



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

RICARDO FRANKLIN GONDIM

**O USO DO LASER DE ALTA POTÊNCIA PARA INCISÕES EM CIRURGIAS
DE DENTES INCLUSOS E SEMI-INCLUSOS – ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO**

FORTALEZA

2022

RICARDO FRANKLIN GONDIM

O USO DO LASER DE ALTA POTÊNCIA PARA INCISÕES EM CIRURGIAS
DE DENTES INCLUSOS E SEMI-INCLUSOS – ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO

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

Orientador: Prof. Dr. Renato Luiz Maia Nogueira.

FORTALEZA

2022

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)

- G635u Gondim, Ricardo Franklin.
O uso do laser de alta potência para incisões em cirurgias de dentes inclusos e semi-inclusos – ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado / Ricardo Franklin Gondim. – 2022.
71 f. : il. color.
- Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Fortaleza, 2022.
Orientação: Prof. Dr. Renato Luiz Maia Nogueira.
1. Analgesia. 2. Anti-inflamatórios não esteroides. 3. Lasers. 4. Terceiro molar. 5. Cirurgia. I. Título.

RICARDO FRANKLIN GONDIM

O USO DO LASER DE ALTA POTÊNCIA PARA INCISÕES EM CIRURGIAS
DE DENTES INCLUSOS E SEMI-INCLUSOS – ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO

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

Aprovada em 21/07/2022.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Renato Luiz Maia Nogueira (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Abrahão Cavalcante Gomes de Souza Carvalho
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Rafael Lima Verde Osterne
Universidade de Fortaleza (UNIFOR)

Prof. Dr. Paulo Goberlânio de Barros Silva
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Phelype Maia Araújo
Centro Universitário Christus (Unichristus)

AGRADECIMENTOS

Chega ao fim uma jornada de 05 anos, um verdadeiro desafio para qualquer pessoa que tem o interesse em aprender sobre pesquisa científica em suas diversas modalidades.

Desde o início, em 2017, eu sabia que não seria fácil participar de um programa de pós-graduação em nível de doutorado. Diferentemente de vários colegas que cursaram várias disciplinas concomitantemente, eu teria que adaptar meus horários para poder alcançar a formação desejada e que é exigida para todos aqueles que enveredam pelo caminho da pesquisa. Portanto, foram necessários vários ajustes em minha vida e na da minha família para tornar tudo possível.

Sendo assim, várias pessoas participaram desse meu processo e, por justiça e por gratidão, devo expressar nominalmente meus agradecimentos.

A Deus, Senhor da minha vida que me conduz e que me mostra o caminho da retidão, da justiça e da salvação.

Aos meus pais, Joinville José Prado Gondim de Oliveira (*in memoriam*) e Sandra Franklin Gondim. Hoje tenho a tristeza da perda de meu pai e convivo com a saudade diária, mas sei que ele foi feliz e que estaria orgulhoso com este momento. Espero representar para meus filhos o que meu pai representa para mim. Minha mãe é símbolo de dedicação aos filhos e exemplo de amor e de equilíbrio. Mesmo sendo um adulto, ela tem a preocupação materna de todos os dias saber como estou. Sem o amor e a ajuda dela, nada disso seria possível.

À minha esposa, Danyeli E. de Lima Franklin, que em todos os momentos de dificuldade, de alegria e de dúvidas se apresentou como uma companheira e como um refúgio. Em vários momentos de nossa caminhada, mostrou-me o caminho certo a ser seguido e qual a melhor decisão a ser tomada. Sem ela, certamente nossa família não seria da mesma forma, e eu não seria capaz de encerrar esse ciclo.

À minha filha, Beatriz Lima Franklin Gondim, menina meiga e inteligente. Foi ela quem me fez descobrir o significado e a grandeza de ser pai e me trouxe um tipo de felicidade que eu ainda não conhecia. O amor dela é fonte de energia para seguir em frente e para batalhar por um mundo melhor e mais justo.

