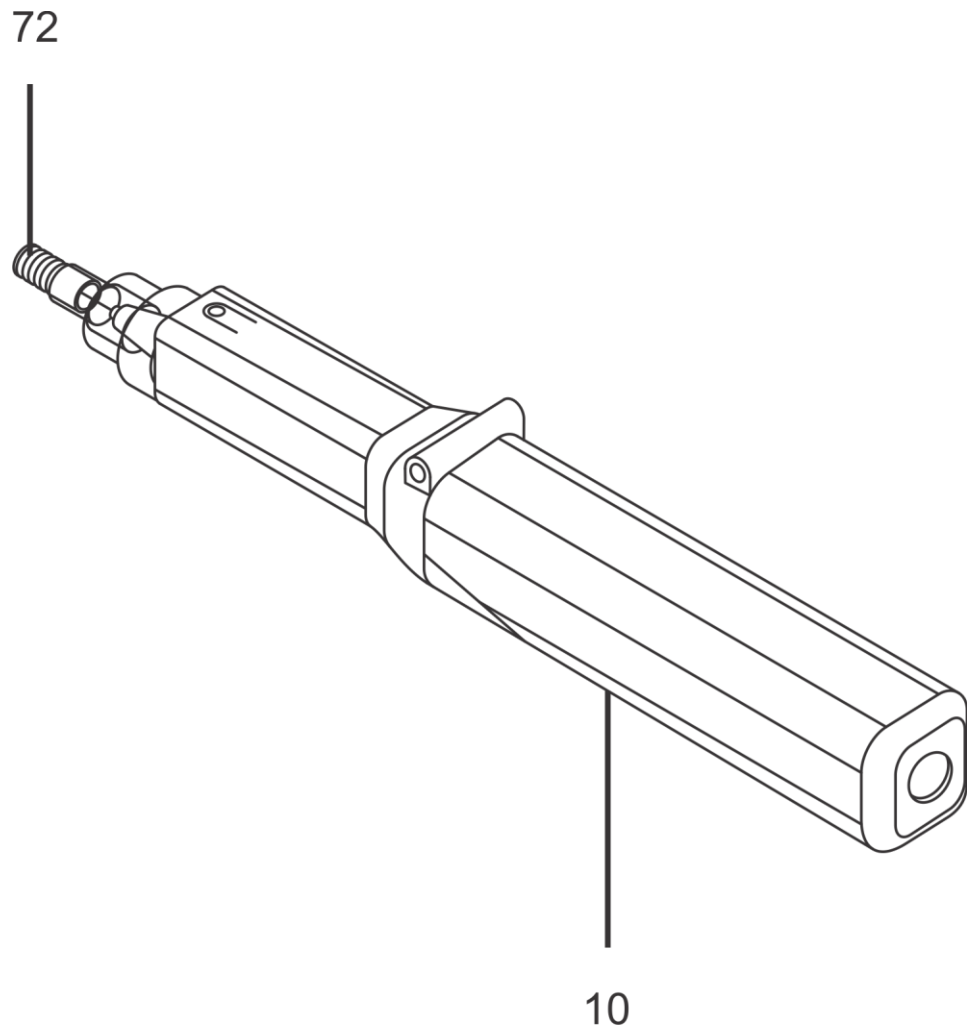
1. APERFEIÇOAMENTO EM APLICADOR DE ANESTÉSICO ODONTOLÓGICO caracterizado por compreender uma empunhadura de formato anatômico (10) que apresenta na região interna uma câmara (20) para posicionamento de um motor (30), e uma segunda câmara (50) para posicionamento de um tubete anestésico (40) montada alinhada com a câmara (20) do motor, dita segunda câmara (50) que apresenta na extremidade distal uma região roscada (51) para fixação de uma agulha (60) que perfura internamente o tubete anestésico (40) cujo êmbolo é pressionado por um braço mecânico (31) do motor (30) para direcionar o fluxo do líquido anestésico armazenado no tubete (40) para a agulha (60), apresentando no entorno da agulha (60) a disposição de um dispositivo de controle de punção que apresenta uma parte mesial (70) acoplada na extremidade distal da câmara (50) que apresenta um canal

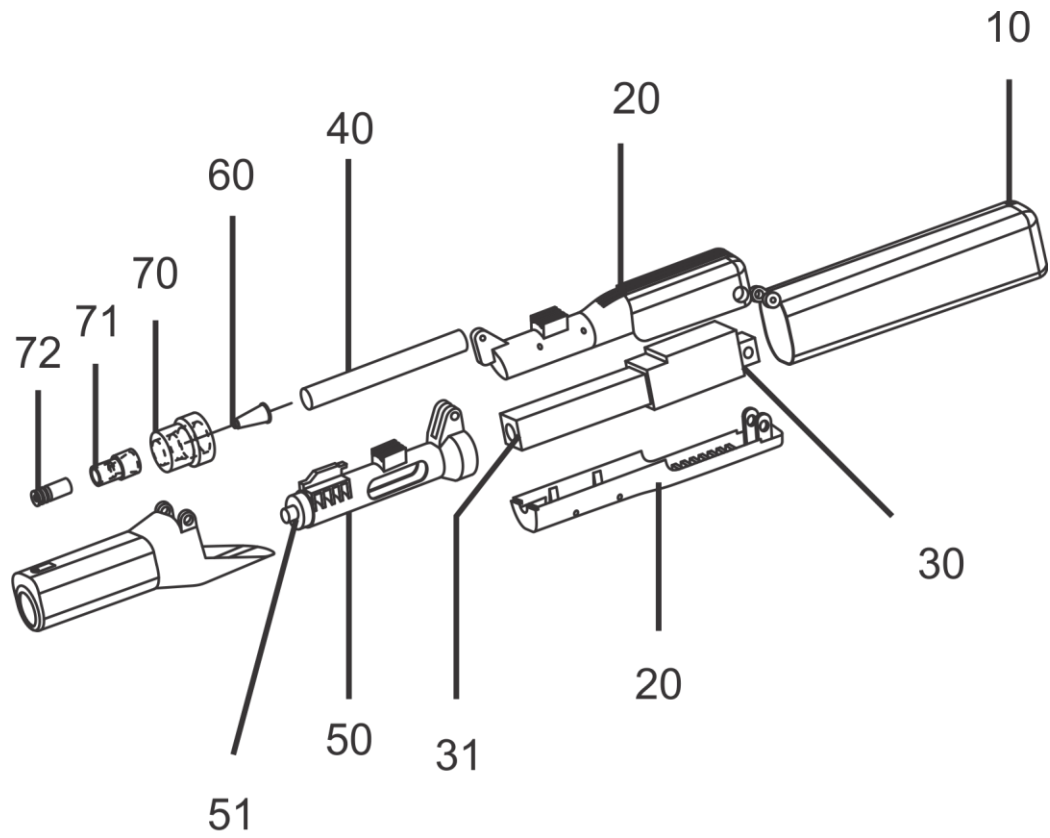
interno para encaixe da agulha (60) e cuja extremidade livre acopla uma parte distal (71) dotada de um canal interno alinhado com o canal da parte mesial (70) e que apresenta na extremidade livre meios para o acoplamento de uma ventosa (72), com a disposição de um motor de vibração (80) acoplado à câmara (50) do tubete (40) que apresenta um canal (52) que se conecta por uma extremidade a uma cânula de sucção (80) conectável a uma bomba de vácuo externa (não representada) e na extremidade oposta sendo conectada à câmara de vácuo da câmara (50) do tubete (40) para gerar vácuo à ventosa (72) disposta na extremidade distal da empunhadura (10).

RESUMO

APERFEIÇOAMENTO EM APLICADOR DE ANESTÉSICO ODONTOLÓGICO

É descrito um aperfeiçoamento em aplicador de anestésico odontológico que compreende uma empunhadura (10) que apresenta na região interna uma câmara (20) para posicionamento de um motor (30), e uma segunda câmara (50) para posicionamento de um tubete anestésico (40) montada alinhada com a câmara (20) do motor, dita segunda câmara (50) que apresenta na extremidade distal uma região roscada (51) para fixação de uma agulha (60) que perfura internamente o tubete anestésico (40) cujo êmbolo é pressionado por um braço mecânico (31) do motor (30) para direcionar o fluxo do líquido anestésico armazenado no tubete (40) para a agulha (60), apresentando no entorno da agulha (60) a disposição de um dispositivo de controle de punção com extremidade livre dotada de uma ventosa (72), incluindo um motor de vibração (80) acoplado à câmara (50) do tubete (40) que apresenta um canal (52) conectado a uma cânula de sucção (80) acoplada a uma bomba de vácuo externa (não representada) e extremidade oposta conectada à câmara de vácuo da câmara (50) do tubete (40) para gerar vácuo à ventosa (72).

**Fig. 1**

**Fig. 2**

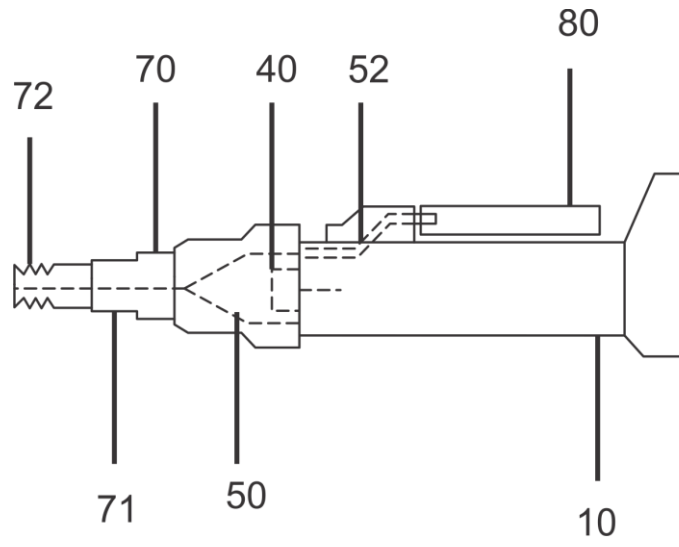


Fig. 3

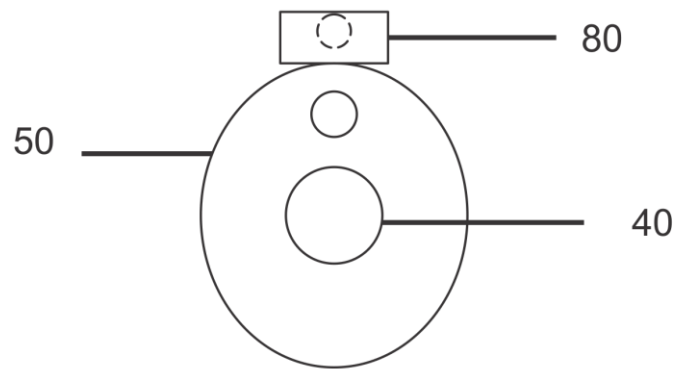


Fig. 4

CAPÍTULO 2

“Avaliação clínica de um dispositivo de anestesia odontológica controlado por computador. ”

"Clinical evaluation of a computer-controlled dental anesthesia device. "

“Avaliação de dispositivo de anestesia odontológica ”

Lima, ADMA; Moreira Neto, JJS; Gondim, JO.