Ao meu filho, Pedro Lima Franklin Gondim, menino alegre e que descobre todos os dias algo diferente. O nascimento dele me trouxe nova felicidade e duplicou

um amor que eu achava impossível de ser aumentado. Deposito nele a esperança de que os homens serão seres mais justos.

Aos meus irmãos, Sérgio Franklin Gondim, Roberto Franklin Gondim e Marcelo Franklin Gondim pelos momentos de felicidade quando nos reunimos em família.

Ao Prof. Dr. Renato Luiz Maia Nogueira, pela oportunidade de acompanhá-lo desde meu curso de residência em cirurgia bucomaxilofacial em 2001 até esse momento. Desde então, foram 21 anos de aprendizado em técnicas cirúrgicas e em ciência. Obrigado pela amizade e por tudo que me permitiu fazer e aprender.

Aos colegas de pós-graduação Dr. Manoel de Jesus Rodrigues Mello, Dr. Rafael Lima Verde Osterne, Dr. Phelype Maia Araújo, Dr. Raimundo Thompson Gonçalves Filho por dividirem as incubências e fazerem das horas de trabalho momentos de amizade e de aprendizado. Certamente divido com vocês os melhores momentos de minha formação.

À cirurgiã-dentista Aristéa Ribeiro Carvalho por toda a dedicação em ser minha auxiliar de pesquisa. Era necessária uma pessoa que tivesse o compromisso com a ciência, e ela abraçou essa tarefa e me ajudou de forma incalculável.

Ao Dr. Paulo Goberlânio de Barros Silva, que, com dedicação e com paciência, me explicou detalhes de metodologia científica e de estatística. Também sou grato pela amizade desenvolvida na docência.

Ao amigo Edson Luiz Cetira Filho por toda a ajuda em descobrir caminhos que deveriam ser traçados para que minha pesquisa estivesse seguindo uma metodologia específica.

Aos atuais colegas de pós-graduação, Renata de Matos Brito Lima Verde, Nayana Oliveira Azevedo, Bárbara Betty de Lima e Jair Queiroz de Oliveira Neto por me ajudarem dividindo as obrigações e por servirem de apoio em momentos difíceis.

À Universidade Federal do Ceará, local onde cursei minha graduação em Odontologia, mestrado e doutorado. Instituição que oferece todas as ferramentas para aqueles que buscam o conhecimento.

Ao Centro Universitário Christus, que me permitiu realizar a fase experimental de minha pesquisa e me deu apoio incondicional. Uma instituição que a cada dia caminha para o desenvolvimento humano e tecnológico.

A todos os professores das disciplinas cursadas. Com a dedicação deles na docência, pude aprender os princípios da pesquisa científica.

A todos os funcionários que contribuíram para que eu pudesse utilizar as dependências do curso.

Aos pacientes que permitiram que eu realizasse o presente estudo e que confiaram a mim seu tratamento.

RESUMO

A remoção de dentes inclusos é um procedimento rotineiramente realizado no consultório de cirurgias bucomaxilofaciais. Por ter um pós-operatório considerado desconfortável, diferentes estratégias de controle dos eventos inflamatórios têm sido investigadas. A utilização da tecnologia a *laser* na Odontologia tem incorporado diversos protocolos de tratamento e aparelhos de baixa e de alta potência têm sido utilizados. A laserterapia de baixa intensidade (LBI) tem sido bastante investigada, com grande variação de protocolos. Relatos na literatura indicam que o *laser* de alta potência (LAP) tem como benefícios analgesia local e hemostasia e, dependendo do procedimento cirúrgico, controle do edema. Surge, então, a indagação se tais efeitos são observados em pacientes que se submetem à remoção de dentes inclusos ou semi-inclusos. O objetivo do presente estudo foi comparar os parâmetros de dor, de consumo de medicação, de abertura bucal e de edema quando o LAP é associado às estratégias farmacológicas ou à LBI em cirurgias para remoção de quatro terceiros molares. A amostra foi composta por 152 pacientes normossistêmicos, com idade mínima de 18 anos, que apresentaram a indicação de remoção em única sessão de 4 terceiros molares inclusos ou semi-inclusos em qualquer posição. Inicialmente, os participantes da pesquisa foram divididos de forma aleatória em 2 grupos. No grupo Lâmina 15 (L15), a incisão foi feita com bisturi em lâmina 15 e, no grupo LAP, foi realizada com *laser* cirúrgico. Cada grupo foi subdividido em três subgrupos: Lâmina 15 Placebo (L15-P), Lâmina 15 Medicação Preemptiva (L15-MP), Lâmina 15 LBI (L15-LBI), LAP Placebo (LAP-P), LAP Medicação Preemptiva (LAP-MP) e LAP LBI (LAP-LBI). Nos grupos L15-P e LAP-P, os pacientes receberam a orientação de consumo de medicamentos com ação analgésica e anti-inflamatória no pós-operatório. Nos grupos L15-MP e LAP-MP, os pacientes recebiam analgesia preemptiva com glicocorticoide e AINE. Nos grupos L15-LBI e LAP-LBI, a LBI foi realizada no pós-operatório imediato e com 72 horas após a cirurgia. Os resultados demonstram que os pacientes sem medidas anti-inflamatórias que foram operados com LAP (grupo LAP-P), em comparação aos operados com lâmina 15 (grupo L15-P), apresentaram menores escores de dor em todos os

períodos avaliados ($p < 0,001$), assim como menor consumo de medicamentos na avaliação global ($p < 0,001$). A variação de abertura bucal, nesses mesmos dois grupos, também foi menor em todos os períodos avaliados (T1 $p = 0,001$; T2 $p = 0,007$; T3 $p = 0,001$ e T4 $p = 0,028$). Quanto ao edema, a media Gônio-Tragus foi a que sofreu maior variação em relação ao p valor nos pacientes do grupo LAP-P em comparação aos do grupo L15-P em todos os períodos avaliados (T1 $p = 0,008$; T2 $p < 0,001$; T3 $p = 0,003$ e T4 $p = 0,002$). Não houve aumento do efeito anti-inflamatório na associação do LAP às medicações preemptivas ou à LBI. Portanto, o uso do LAP mostrou resultados positivos para a diminuição da dor, do consumo de medicação de resgate e do trismo pós-operatório em cirurgias de remoção de quatro terceiros molares, porém benefício limitado no controle do edema.

Palavras-chave: analgesia; anti-inflamatórios não esteroides; lasers; terapia a laser; terapia com luz de baixa intensidade; terceiro molar; cirurgia.

ABSTRACT

Removal of impacted teeth is a procedure routinely performed in the office of oral and maxillofacial surgeons. Because the postoperative period is considered uncomfortable, different strategies to control inflammatory events have been investigated. The use of laser technology in Dentistry has incorporated several treatment protocols and low-power, as well as high-power, devices have been used. Low-level laser therapy (LLLT) has been extensively investigated, however, due to protocol variations, the results have been controversial. Reports in the literature indicate that the benefits of laser surgery (LS) are local analgesia and hemostasis and, depending on the surgical procedure, swelling control. The question then arises whether such effects are observed in patients who undergo the removal of impacted or semi-impacted teeth. The aim of the present study was to compare the parameters of pain, medication consumption, mouth opening and swelling when LS is associated with pharmacological strategies or LLLT in surgeries to remove four third molars. The sample consisted of 152 normositemic patients, with a minimum age of 18 years, who had the indication of removal in a single session of 4 impacted or semi-impacted third molars in any position. Research participants were randomly divided into 2 groups. In the Blade15 group (B15), the incision was made with a 15-blade scalpel and, in the LS group, it was performed with a surgical laser. Each group was subdivided into three subgroups: Blade 15 Placebo (B15-P), Blade 15 Preemptive Medication (B15-PM), Blade 15 LBI (B15-LLLT), LS Placebo (LSP), LS Preemptive Medication (LS-PM) and LS LLLT (LS-LLLT). In the B15-P and LS-P groups, patients were instructed to consume medications with analgesic and anti-inflammatory action in the postoperative period. In the B15-PM and LS-PM groups, patients received preemptive analgesia with glucocorticoid and NSAIDs. In the B15-LLLT and LS-LLLT groups, LLLT was instituted in the immediate postoperative period and 72 hours after surgery. The results demonstrate that patients without anti-inflammatory measures who were operated on with LS (LSP group) compared to those operated on with blade 15 (B15P group) had lower pain scores in all evaluated periods ($p < 0.001$), as well as lower consumption of drugs in the global assessment ($p < 0.001$). The mouth opening