Este artigo será submetido à publicação no periódico **Rev Bras Odontol** - <http://www.revista.aborj.org.br>

Augusto Darwin Moreira de Araújo Lima,¹

José Jeová Siebra Moreira Neto,²

Juliana Oliveira Gondim²

¹ Aluno do programa de Pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Ceará, Brasil

² Departamento de Clínica Odontológica, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Ceará, Brasil

Jose Jeová Siebra Moreira Neto

Email: jeova@ufc.br

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo a comparação de um dispositivo de anestesia odontológica chamado de Dispositivo de Anestesia Controlado por Computador (DACC) com a seringa carpule. Levando-se em consideração os aspectos técnicos, que podem levar à dor durante a realização da anestesia, desenvolveram-se quatro diferentes tecnologias: controle do fluxo do líquido anestésico, vibração dos tecidos ao redor da punção da agulha, controle da punção inicial da agulha e controle da velocidade de penetração da agulha. Foi realizado um estudo clínico em que foram anestesiados 120 pacientes, 60 crianças e 60 adultos, divididos em Grupos Controle (Seringa carpule convencional) e Grupo Experimental (Dispositivo de Anestesia Controlado por Computador - DACC). Os procedimentos usando a seringa carpule foram realizados por cirurgiões-dentistas e com o DACC pelo próprio pesquisador. Para a comparação entre as seringas, utilizou-se o questionário do Medo (CFSS) de forma a determinar o grau de ansiedade dos pacientes, e para determinar a dor, o comportamento e a condição psicológica durante o procedimento, em diferentes escalas: Escala de Frankl (somente nas crianças), Escala de Ansiedade facial (EAF), Escala Visual Análoga (EVA) e Escala Som Olhos e Movimentos (SOM). Pôde-se observar, dados os resultados, tanto nos pacientes infantis quanto nos adultos, que o DACC ocasionou menos dor e teve um melhor comportamento que a seringa convencional. Houve diferença estatisticamente significante para as escalas Frankl, EAF, EVA e SOM. No que diz respeito à dor durante a sua aplicação, pôde-se verificar que o DACC apresentou vantagens em relação à seringa carpule.

Palavras-chave: Anestesia dentária; Odontopediatria; Medição da dor

ABSTRACT

The present study aimed to compare a dental anesthesia device called the "Computer Controlled Anesthesia Device (DACC) with the carpule syringe. Taking into account the technical aspects that can lead to pain during anesthesia, four different technologies were developed: control of the anesthetic fluid flow, tissue vibration around the needle puncture, control of the initial puncture of the needle and control of needle penetration velocity. A clinical study was carried out in which 120 patients, 60 children and 60 adults, divided into Control Groups (conventional syringe) and Experimental Group (Computer Controlled Anesthesia Device - DACC) were anesthetized. The procedures using the carpule syringe were performed by dentist and the DACC by the researcher himself. To compare the syringes, the Fear Questionnaire (CFSS) was used in order to determine the degree of anxiety of the patients, and to determine the pain, behavior and psychological condition during the procedure different scales: Frankl scale (In children), Facial Anxiety Scale (FAS), Analog Visual Scale (VAS) and Eyes and Motion Sound Scale (SOM). It can be observed with the results that in both the children's and adults' patients DACC caused less pain and a better behavior than the conventional syringe. There was a statistically significant difference for the Frankl, FAS, VAS and SEM scales. With regard to pain during its application, it can be verified that the DACC presented advantages over the carpule syringe.

Keywords: Anesthesia dental, Pediatric dentistry, Pain measurement.

INTRODUÇÃO

A anestesia local é uma técnica usada rotineiramente em Odontologia, sendo necessária, para a realização de diferentes procedimentos cirúrgicos e restauradores. Apesar de o objetivo da anestesia ser o de eliminar a dor nesses procedimentos, vários trabalhos a relacionam como sendo o fator que mais gera medo e ansiedade aos pacientes por causa de sua associação com a dor e o desconforto (1,2). Ressalta-se, nesse sentido, que o medo e a ansiedade aumentam a percepção da dor (3,4), sendo necessário o desenvolvimento de técnicas e equipamentos que diminuam ou eliminem a dor durante a anestesia dental.

No final da década de 1990, foi lançado no mercado um dispositivo de anestesia controlado por computador, chamado de “The Wand” (Milestone Scientific), com o objetivo de evitar a dor provocada pela anestesia. Esse equipamento possui um sistema que controla a velocidade de fluxo da injeção do líquido anestésico. Vários trabalhos testaram esse equipamento, comparando-o com a tradicional seringa *carpule* (5–7), e, apesar de não existir um consenso na literatura (8), foi possível verificar vantagens nesse equipamento eletrônico.

Para se evitar a dor do procedimento de anestesia, o controle do fluxo do líquido anestésico é apenas um dos aspectos, devendo também ser consideradas: a punção inicial da agulha, a velocidade de penetração da agulha e a vibração dos tecidos (9,10). Dessa forma, fica claro que não há equipamentos de anestesia odontológica controlados por computador que realizem todos os passos da anestesia dental, reduzindo ou eliminando a dor e desconforto dos pacientes.

Recentemente, um dispositivo eletrônico de anestesia local em Odontologia foi desenvolvido em Fortaleza pela Clínica Odontológica Moreira e Araújo e possui diferentes tecnologias para evitar a dor da anestesia. O objetivo do presente estudo foi comparar clinicamente esse novo equipamento com a seringa *carpule* em relação à dor e ao desconforto.

MATERIAL E MÉTODO

Delineamento da pesquisa - Este foi um estudo clínico experimental, com grupo-controle e seleção aleatória dos grupos.

Aspectos éticos - O estudo teve seu início após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará (Parecer nº 240/202)

População/Amostra - Foram convidados a participar da pesquisa 60 crianças (Grupo I) com idade de 6 a 12 anos, e 58 pacientes adultos (Grupo II) com idade entre 18 e 40 anos de ambos os gêneros, atendidas na Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará e na Clínica Odontológica Moreira e Araújo, em Fortaleza – CE, nos anos de 2016 e 2017. Os pacientes selecionados concordaram verbalmente com a participação na pesquisa e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO A). No caso das crianças o termo foi assinado por seu pai/mãe ou responsável legal.

Critérios de Inclusão - indivíduo que não apresentasse qualquer alteração sistêmica, bem como distúrbios psicológicos e de desenvolvimento (motor, sensorial ou cognitivo) e que tenha a necessidade de realização de anestesia infiltrativa.

Critérios de exclusão - Foram excluídas da pesquisa pacientes que estivessem em tratamento médico, fazendo uso de medicamentos que alterassem a sensibilidade em relação à percepção da dor, ou registrassem hipersensibilidade a qualquer componente da solução anestésica bem como a presença de úlceras ou alterações na mucosa a ser anestesiada.

Critérios de retirada – o paciente poderia ser retirado da pesquisa a qualquer momento, desde que solicitado pelo próprio paciente ou seus pais/responsáveis

Visão geral da metodologia da pesquisa : para a verificação da Hipótese nula, foram avaliados pacientes durante o procedimento de anestesia com a seringa convencional carpule ou com o Dispositivo de Anestesia Controlado por Computador (DACC). De forma a mensurar a dor e ansiedade em relação aos dois dispositivos, um teste/questionário e diferentes escalas foram aplicados:

- Teste do Medo da Criança (Child Fear Survey Schedule – Dentais Subscale, questionário CFSS-DC. - ANEXO B) - Após a aplicação desse questionário, foi realizado exame clínico, introduzindo o paciente ao ambiente odontológico. Esse teste é extensamente utilizado em pesquisas (4,11–14) e consiste em 15 itens relacionados a situações odontológicas e hospitalares. Cada item apresenta escores que variam de 1 (nenhum medo) a 5 (muito medo). A soma total dos escores alcança no mínimo 15 e, no máximo, 75 pontos. Pesquisas anteriores (11,13) definiram que escores abaixo de 32 classificam as crianças com “medo e ansiedade dentários não clínicos”; entre 32-39, com “medo e ansiedade dentários medianos”; e, escores acima de 39, com

“medo e ansiedade dentários elevados”. Neste experimento, o questionário foi aplicado diretamente com os pacientes, independentemente da idade, explicando-se cada item verbalmente para facilitar a sua compreensão.

- A Escala de Frankl (aplicada somente em crianças) - desenvolvida por Frankl Shiere e Fogels (15–17) é a escala de comportamento mais utilizada em pesquisas e descreve quatro tipos de comportamento que o paciente pode apresentar durante o tratamento odontológico.

1 - Definitivamente negativo: quando a criança se recusa a ser tratada, apresenta choro forçado, expressando medo ou qualquer característica de negativismo. É considerado o pior comportamento possível.

2 - Negativo: a criança está relutante em aceitar o tratamento, não coopera, fica emburrada ou retraída e há evidência de atitude negativa, mas não constante.

3 - Positivo: quando ocorre a aceitação do tratamento, mas a criança se mostra cautelosa; tem boa vontade de cooperar com o cirurgião-dentista; às vezes apresenta atitudes reservadas, mas segue a instrução, cooperativamente.

4 - Definitivamente positivo: a criança é completamente colaboradora, tem boa comunicação com o cirurgião-dentista, interessa-se pelos procedimentos odontológicos, sorri e aprecia a situação.

- A Escala de Ansiedade Facial (Facial Anxiety Scale – FAS) Anexo C da Tese (18) é uma medida autorrelatada, que traz seis faces, variando de “muito feliz” para “muito infeliz”. O nível de ansiedade é indicado por um número, que varia de 0 a 5, e é representado por seis desenhos com diferentes expressões. Essa escala será aplicada em dois momentos: antes e depois da anestesia de cada sessão.