variation, in these same two groups, was also lower in all evaluated periods (T1 $p=0.001$; T2 $p=0.007$; T3 $p=0.001$ and T4 $p=0.028$). As for edema, the Gonio-Tragus mean showed the greatest variation in relation to the p value in patients without anti-inflammatory measures who were operated on with LS compared to those operated on with blade 15 in all evaluated periods (T1 $p=0.008$; T2 $p<0.001$; T3 $p=0.003$ and T4 $p=0.002$). There was no increase in the anti-inflammatory effect in the association of LS with preemptive medications or with LLLT. Therefore, the use of LS showed positive results for the reduction of pain and postoperative trismus in surgeries to remove four third molars, but little benefit in controlling edema.

Keywords: analgesia; anti-inflammatory agents, non-steroidal; lasers; laser therapy; low-level light therapy; third molar; surgery.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Técnica cirúrgica para remoção de dentes inclusos.....	16
Figura 2 - Diagrama da cascata da inflamação.....	16
Figura 3 - Mecanismo de ação de glicocorticoides e de AINES.....	19
Figura 4 - Mecanismo de ação da LBI.....	20
Figura 5 - Divisão de grupos.....	24
Figura 6 - Utilização do LAP.....	27
Figura 7 - Pontos de aplicação e aparelho de LBI.....	28
Figura 8 - Fluxograma de trabalho.....	32

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Caracterização da amostra.....	33
Tabela 2 -	Caracterização imaginológica dos dentes superiores....	34
Tabela 3 -	Caracterização imaginológica dos dentes inferiores.....	35
Tabela 4 -	Aspectos cirúrgicos.....	36
Tabela 5 -	Escores de dor.....	37
Tabela 6 -	Consumo de medicamentos.....	38
Tabela 7 -	Abertura bucal.....	39
Tabela 8 -	Edema.....	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AINES	Analgésicos Não Esteroidais
λ	Comprimento de onda
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
Δ	Delta
J	Joule
LAP	Laser de Alta Potência
LBI	Laserterapia de Baixa Intensidade
mm	Milímetros
mW	Miliwatt
nm	Nanômetros
PGE2	Prostaglandina E2
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
S	Segundos
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
W	Watt

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
2	DESENVOLVIMENTO.....	23
2.1	Considerações éticas.....	23
2.2	Desenho do estudo.....	23
2.3	Tamanho da amostra.....	23
2.4	Randomização.....	25
2.5	Participantes.....	25
2.6	Intervenções.....	26
2.7	Desfechos.....	29
2.7.1	<i>Avaliação da dor pós-operatória.....</i>	29
2.7.2	<i>Avaliação da abertura bucal.....</i>	30
2.7.3	<i>Avaliação do edema.....</i>	30
2.8	Cegamento.....	30
2.9	Análise estatística.....	31
2.10	Resultados.....	31
2.10.1	<i>Caracterização da amostra.....</i>	31
2.10.2	<i>Caracterização imaginológica.....</i>	33
2.10.3	<i>Aspectos cirúrgicos.....</i>	35
2.10.4	<i>Escores de dor e de consumo de medicamentos.....</i>	36
2.10.5	<i>Abertura bucal.....</i>	38
2.10.6	<i>Edema.....</i>	39
2.11	Discussão.....	40
3	CONCLUSÃO.....	45
	REFERÊNCIAS.....	
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	
	APÊNDICE B – FICHA PARA CLASSIFICAÇÃO DE COMPLEXIDADE SEGUNDO O ÍNDICE DE PERNAMBUCO..	
	APÊNDICE C – FICHA DE IDENTIFICAÇÃO E CONTROLE CIRÚRGICO.....	
	APÊNDICE D – FICHA PARA O CONTROLE DA DOR.....	

APÊNDICE E – FICHA DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS.	
APÊNDICE F – LISTA DE CONTROLE DA ABERTURA BUCAL.....	
APÊNDICE G – LISTA DE CONTROLE DO EDEMA.....	
ANEXO A – PARECER CONSUBSTACIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS EM SERES HUMANOS.....	
ANEXO B – LISTA DE INFORMAÇÕES CONSORT 2010.....	

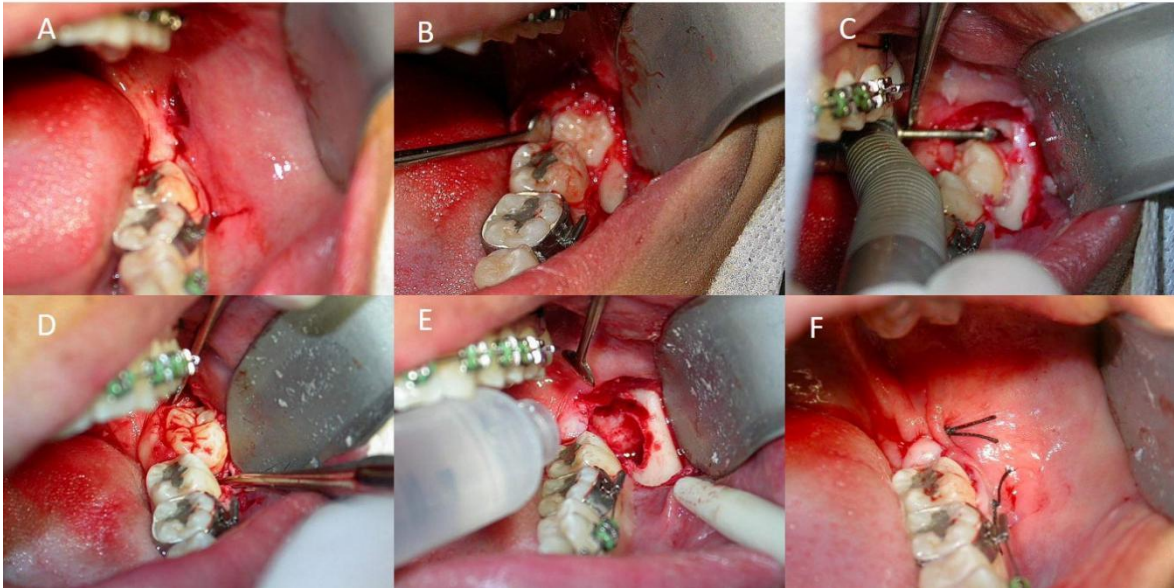
1 INTRODUÇÃO

A cirurgia para remoção de dentes inclusos é um dos procedimentos mais realizados no consultório de cirurgiões bucomaxilofaciais (GROSSI, G. B.; MAIORANA, C.; GARRAMONE, R. A.; BORGONOVO, A.; *et al.*, 2007). As razões que justificam a remoção estão relacionadas à prevenção e ao tratamento de lesões císticas e tumorais, de reabsorções de dentes adjacentes, de defeito periodontal, de infecções odontogênicas e às necessidades ortodônticas (LEE; ZHANG; LEUNG; LI *et al.*, 2015; MADRAZO-JIMENEZ; RODRIGUEZ-CABALLERO; SERRERA-FIGALLO; GARRIDO-SERRANO *et al.*, 2016).