- A Escala Som, Olhos e Movimento (SOM) (Anexo D da Tese) – utilizada para avaliar a eficácia do controle da dor durante o procedimento anestésico. Qualquer manifestação dos olhos, sons e movimentos do paciente é classificada em quatro níveis: Conforto, Desconforto Leve, Dor Moderada e Dor (19). Na atual pesquisa, para permitir uma avaliação precisa desta escala, exclusivamente, e evitar que nenhuma manifestação passasse despercebida, a sessão anestésica será filmada. A filmagem iniciou-se logo após a retirada do anestésico tópico e foi finalizada após a retirada da agulha, ressaltando-se que todos os pacientes sabiam que estavam sendo filmados.

- A Escala Visual Análoga (Visual Analogue Scale – VAS) – mede a experiência de dor das crianças e consiste numa reta de 100 mm, que varia do 0 (sem dor) ao 100 (pior dor possível) (11,12). No presente estudo, ela foi apresentada no sentido vertical, com o intuito de facilitar a compreensão das crianças. Assim, a extremidade inferior correspondeu a 0 (sem dor) e a extremidade superior a 100 (pior dor possível). Essa escala foi aplicada somente uma vez ao final da sessão anestésica.

O teste e as escalas foram aplicados em diferentes momentos do atendimento clínico, como se pode ver na Tabela I.

Os Grupos I (Crianças) e II (Adultos) serão subdivididos em subgrupos IA/IB e IIA e IIB. Essa divisão foi feita por meio de um sorteio aleatório (Tabela de números aleatórios do programa Excel) e determinou qual tipo de anestesia o paciente deveria receber: anestesia com Seringa *Carpule* (Grupos IA e IIA, sendo esses os grupos controle do estudo) ou anestesia com o dispositivo DACC (Grupos IB e IIB, sendo esses os Grupos experimentais do estudo).

Procedimentos clínicos

Os procedimentos clínicos de anestesia com seringa convencional foram realizados por 3 cirurgiões-dentistas durante sua rotina própria de atendimento, onde faziam tratamentos de clínica geral simples, como exodontia de dentes unirradiculares, restaurações simples ou uso de ultrassom, e são especialistas em: implante, prótese e ortodontia. Os dentistas receberam orientações gerais sobre o procedimento de anestesia para padronização do processo. Os procedimentos de anestesia com o DACC foram realizados pelo próprio pesquisador. Após a anamnese e preenchimento do Questionário do medo, o paciente foi convidado a sentar na cadeira odontológica sendo aplicada a Escala de Ansiedade Facial. Foi, então, feito o sorteio para estabelecer de qual Grupo o paciente faria parte, se experimental ou controle. Em sequência, foi realizado o procedimento de anestesia tópica.

Anestesia tópica – após a secagem da mucosa com rolos de algodão e jato de ar, aplicou-se o anestésico tópico por 3 minutos, utilizando a benzocaína (200mg/g)(Benzotop – DFL), sendo mantido isolamento relativo e o sugador até o fim do procedimento.

Aplicação da anestesia – após a anestesia tópica, foi realizado o procedimento de anestesia infiltrativa, realizada com tubete de vidro de Solução estéril injetável de cloridrato de mepivacaína 2% (20 mg/ml)(Scandicaine – Septodont) associada à epinefrina 1:100.000 (0,01 mg/ml), de acordo com o grupo que o paciente participa:

- Seringa *Carpule* (Grupo Controle IA e IIA) foi realizada a técnica tradicional de anestesia, sendo que, para efeitos de aplicação das escalas, foi considerada somente a anestesia infiltrativa, utilizando-se metade do tubete anestésico. Ou seja, a aplicação das escalas se deu após a administração de metade do tubete. Caso necessária a realização de outro tipo de anestesia complementar, de acordo com o procedimento clínico, isto não foi considerado para os fins desta pesquisa.

- DACC – (Grupo experimental IB e IIB) – Da mesma forma que na técnica da seringa *carpule* e os mesmo materiais, somente metade do tubete foi utilizada para a aplicação das escalas.

Após a aplicação de todas as escalas, de acordo com o já citado, o paciente recebeu os procedimentos clínicos de acordo com a sua necessidade.

Cada paciente participou somente de um procedimento da pesquisa.

Para a avaliação estatística dos dados, foi feita a análise descritiva, teste de Wilcoxon-Mann-Whitney, que é baseada nos postos dos valores obtidos, combinando-se duas amostras e tendo em vista que há uma condição antes e outra depois, para efeitos dessa comparação, e o Teste de Mann Whitney, que é usado para testar se duas amostras independentes foram retiradas de populações com médias iguais. Esse teste é, portanto, uma alternativa para o teste “t” para amostras independentes, com nível de significância de 5%.

RESULTADOS

A amostra final consistiu de 58 crianças no Grupo I, sendo 28 crianças do grupo controle (IA) e 30 crianças do grupo experimental (IB), enquanto o Grupo II foi composto de 58 adultos, sendo 30 do grupo controle (IIA) e 28 do grupo experimental (IIB).

O estudo revelou uma amostra composta com idade média de 8,3 anos nas crianças e 28,6 anos nos adultos. Em relação ao sexo: 51,7% no Grupo I de crianças

eram do sexo feminino e 48,3% do sexo masculino, enquanto que no Grupo II tivemos 70,7% de adultos do sexo feminino e 29,3% do sexo masculino.

Em relação ao questionário feito sobre a experiência de já ter ido ao dentista, a totalidade dos adultos afirmou que sim; e a maioria das crianças (82,7%) também já tinha tido a experiência de ir ao dentista. Dos adultos, 85% já haviam sido anestesiados, enquanto apenas 41,4% das crianças relataram essa experiência.

O Teste do Medo, através do questionário CFSS, apresentou como resultado que a maioria dos participantes não possuía medo e ansiedade dentária elevada, sendo que, dos adultos, apenas 3,4%, e, das crianças, 6,9% apresentaram alto grau de ansiedade.

Para a escala de Frankl, pôde-se observar diferença estatisticamente significativa ($p < 0,0001$) entre os grupos, de acordo com o teste de Wilcoxon-Mann-Whitney. Verificou-se, também, que as crianças anestesiadas com o DACC apresentaram melhor comportamento durante a anestesia em comparação aos anestesiados com a seringa *carpule*.

No Gráfico I, apresenta-se os resultados para a escala EAF. Para essa análise, comparou-se o nível de ansiedade antes e após a anestesia e foi feita uma divisão em três categorias: Aumento; Manteve; e Redução. Pôde-se verificar que houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, de acordo com o Teste de Mann-Whitney, tanto nos adultos ($p < 0,0001$) como em crianças ($p < 0,003$). Observou-se que a maioria dos pacientes anestesiados com o DACC ou mantiveram ou reduziram o grau de ansiedade após a anestesia. Exatamente o oposto ocorreu com os pacientes anestesiados com a seringa *carpule*.

Pôde-se também observar diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ($p < 0,0001$), tanto em crianças como em adultos, em relação à escala SOM. Verificaram-se menos manifestações dos olhos, sons e movimentos dos pacientes que utilizaram o dispositivo DACC em relação à seringa *carpule*, de acordo com o Teste de Mann-Whitney, em um nível de significância de 5%. No Gráfico II apresentamos os resultados da Escala Som onde notamos os melhores resultados do dispositivo DACC em relação à seringa *carpule*.

Nos Gráficos III e IV, apresentam-se os resultados em relação à escala EVA, para crianças e adultos, respectivamente. Houve diferença estatisticamente

significante entre os grupos, com valor de $p < 0,002$ para crianças e $p < 0,0001$ para adultos, através do Teste de Mann-Whitney. Nota-se, no gráfico, que os pacientes anestesiados com o DACC relataram menor índice de dor quando comparados com os pacientes anestesiados com a seringa *carpule*.

DISCUSSÃO

A dor representa um dos principais motivos do afastamento dos pacientes dos consultórios e envolve fatores variáveis com aspectos culturais e psicológicos, e a anestesia dental representa um desses momentos de dor e ansiedade(1,2). A dor durante aplicação de anestésicos locais é decorrente principalmente da punção inicial e da velocidade de introdução da agulha(18). Nesse estudo testamos um equipamento que diminui a variável do aplicador da anestesia, pois esse dispositivo controlado por computador (DACC) realiza o procedimento em seus aspectos mais críticos: entrada inicial da agulha, injeção lenta do líquido anestésico e penetração final da agulha.

O questionário do medo – CFSS é uma ferramenta importante utilizada em pesquisa de dor(11,20–22) e ficou demonstrado que a amostra é não ansiosa, com mais de 90% de cada um dos grupos. Assim não houve influência do grau de ansiedade na resposta aos outros testes que avaliaram a dor.

A escala de Frankl aplicada no Grupo I (crianças) mostrou como resultado uma melhora no comportamento no momento antes da anestesia para o momento após a anestesia do grupo experimental em relação ao grupo controle, demonstrando que a dor durante os procedimentos influencia diretamente este comportamento.

A escala EAF é frequentemente utilizada nos estudos de dor pois produz uma resposta fiel e compara os momentos antes e depois do procedimento analisado(4,18,22,23). Nesse estudo a resposta do DACC a esta escala foi compatível com outros estudos (7,24), demonstrando fortemente uma diminuição da dor e ansiedade na realização dos procedimentos de anestesia. As escalas EVA e SOM são também bastante utilizadas como mecanismo de avaliação(2,24–27). Apesar de as

pesquisas serem contraditórias em relação à real diminuição da dor durante a anestesia, acreditamos que nossos resultados foram bastante positivos porque o DACC controla mais variáveis do procedimento, diminuindo fatores de confusão, e por não possuir similar no mercado e assim não possui pesquisa para comparação.

Há estudos que demonstram haver diferenças entre os dispositivos controlados por computador e a seringa carpule(28–30), mas há outras pesquisas mostrando não haver diferenças entre os dois sistemas(8,14,31). Acreditamos que um dos motivos para essa inconstância de resultados está na dependência do operador no processo de inserção inicial da agulha e posterior velocidade de aprofundamento da anestesia. Os dispositivos atuais controlam parte do procedimento da anestesia, mas não todas as etapas. Como o DACC realiza todo o processo controlado também por computador pesquisas comparativas entre o mesmo e alguns outros equipamentos são necessárias.

Os melhores resultados de dor no Grupo II (adultos) do dispositivo DACC em relação a carpule parece estar associado a capacidade de gerenciar o estímulo doloroso, limiar de dor aumentado, em relação aos grupos das crianças. Outro fator importante a ser estudado é a condição econômica pois os pacientes podem demonstrar aceitação de processos dolorosos por ser a única oportunidade de tratamento com custo mais acessível. Assim novos estudos relacionando as várias classes econômicas devem ser realizados.

Uma questão importante durante o uso de equipamentos controlados com computador durante a anestesia é o tempo do procedimento, já que em crianças o tempo de atendimento influencia no seu comportamento (15). No DACC foi feita uma regulagem onde todo o processo demora em torno de 3 minutos, sendo por exemplo 20 segundos somente com vibração, mas a regulagem do equipamento precisa passar por mais testes clínicos para estabelecer o protocolo ideal e definição dos tempos de cada etapa da anestesia. Além disso, a pesquisa foi realizada somente com a anestesia infiltrativa local em mucosa gengival, mas há estudos mostrando bons resultados dos equipamentos controlados por computador em técnicas em gengiva inserida, intra-ligamentar e até o bloqueio do nervo alveolar inferior (5).

Este estudo foi conduzido para avaliar a dor e a ansiedade em pacientes

adultos e crianças, mas está descrito na literatura o estresse provocado nos cirurgiões-dentistas no momento de anestesiá-los(32,33), sendo um dos procedimentos que mais gera tensão e motivo até de desistência da profissão. Como acreditamos ter um dispositivo (DACC) que faz mais etapas do procedimento de anestesia controlado por computador isso deve gerar menor tensão nos operadores, sendo motivo de pesquisas posteriores

Um outro aspecto do DACC é fato de a agulha gengival ficar escondida dentro do invólucro no início do processo de anestesia e somente surge com o aprofundamento da injeção. Esse detalhe provavelmente produz menos ansiedade nos pacientes sensíveis à visualização da agulha além de menor risco de acidentes perfuro cortantes pois apenas fica exposto o que irá penetrar nos tecidos e ao fim da anestesia há um recolhimento automático da agulha.

O equipamento utilizado na pesquisa (DACC) encontra-se ainda na fase de protótipo e não está disponível comercialmente, assim algumas dificuldades técnicas surgiram durante a pesquisa como tamanho e usabilidade do equipamento, necessidade de reparos eletrônicos durante a pesquisa, ajustes de programação para cada fase do procedimento de anestesia, entre outros. As funcionalidades mais importantes para esta fase de desenvolvimento foram testadas como a vibração, a punção inicial da agulha, a injeção do líquido anestésico de forma controlada e a inserção controlada da agulha na segunda parte da anestesia. As pesquisas de desenvolvimento do equipamento sobre manuseio, funcionalidade, miniaturização, praticidade e durabilidade estão sendo realizadas por empresas de engenharia. Pesquisas futuras com o equipamento finalizado serão necessárias.

CONCLUSÃO

Pode-se concluir que o DACC causa menos dor e ansiedade que a seringa carpule para a realização de anestesia odontológica.

REFERÊNCIAS

1. Palm M, Kirkegaard U, Poulsen S. The wand versus traditional injection for mandibular nerve block in children and adolescents: perceived pain and time of onset. *Pediatr Dent*. 2004;26(6):481–4.
2. Sixou JL, Marie-Cousin A, Huet A, Hingant B, Robert JC. Pain assessment by children and adolescents during intraosseous anaesthesia using a computerized system (QuickSleeper®). *Int J Paediatr Dent*. 2009;19(5):360–6.
3. Malamed FS. *Manual de Anestesia*. 6a. edição. Elsevier Inc; 2013. 432 p.
4. Kuscu OO, Akyuz S. Is it the injection device or the anxiety experienced that causes pain during dental local anaesthesia? *Int J Paediatr Dent*. 2008;18(2):139–45.
5. Alamoudi NM, Baghlaf KK, Elashiry EA, Farsi NM, El Derwi DA, Bayoumi AM. The effectiveness of computerized anesthesia in primary mandibular molar pulpotomy: A randomized controlled trial. *Quintessence Int*. 2016;47(3):217–24.
6. Meechan JG. Pain control in local analgesia. *Eur Arch Paediatr Dent* [Internet]. 2009;10(2):71–6. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19627670>
7. Chang H, Noh J, Lee J, Kim S, Koo KT, Kim TI, et al. Relief of Injection Pain During Delivery of Local Anesthesia by Computer-Controlled Anesthetic Delivery System for Periodontal Surgery: Randomized Clinical Controlled Trial. *J Periodontol* [Internet]. 2016;87(1):783–9. Available at: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=prem&AN=26991489http://eur.on.worldcat.org/atoztitles/link?sid=OVID:medline&id=pmid:26991489&id=doi:10.1902%2Fjop.2016.150448&issn=0022-3492&isbn=&volume=87&issue=7&spage=783&pages=783-9>
8. Garret-Bernardin A, Cantile T, D'Antò V, Galanakis A, Fauxpoint G, Ferrazzano GF, et al. Pain experience and behavior management in pediatric dentistry: A comparison between traditional local anesthesia and the wand computerized delivery system. *Pain Res Manag*; 2017.

9. Shilpapriya M, Jayanthi M, Reddy VN, Sakthivel R, Selvaraju G, Vijayakumar P. Effectiveness of new vibration delivery system on pain associated with injection of local anesthesia in children. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* [Internet]. 2015;33(3):173–6. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26156269>
10. Nanitsos E, Vartuli R, Forte A, Dennison PJ, Peck CC. The effect of vibration on pain during local anaesthesia injections. *Aust Dent J*. 2009;54(2):94–100.
11. Versloot J, Veerkamp JSJ, Hoogstraten J. Computerized anesthesia delivery system vs. traditional syringe: Comparing pain and pain-related behavior in children. *Eur J Oral Sci*. 2005;113(6):488–93.
12. Klaassen MA, Veerkamp JSJ, Hoogstraten J. Dental fear, communication, and behavioural management problems in children referred for dental problems. *Int J Paediatr Dent*. 2007;17(6):469–77.
13. Versloot J, Veerkamp JS, Hoogstraten J. Pain behaviour and distress in children during two sequential dental visits: comparing a computerised anaesthesia delivery system and a traditional syringe. *Br Dent J* [Internet]. 2008;205(1):E2; discussion30Availableat:<http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/604/CN00648604/frame.html>
14. Nusstein J, Lee S, Reader A, Beck M, Weaver J. Injection pain and postinjection pain of the anterior middle superior alveolar injection administered with the Wand® or conventional syringe. *Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology*. 2004;98(1):124–31.
15. Aminabadi NA, Oskouei SG, Farahani RMZ. Dental treatment duration as an indicator of the behavior of 3-to 9-year-old pediatric patients in clinical dental settings. *J Contemp Dent Pract* [Internet]. 1 de setembro de 2009;10(5):E025-32. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19838607>
16. Klingberg G, Broberg AG. Dental fear/anxiety and dental behaviour management problems in children and adolescents: A review of prevalence and concomitant psychological factors. *Int J Paediatr Dent*. 2007;17(6):391–406.
17. Nakai Y, Milgrom P, Mancl L, Coldwell S, Domoto P, Ramsay D. Effectiveness

of local anesthesia in pediatric dental practice. J Am Dent Assoc. 2000;

18. Kudo M. Initial injection pressure for dental local anesthesia: effects on pain and anxiety. *Anesth Prog* [Internet]. 2005;52(3):95–101. Available at: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1586792&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
19. Wright GZ, Weinberger SJ, Marti R, Plotzke O. The effectiveness of infiltration anesthesia in the mandibular primary molar region. *Pediatr Dent* [Internet]. 1991;13(5):278–83. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1815200>
20. Nieuwenhuizen J, Hembrecht EJ, Aartman IHA, Krikken J, Veerkamp JSJ. Comparison of two computerised anaesthesia delivery systems: Pain and pain-related behaviour in children during a dental injection. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2013;14(1):9–13.
21. ten Berge M, Veerkamp JSJ, Hoogstraten J, Prins PJM. On the structure of childhood dental fear, using the Dental Subscale of the Children's Fear Survey Schedule. *Eur J Paediatr Dent* [Internet]. junho de 2002;3(2):73–8. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12871006>
22. Raj S, Agarwal M, Aradhya K, Konde S, Nagakishore V. Evaluation of Dental Fear in Children during Dental Visit using Children's Fear Survey Schedule-Dental Subscale. *Int J Clin Pediatr Dent* [Internet]. 2013;6(1):12–5. Available at: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4034641&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
23. Thoppe-Dhamodharan YK, Asokan S, John BJ, Pollachi-Ramakrishnan G, Ramachandran P, Vilvanathan P. Cartridge syringe vs computer controlled local anesthetic delivery system: Pain related behaviour over two sequential visits - A randomized controlled trial. *J Clin Exp Dent*. 2015;7(4):e513–8.
24. Mittal M. Pain Perception: Computerized versus Traditional Local Anesthesia in Pediatric Patients. *J Clin Pediatr Dent*. 2015;39(5):470–4.
25. Re D, Del Fabbro M, Karanxha L, Augusti G, Augusti D, Fessi S, et al. Minimally-invasive dental anesthesia: Patients' preferences and analysis of the

- willingness-to-pay index. *J Investig Clin Dent* [Internet]. 2017;(January):e12275. Available at: <http://doi.wiley.com/10.1111/jicd.12275>
26. Feda M, Al Amoudi N, Sharaf A, Hanno A, Farsi N, Masoud I, et al. A comparative study of children's pain reactions and perceptions to AMSA injection using CCLAD vers traditional injections. *J Clin Pediatr Dent*.2010;34(3):22–22.
 27. Abdelmoniem SA, Mahmoud SA. Comparative evaluation of passive, active, and passive-active distraction techniques on pain perception during local anesthesia administration in children. *J Adv Res* [Internet]. 2016;7(3):551–6. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jare.2015.10.001>
 28. Mittal M. Pain Perception: Computerized versus Traditional Local Anesthesia in Pediatric Patients. *J Clin Pediatr Dent*. 2015;39(5):470–5.
 29. Ram D, Kassirer J. Assessment of a palatal approach-anterior superior alveolar (P-ASA) nerve block with the Wand® in paediatric dental patients. *Int J Paediatr Dent*. 2006;16(5):348–51.
 30. Yenisey M. Comparison of the pain levels of computer-controlled and conventional anesthesia techniques in prosthodontic treatment. *J Appl Oral Sci* [Internet]. 2009;17(5):414–20. Available at: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4327666&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
 31. Kandiah P, Tahmassebi JF. Comparing the onset of maxillary infiltration local anaesthesia and pain experience using the conventional technique vs. the Wand in children. *Br Dent J* [Internet]. 2012;213(9):E15. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23138830>
 32. Davidovich E, Pessov Y, Baniel A, Ram D. Levels of Stress among General Practitioners, Students and Specialists In Pediatric Dentistry during Dental Treatment. *J Clin Pediatr Dent*. 2015;39(5):419–22.
 33. Rønneberg A, Strøm K, Skaare AB, Willumsen T, Espelid I. Dentists??? self-perceived stress and difficulties when performing restorative treatment in children. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2015;16(4):341–7.

TABELAS

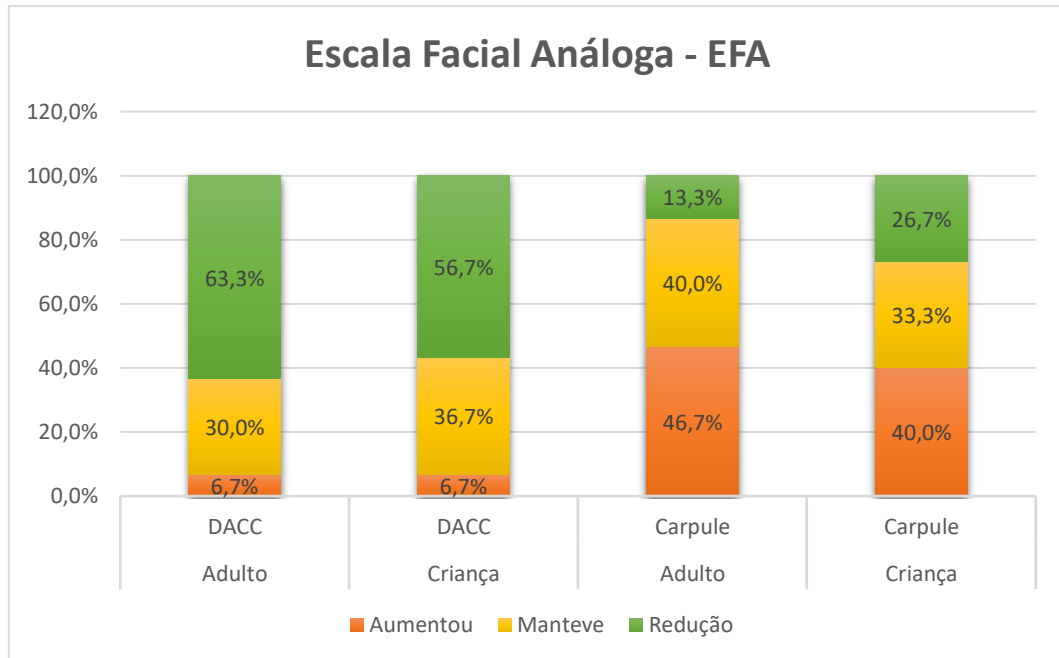
Tabela I – Escalas de avaliação de dor, medo e ansiedade

Testes \ Fase	Anamnese	Antes da Anestesia	Durante a anestesia	Após a Anestesia
Teste do Medo	X			
Escala de Frankl		X		X
Escala de Ansiedade Facial		X		X
Escala Som, Olhos e Movimento			X	
Escala Visual Análoga				X

Aplicação do teste e das escalas de acordo com a fase do atendimento clínico.

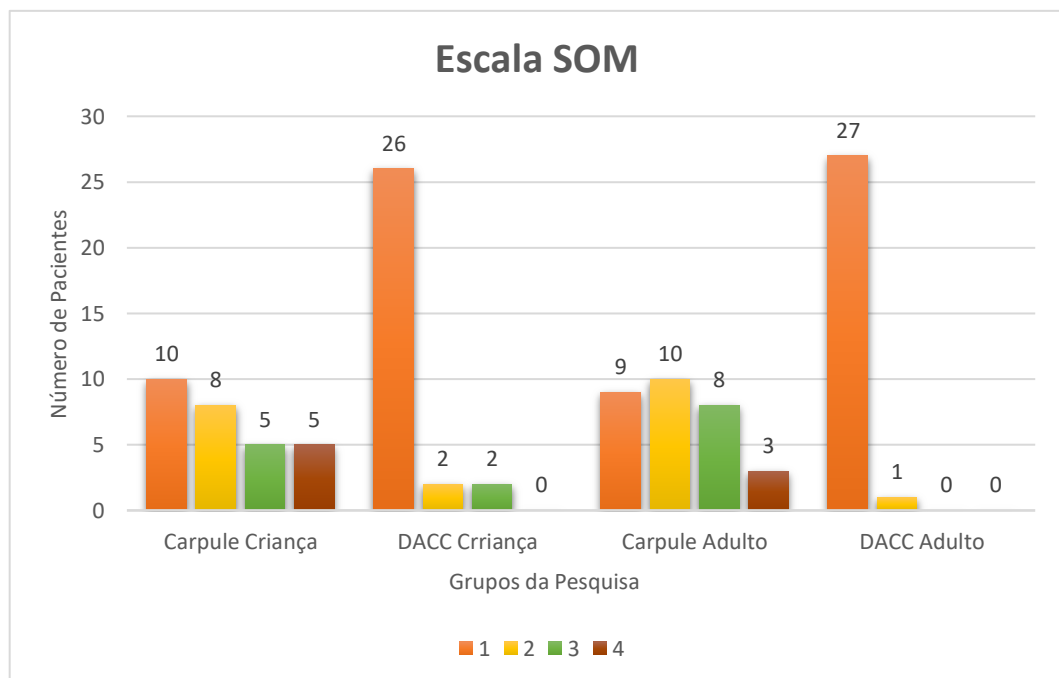
GRÁFICOS

Gráfico I – Escala de Ansiedade Facial - EAF



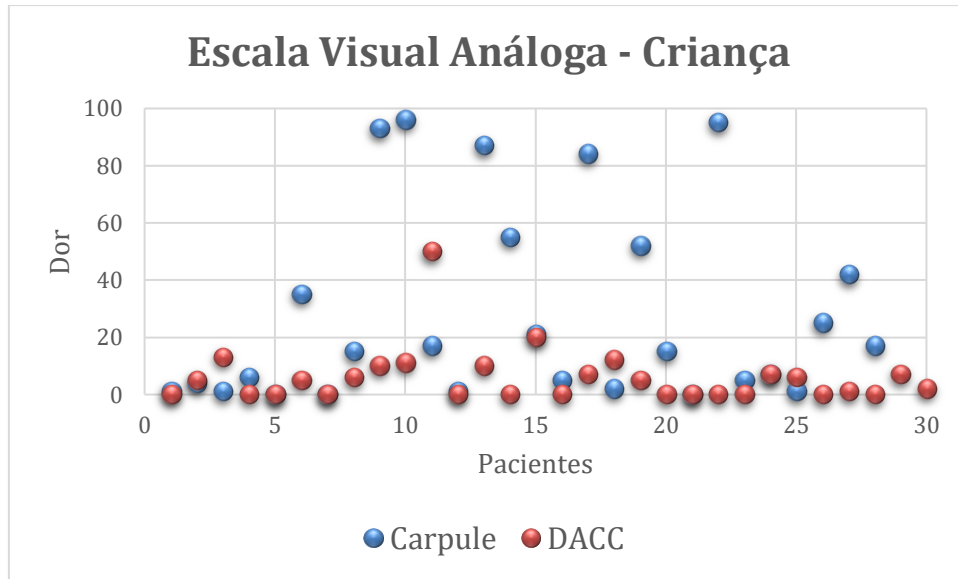
Apresentação dos resultados da pesquisa comparando a seringa carpule com o DACC, com os resultados das porcentagens de aumento, manutenção e redução da ansiedade de cada grupo.

Gráfico II – Escala Som, Olhos e Movimentos - SOM



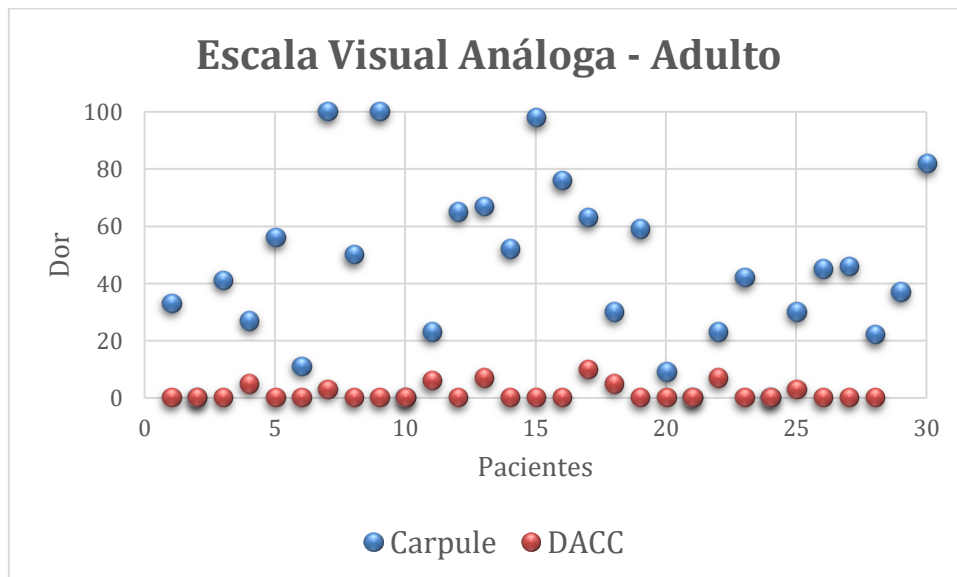
Apresentação dos resultados da escala SOM de cada paciente e seus escores para grupo da pesquisa.

Gráfico III – Autorrelato de dor de cada criança em escala visual de 0-100



Apresentação gráfica da resposta de cada paciente em relação à quantidade de dor, de acordo com a utilização da técnica convencional ou com o dispositivo DACC, numa escala de 0 a 100 (Escala Visual Análoga-EVA).

Gráfico IV – Autorrelato de dor de cada adulto em escala visual de 0-100



Apresentação gráfica da resposta de cada paciente em relação à quantidade de dor, de acordo com a utilização da técnica convencional ou com o dispositivo DACC, numa escala de 0 a 100 (Escala Visual Análoga-EVA).

CONCLUSAO GERAL

Foi possível desenvolver e avaliar um dispositivo de anestesia odontológica controlado por computador, objetivo da presente pesquisa.

O processo de inovar no Brasil ainda germina, apresentando grandes dificuldades durante todas as etapas da jornada. Alguns exemplos apenas dos caminhos tortuosos a serem seguidos são: poucos recursos, a busca por equipes qualificadas, a falta de estímulos e a legislação brasileira.

Desenvolver um sistema de anestesia controlado por computador que evite a dor envolveu uma equipe multiprofissional de engenheiros, designers, profissionais de TI e cirurgiões-dentistas. Desta reunião, concebeu-se um equipamento chamado DACC, com diferentes tecnologias, o qual, por meio de uma avaliação clínica, foi superior ao dispositivo de anestesia odontológica convencional.

REFERÊNCIAS

1. PALM A. M., KIRKEGAARD U., POULSEN S. The Wand versus traditional injection for mandibular nerve block in children and adolescents: perceived pain and time of onset. *Pediatric Dentistry*. v.26, n.6, p.481-484, 2004.
2. SIXOU J.-L., et al. Pain assessment by children and adolescents during intraosseous anaesthesia using a computerized system (QuickSleeper™) *International Journal of Paediatric Dentistry*. v.19, n.5, p.360–366. 2009.
3. MALAMED, S F Manual de anestesia local. Elsevier 6ª edição 2013.
4. KUSCO, O. O.; AKYUS, S. Is the injection device or the anxiety experienced that causes pain during dental local anaesthesia. *Int. J. Paediatr. Dent.*, v.18, n.2, p.139-145, 2008.
5. VERSLOOT, J.; VEERKAMP, J.S.; HOOGSTRATEN, J. Computerized anesthesia delivery system vs. traditional syringe: comparing pain and pain-related behavior in children. *Br Dent J.*, v.205, n.1, p.E1, 2008.
6. YENISEY, M. Comparison of the pain levels of computer-controlled and conventional anesthesia techniques in prosthodontic treatment. *J Appl. Oral Sci.* vol.17 n.5 Bauru Sept./Oct.2009.
7. NIMIGAN, A.S.; GAN, B.S. Pain and Efficacy Rating of a Microprocessor-Controlled Metered Injection System for Local Anaesthesia in Minor Hand Surgery. *Pain Res Treat.* 2011;2011:362396.
8. VERSLOOT, J.; VEERKAMP, J.S.; HOOGSTRATEN, J. Computerized anesthesia delivery system vs. traditional syringe: comparing pain and pain-related behavior in children. *Eur J Oral Sci.*, v.113, n.6, p.488-493, 2005.
9. OGLE E.O., MAHJOUBI G. Advances in local anesthesia in Dentistry. *Dent. Clin. N. A.*; v.55, p.481-99, 2011.
10. NIEUWENHUIZEN J, et al.. Comparison of two computerised anaesthesia delivery systems: pain and pain-related behaviour in children during a dental injection. *Eur Arch Paediatr Dent*. v.14, n.1, p.9-13, 2013.

11. COSTA RCF, CARVALHO FM, GONDIM JO, ALMEIDA PC, MOREIRA NETO JJS. Avaliação da reação do paciente durante a administração de anestesia local com seringa convencional ou com controle de punção. 2012. 51 f. Dissertação (Mestrado em Clínica Odontológica) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2012.
12. PEREIRA M.S., MOREIRA NETO J.J.S, GONDIM J.O. Avaliação da dor de crianças submetidas a anestesia local odontológica com seringa convencional e com seringa controlada por computador. Dissertação. 2014. 57 f. Dissertação (Mestrado em Clínica Odontológica) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2014.
13. MELO E.A.C., MOREIRA NETO J.J.S, GONDIM J.O. Avaliação comparativa em relação a dor de crianças submetidas à anestesia odontológica com e sem vibração. 2013. 67 f. Dissertação (Mestrado em Clínica Odontológica) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2013.

APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – SERINGA CARPULE E DISPOSITIVO CONTROLADO POR COMPUTADOR

Prontuário Nº: _____ Equipamento Carpule



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
CURSO DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE CLÍNICA ODONTOLÓGICA

O Sr.(a), ou a criança pelo qual é responsável, está sendo convidado a participar de uma pesquisa chamada: **Anestesia odontológica automática – Avaliação clínica**. Sua participação é importante, porém não deve participar contra a vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta investigação sejam esclarecidos. Pretendemos avaliar a dor de pacientes durante a anestesia para realização do tratamento odontológico. Assim, queremos contar com a sua participação ou da criança sob sua responsabilidade. Esta pesquisa visa desenvolver e aprimorar um dispositivo automático que controla eletronicamente o fluxo anestésico, depositando lentamente a anestesia nos tecidos peribucais e a punção feita pela agulha que também produz vibrações. Esse dispositivo está sendo desenvolvido com o objetivo de promover uma anestesia local odontológica menos dolorosa. **Nessa fase da pesquisa será utilizado o mecanismo de “carpule”, que é o equipamento normal e tradicional para aplicar anestésias.** Participarão da pesquisa apenas pacientes que necessitem de anestesia dentária para a realização do tratamento. A pesquisa constará de perguntas que serão respondidas pelo paciente e/ou pelo responsável, assim como observações por meio de filmagem do paciente durante o tratamento para verificar o seu comportamento e expressões faciais e corporais. Informamos que a pesquisa não trará nenhum risco nem desconforto ao paciente, a não ser aqueles relacionados aos tratamentos dentários de rotina. Afirmamos que o paciente e/ou responsáveis poderão desistir de participar da pesquisa no momento em que decidir, sem que isso lhe traga quaisquer prejuízos. Garantimos que as informações e filmagens conseguidas com sua participação serão sigilosas, não permitirão a identificação do paciente e/ou do responsável, exceto aos responsáveis pelo estudo, e que a divulgação das informações obtidas só será feita entre os profissionais estudiosos sobre o assunto. A participação na pesquisa é voluntária, não acarretando nenhum pagamento e/ou indenização ao paciente..



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
CURSO DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE CLÍNICA ODONTOLÓGICA

O Sr.(a), ou a criança pelo qual é responsável, está sendo convidado a participar de uma pesquisa chamada: **Anestesia odontológica automática – Avaliação clínica**. Sua participação é importante, porém não deve participar contra a vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta investigação sejam esclarecidos. Pretendemos avaliar a dor de pacientes durante a anestesia para realização do tratamento odontológico. Assim, queremos contar com a sua participação ou da criança sob sua responsabilidade. Esta pesquisa visa desenvolver e aprimorar um dispositivo automático que controla eletronicamente o fluxo anestésico, depositando lentamente a anestesia nos tecidos peribucais e a punção feita pela agulha que também produz vibrações. Esse dispositivo está sendo desenvolvido com o objetivo de promover uma anestesia local odontológica menos dolorosa. **Nessa fase da pesquisa será utilizado o dispositivo automático para aplicar a anestesia.** Participarão da pesquisa apenas pacientes que necessitem de anestesia dentária para a realização do tratamento. A pesquisa constará de perguntas que serão respondidas pelo paciente e/ou pelo responsável, assim como observações por meio de filmagem do paciente durante o tratamento para verificar o seu comportamento. Informamos que a pesquisa não trará nenhum risco nem desconforto ao paciente, a não ser aqueles relacionados aos tratamentos dentários de rotina. Afirmamos que o paciente e/ou responsáveis poderão desistir de participar da pesquisa no momento em que decidir, sem que isso lhe traga quaisquer prejuízos. Garantimos que as informações e filmagens conseguidas com sua participação serão sigilosas, não permitirão a identificação do paciente e/ou do responsável, exceto aos responsáveis pelo estudo, e que a divulgação das informações obtidas só será feita entre os profissionais estudiosos sobre o assunto. A participação na pesquisa é voluntária, não acarretando nenhum pagamento e/ou indenização ao paciente.

Declaração do Participante ou do Responsável pelo Participante

Tendo compreendido tudo o que me foi informado sobre a minha participação ou da criança ao qual sou responsável neste estudo, e estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e benefícios que a minha participação implicam, concordo em dele participar, e para isso eu dou o meu consentimento sem que tenha sido forçado (a) ou obrigado (a).

Fortaleza, _____ de _____ de 20____.

x _____
Assinatura / Digital do Voluntário ou Responsável Legal

Assinatura do Profissional que Aplicou o Teste

Assinatura do Responsável pelo Estudo

Testemunha

Dados do Voluntário:

Telefone: _____ / _____

Endereço: _____

ATENÇÃO: Para informar qualquer questionamento durante a sua participação no estudo, dirija-se ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará, na rua Coronel Nunes de Melo, 1127 - Rodolfo Teófilo, Tel.: 3366-8338.

APÊNDICE B – FICHA CLÍNICA E QUESTIONÁRIO CFSS

Nome: _____

Prontuário: _____

1. Idade: _____

2. Sexo: () Masculino () Feminino

3. Já foi ao cirurgião-dentista? () Sim () Não

4. Já se submeteu a anestesia odontológica? () Sim () Não

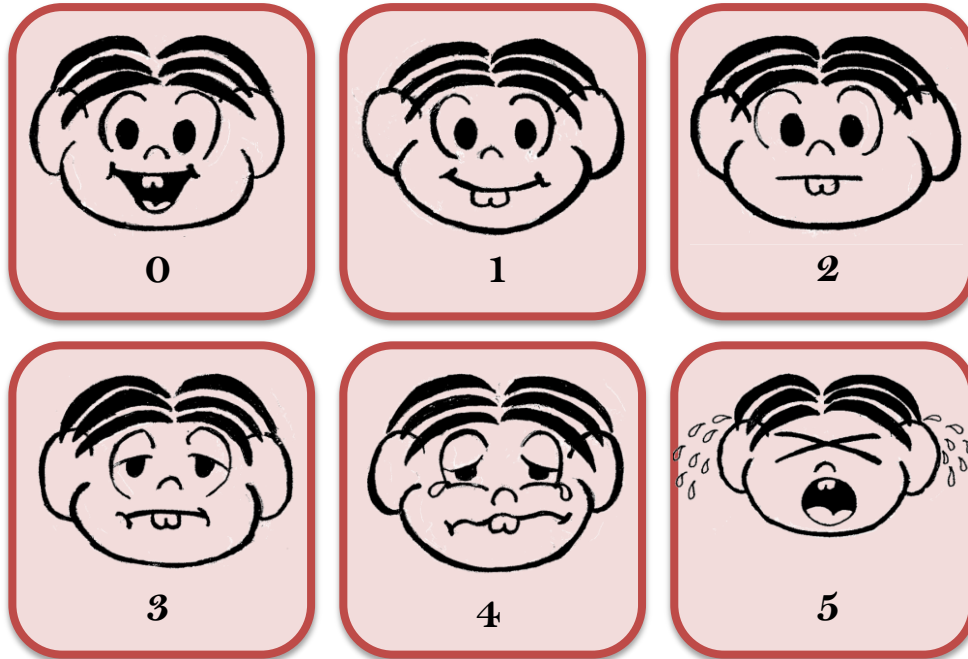
CHILD FEAR SURVEY SCHEDULE O que sente nas seguintes situações?

	Nenhum medo 1	Pouco Medo 2	Com Medo 3	Bastante Medo 4	Com muito medo 5
1-Dentistas					
2-Médicos					
3-Injeções					
4-Alguém examinar a boca					
5-Ter que abrir a boca					
6-Um estranho te tocar					
7-Alguém te olhar					
8-O motor do dentista					
9-Ver o motor do dentista					
10-O barulho do motor do dentista					
11-Ter alguém colocando instrumentos na boca					
12-Engasgar					
13-Ter que ir ao hospital					
14-Pessoas usando uniformes brancos					
15-Dentista fazendo limpeza nos dentes					

CFSS-Resultado: _____ (15 a 75)

APÊNDICE C – ESCALA DE ANSIEDADE FACIAL E ESCALA SOM

ESCALA DE ANSIEDADE FACIAL



ANTES:

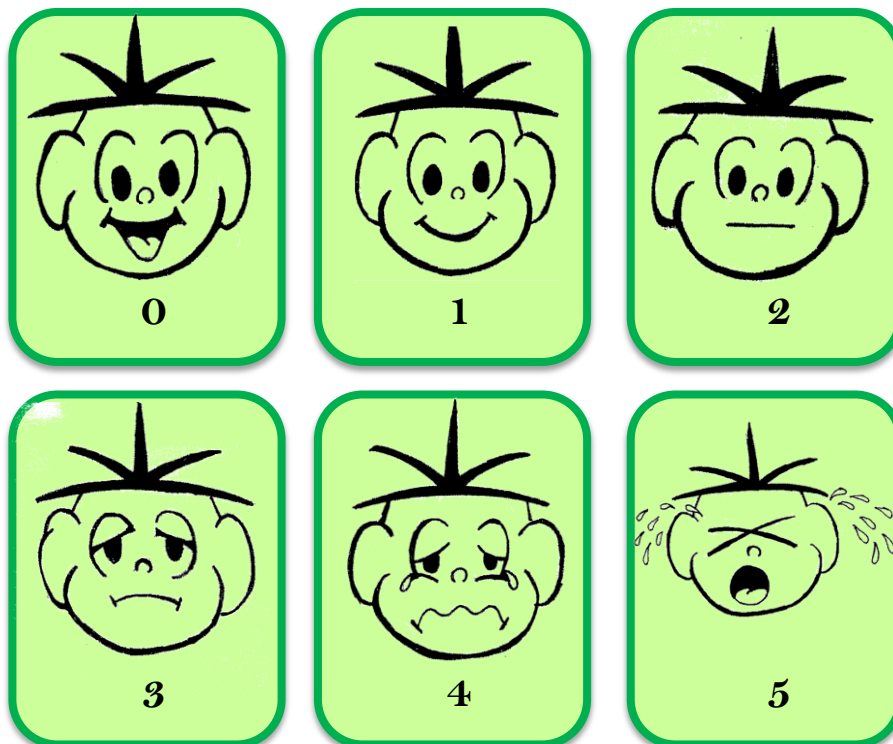
DEPOIS:

ESCALA SOM

Escore	Designação	Som	Olhos	Movimento
1	Conforto	Nenhum som indicativo de dor	Sem sinais oculares de desconforto	Mãos relaxadas, ausência de tensão corporal
2	Desconforto Leve	Indicação de dor não específica	Olhos mostram grande preocupação, mas sem lágrimas	Mãos mostram alguma tensão
3	Desconforto Moderado	Queixa verbal específica	Olhos marejados	Movimento aleatório de braço, careta corporal e contração
4	Dor	Queixa verbal de dor intensa	Chorando com lágrimas escorrendo pelo rosto	Movimento das mãos para fazer contato físico agressivo, puxando a cabeça para fora

APÊNDICE C – ESCALA DE ANSIEDADE FACIAL E ESCALA SOM

ESCALA DE ANSIEDADE FACIAL



ANTES:

DEPOIS:

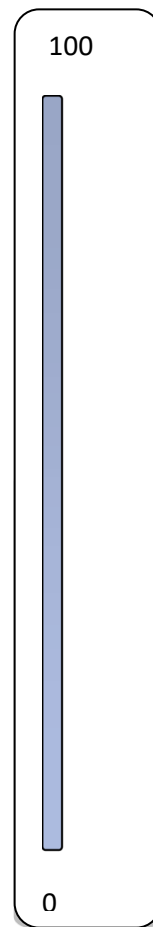
ESCALA SOM

Escore	Designação	Som	Olhos	Movimento
1	Conforto	Nenhum som indicativo de dor	Sem sinais oculares de desconforto	Mãos relaxadas, ausência de tensão corporal
2	Desconforto Leve	Indicação de dor não específica	Olhos mostram grande preocupação, mas sem lágrimas	Mãos mostram alguma tensão
3	Desconforto Moderado	Queixa verbal específica	Olhos marejados	Movimento aleatório de braço, careta corporal e contração
4	Dor	Queixa verbal de dor intensa	Chorando com lágrimas escorrendo pelo rosto	Movimento das mãos para fazer contato físico agressivo, puxando a cabeça para fora

APÊNDICE D – ESCALA VISUAL ANÁLOGA E DE FRANKL

ESCALA VISUAL ANÁLOGA

Escala Análoga Visual
Dispositivo () Carpule ()
Nº do Prontuário: _____
Data: ____/____/_____
Valor da Escala: _____



ESCALA DE FRANKL

- ☐ **1-Definitivamente negativo:** quando a criança se recusa a ser tratada, apresenta choro forçado, expressando medo ou qualquer característica de negativismo. É considerado o pior comportamento possível.
- ☐ **2-Negativo:** a criança está relutante em aceitar o tratamento, não coopera, fica emburrada ou retraída e há evidência de atitude negativa, mas não constante.
- ☐ **3-Positivo:** quando ocorre a aceitação do tratamento, mas a criança se mostra cautelosa, tem boa vontade de cooperar com o cirurgião-dentista, às vezes apresenta atitudes reservadas, mas segue a instrução, cooperativamente.
- ☐ **4-Definitivamente positivo:** a criança é completamente colaboradora, tem boa comunicação com o cirurgião-dentista, se interessa pelos procedimentos odontológicos, sorri e aprecia a situação.

ANEXOS

**ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ – COMEPE.**

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ/ PROPESQ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de novo dispositivo para anestesia local e odontológica

Pesquisador: Emanuelle Albuquerque

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 11024013.0.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Clínica Odontológica

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 240.202

Data da Relatoria: 25/04/2013

Apresentação do Projeto:

Será realizado um estudo em crianças que necessitam de tratamento odontológico com indicação de anestesia local. A amostra da pesquisa constará de dois grupos de indivíduos que serão submetidos à anestesia local em Odontologia. Cada grupo será submetido ao uso de um dispositivo que controla o fluxo anestésico por computador, e o uso de vibração durante a anestesia será de acordo com a sessão de tratamento odontológico ao qual o paciente irá ser submetido. A divisão desses grupos consistirá do uso de vibração ou não durante as primeiras e segundas sessões anestésicas. As avaliações da ansiedade e quantidade de dor durante o ato de anestesia local serão feitas através de escalas. A amostra inicial constituirá de 70 crianças, de 9-12 anos, de ambos os gêneros.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar as reações em relação à ansiedade, medo e dor de crianças submetidas à anestesia odontológica local, com o fluxo anestésico controlado por computador utilizando vibração e sem a utilização de vibração.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa não oferece qualquer tipo de risco ao sujeito que participará da amostra. A pesquisa beneficiará o sujeito participante da amostra através da utilização de um tipo de anestesia que promove um conforto durante a punção anestésica, assim como propiciará ao sujeito pesquisado a melhoria de sua condição bucal, já que a pesquisa será feita durante a realização de

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1127

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

Fax: (85)3223-2903

E-mail: comepe@ufc.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ/ PROPESQ**

procedimentos odontológicos necessários. A pesquisa também visa trazer benefícios a comunidade científica ao estudar o tipo mais confortável possível de anestesia odontológica local.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para área odontológica, principalmente odontopediatria. Há coerência entre objetivos e metodologia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A autora apresentou: projeto com detalhamento metodológico; cronograma; carta de encaminhamento ao CEP; faltou a declaração de concordância dos participantes; apresentou o orçamento; TCLE; folha de rosto; autorização do local onde será a pesquisa; Curriculum.

Recomendações:

Sem mais recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

FORTALEZA, 08 de Abril de 2013

Assinador por:

FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

Dr. Fernando A. Frota Bezerra
Coordenador do Comitê
de Ética em Pesquisa
COMEPE/UFC

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1127

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

Fax: (85)3223-2903

E-mail: comepe@ufc.br

ANEXO B – NORMAS PARA SUBMISSÃO DO ARTIGO

DIRETRIZES PARA AUTORES

SUBMISSÃO DE ARTIGOS

Para postagem, o artigo está condicionado aos termos de submissão, que devem ser preenchidos no formulário online.

A Declaração de Direito Autoral também é exigida no cadastramento do artigo, devendo ser encaminhado, posteriormente, o Termo de Transferência de Direitos Autorais e Declarações de Responsabilidade, assinados pelos autores, no ato da submissão do artigo, no campo de documentos suplementares.

As pesquisas que envolverem estudos com seres humanos e animais deverão estar de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, devendo ter o consentimento por escrito do paciente e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Deve ser enviada a cópia do parecer do CEP. A ausência deste documento implicará na devolução do trabalho.

Os originais com avaliação “desfavorável” serão devolvidos aos autores, revogando-se a transferência de direitos autorais.

Os originais com avaliação “sujeito a modificações” serão remetidos aos autores para que as modificações sugeridas sejam realizadas, no prazo indicado pelo editor, e, posteriormente, reavaliados.

A RBO utiliza um software de detecção de plágio, sendo os artigos com resultado positivos automaticamente rejeitados. O parecer emitido pelo programa é avaliado pela comissão editorial da RBO para decisão final.

A contribuição de cada autor deverá ser enviada em folha separada, de acordo com os critérios de autoria e co-autoria adotados pelo International Committee of Medical Journal Editors, disponíveis em <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>. Também deverá ser enviado um mini

currículo de cada autor.

Os artigos aprovados pela RBO terão um prazo de até 12 meses para publicação.

PADRÃO DE APRESENTAÇÃO

Artigo

O artigo deverá estar redigido em português e encaminhado em formato DOC ou DOCX, com fonte Arial tamanho 12, com espaço duplo e margem de 3 cm de cada lado, numeradas com algarismos arábicos no ângulo superior direito. A nova política da revista, com o objetivo de aumentar a visibilidade dos artigos, está incentivando o envio do artigo também em Inglês.

Em caso de envio de artigos na língua inglesa, os autores cuja língua nativa não seja o Inglês, devem ter seus manuscritos revisados, sendo obrigatório envio do certificado de revisão por empresa profissional de revisão da língua inglesa.

Os artigos originais de pesquisa e de revisão de literatura devem estar divididos em: folha de rosto, resumo com palavras-chave, abstract com keywords, introdução, material e métodos, resultados, discussão, conclusão, agradecimentos (se houver), referências, tabelas (se houver), legenda das figuras (se houver).

As abreviações devem aparecer entre parênteses, ao lado da sua descrição por extenso, na primeira vez em que são mencionadas.

O título do artigo não pode conter nomes comerciais.

Agradecimentos devem ser inseridos somente na folha de rosto, não devendo constar no corpo do artigo.

Não serão aceitos artigos encaminhados por correio. O autor deverá submeter seu artigo através da plataforma, se cadastrando como autor.

Folha de rosto

A folha de rosto deverá conter o título (português/inglês), título resumido (short title) com no máximo 50 caracteres, nome completo dos autores com afiliação institucional/profissional (incluindo departamento, faculdade, universidade ou outra instituição, cidade, estado e país), especialidade ou área de pesquisa e a declaração de conflito de interesse.

Deverá constar em destaque o nome e o email do autor correspondente .

A indicação da afiliação dos autores deve ser em numerais arábicos sobescrito.

Exemplo: Bruna Lavinias Sayed Picciani,¹ Geraldo Oliveira Silva-Júnior,²

¹ Departamento de Patologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal Fluminense, Niterói, Rio de Janeiro, Brasil

² Departamento de Diagnóstico e Terapêutica, Faculdade de Odontologia, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil

Para facilitar o processo de revisão, a folha de rosto deve ser enviada como um arquivo separado do artigo. No manuscrito, a primeira folha deve conter apenas a especialidade do artigo, o título do estudo e o título resumido (short title) com no máximo 50 caracteres.

É obrigatório que todos os autores cadastrem seus respectivos e-mails, na plataforma, isso facilitará possíveis contatos. Os artigos que não forem cadastrados devidamente na plataforma serão contatados para acerto no sistema de submissão.

Resumo

Não deve exceder 250 palavras, sendo apresentado de forma clara e concisa, em um parágrafo único, contendo: objetivo, material e métodos, resultados e conclusão. Abaixo do resumo deve conter de três a cinco palavras-chave, com a primeira letra em maiúsculo e as demais em letras minúsculas, separadas por ponto e vírgulas, cadastradas nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS).

Exemplo: Neoplasma; Restauração dentária; Saúde bucal

A consulta deve ser feita nos seguintes endereços eletrônicos: <http://decs.bvs.br/>, com termos em português ou inglês, ou www.nlm.nih.gov/mesh, para termos apenas em inglês.

A folha seguinte deve conter o abstract e keywords, seguindo as mesmas orientações do resumo.

Divisão do Texto

Introdução

Deve apresentar uma breve exposição do assunto, contendo o objetivo do estudo ao final desta seção.

Material e Métodos

A metodologia deve ser apresentada de forma detalhada, possibilitando a reprodução por outros pesquisadores e embasando os resultados. Devem ser inseridos os testes estatísticos, que foram utilizados, e a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Resultados

Apresentar os resultados em sequenciamento, utilizando tabelas e figuras para destacar os dados e facilitar o entendimento do leitor; entretanto, não devem ocorrer repetições de conteúdo. Os resultados estatísticos devem estar presentes nesta seção.

Discussão

Este capítulo deve sintetizar os achados sem repetir exaustivamente os resultados, buscando a comparação com outros estudos. Além disso, deve conter as limitações da pesquisa, as observações do pesquisador e as perspectivas futuras.

Conclusão

A conclusão deve ser separada da discussão, de forma corrida, sem divisão em tópicos, respondendo o objetivo proposto.

Agradecimentos

Esta seção é opcional, entretanto, deve ser mencionado sempre que houver apoio financeiro de agências de fomento.

Na plataforma de submissão, o campo "Agências de Fomento", só deve ser preenchido quando houver que contribuíram para a realização do trabalho. Caso haja mais de um, deve ser separado por ponto-e-vírgula.

Referências

As referências devem ser apresentadas no estilo Vancouver, sendo numeradas consecutivamente, na mesma ordem que foram citadas no texto e identificadas com algarismos arábicos e sobrescrito.

Quando a citação for referente ao parágrafo todo, deve vir depois do ponto final. Quando for referente a um determinado autor, deve vir após o sobrenome. E em casos de citações específicas, como, por exemplo: frases ou palavras, deve vir após este trecho.

A lista de referências deve ser digitada no final do manuscrito, em sequência numérica. Em artigos de revisão da literatura, serão aceitas no máximo de 50 referências.

Os títulos de periódicos deverão ser abreviados de acordo com o estilo apresentado pelo List of Journal Indexed in Index Medicus, da National Library of Medicine e disponibilizados no endereço: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/journals/loftext_noprov.html

No caso de citações com dois autores, sempre que o artigo for referido, devem aparecer os dois autores. Para artigos com três ou mais autores, citar apenas o primeiro autor, seguido de *et al* em itálico.

A citação de anais de congressos e livros deve ser evitada, a menos que seja absolutamente necessário. Caso o artigo esteja na língua portuguesa, citar de preferência o título em inglês.

Exemplos de como organizar as referências bibliográficas.

1. Artigos de um até seis autores

Quando o documento possui de um até seis autores, citar todos os autores.

Oliveira GMR, Pereira HSC, Silva-Junior GO, Picciani BLS, Dias EP, Cantisano MH. Use of occlusive corticosteroid for the treatment of desquamative gingivitis: an effective option. *Rev Bras Odontol.* 2013;70(1):89-92.

2. Artigo com mais de seis autores

Quando o documento possui mais de seis autores, citar todos os seis primeiros seguidos de et al.

Picciani BLS, Humelino MG, Santos BM, Costa GO, Santos VCB, Silva-Júnior GO, et al. Nitrous oxide/oxygen inhalation sedation: an effective option for odontophobic patients. *Rev Bras Odontol.* 2014;71(1):72-5.

3. Organizações como autores

The Cardiac Society of Australian and New Zealand. Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. *Med J Aust.* 1996;164:282-4.

4. Artigo de volume suplemento

Bachelez H. What's New in Dermatological Therapy? *Ann Dermatol Venereol.* 2015;142, Suppl 12:S49-54.

5. Artigo não publicado (In press)

Cooper S. Sarilumab for the treatment of rheumatoid arthritis. *Immunotherapy.* In press 2016.

6. Livro

Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany(NY): Delmar Publisher; 1996.

7. Capítulo de livro

Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editores. *Hypertension: pathophysiology, diagnosis and management.* 2nd ed. New

York: Raven Press; 1995. P. 465-78.

8. Dissertação ou Tese

Picciani BLS. Investigação oral em pacientes portadores de psoríase e/ou língua geográfica: estudo clínico, citopatológico, histopatológico e imuno-genético [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal Fluminense, Faculdade de Medicina, Programa de Pós graduação em Patologia, 2014.

9. Base de dados na internet

EARSS: the European Antimicrobial Resistance Surveillance System [Internet]. Bilthoven (Netherlands): RIVM. 2001 - 2005 [citado em 2007 Feb 1]. Disponível em: <http://www.rivm.nl/earss/>.

Tabelas

Deverão ser numeradas de acordo com a sequência de aparecimento no texto em algarismos arábicos, apresentando a possibilidade de ser compreendida independente do texto. O título deve ser inserido na parte superior e a legenda na parte inferior. Devem ser enviadas no final do texto.

Figuras e Gráficos

Deverão ser enviados em um arquivo a parte JPEG ou TIFF com 300 dpi de resolução e numerados em algarismos arábicos. Figuras com mais de uma imagem devem ser identificadas com letras maiúsculas. Para melhor entendimento do leitor, sugerimos demarcar a área de interesse da figura. As legendas devem estar em uma página separada, após as referências, ou quando houver, após as tabelas.

Não serão aceitas figuras de baixa resolução ou nitidez.

Comunicações breves

Devem ser limitados a 15.000 caracteres incluindo espaços (considerando-se,

introdução, metodologia, resultados, discussão, conclusão, agradecimentos).

É permitido um máximo de duas figuras e dez referências. O resumo deve conter, no máximo, 100 palavras.

Nesta seção, podem ser incluídos os relatos de casos, que só serão aceitos se forem relevantes, raros e apresentarem contribuição para o enriquecimento da literatura científica.

Cartas ao editor

Cartas devem apresentar evidências que apoiem a opinião relatada em artigo científico ou editorial da revista. Apresenta limite de 700 palavras, sem a permissão de figuras ou tabelas.

CONDIÇÕES PARA SUBMISSÃO

Como parte do processo de submissão, os autores são obrigados a verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados a seguir. As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.

1. A contribuição é original e inédita, e não está sendo avaliada para publicação por outra revista
2. O arquivo da submissão está em formato Microsoft Word.
3. O texto está em espaço duplo em Arial, tamanho 12, resumo e abstrac estruturado, tabelas e legendas ao final do artigo. As figuras foram enviadas separadas em JPG ou TIF com 300 dpi de resolução.
4. O texto segue os padrões de estilo e requisitos bibliográficos descritos em Diretrizes para Autores, na página Sobre a Revista.
5. Os autores devem declarar na folha de rosto e no Passo 3 do processo de submissão, no campo apropriado e conforme exemplo disponibilizado, a ausência de conflito(s) de interesse(s).