Pesquisas relacionadas à satisfação do paciente revelam que as cirurgias com menor índice de complicações (hemorragias, alveolite e deiscência de sutura), um procedimento cirúrgico rápido e a ausência de episódios de dor transoperatória estão relacionadas a índices de satisfação maiores (LEE; ZHANG; LEUNG; LI *et al.*, 2015).

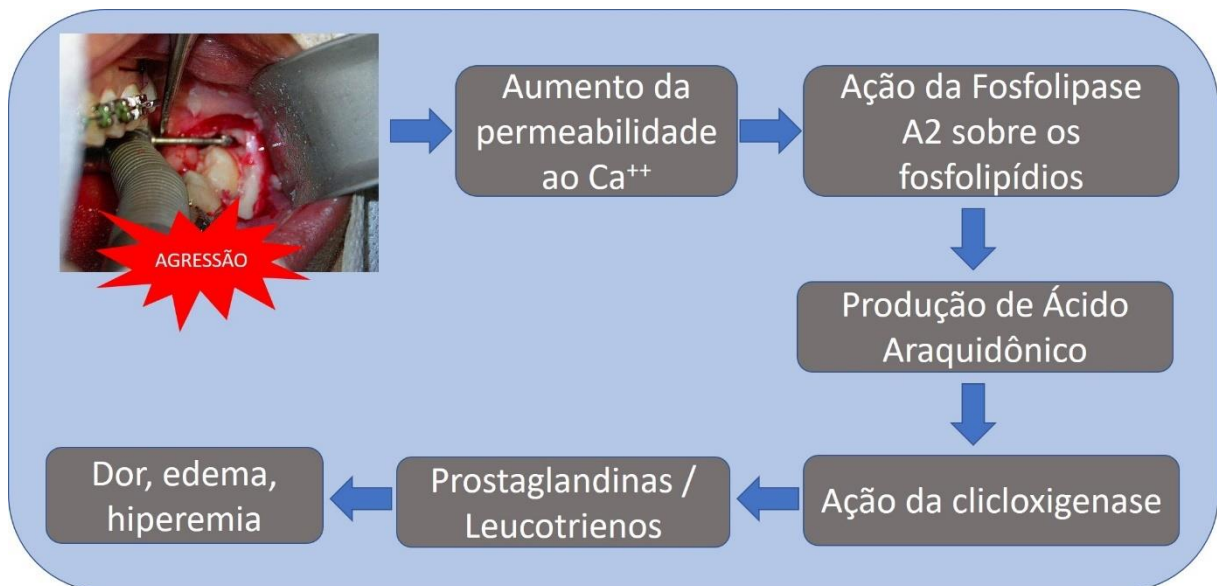
Nas cirurgias para remoção de dentes inclusos, o profissional tem necessidade de realizar retalhos que envolvem o descolamento do periósteo, osteotomias para liberar a impacção do dente, em alguns casos, odontosseção na tentativa de preservar osso alveolar e movimentos de luxação para o deslocamento e remoção do dente, sendo essas manobras cirúrgicas consideradas estímulos pró-inflamatórios (Figura 1). Diante de um trauma ou de um procedimento cirúrgico, o organismo vai desencadear uma reação inflamatória que visa combater os efeitos do agente agressor e reestabelecer a homeostase (Figura 2). Devido à ação aguda e à intensidade de mediadores inflamatórios, há a necessidade de controlar ou diminuir de forma precoce os seus efeitos (BAILEY; KASHBOUR; SHAH; WORTHINGTON *et al.*, 2020).

Figura 1 - Técnica cirúrgica para remoção de dentes inclusos: A, incisão mucoperiosteal. B, descolamento do retalho. C, osteotomia com broca multilaminada. D, luxação e deslocamento do dente. E, limpeza da cavidade cirúrgica. F, sutura do retalho.



Fonte: Arquivo pessoal.

Figura 2 - Diagrama da cascata da inflamação.



Fonte: Arquivo pessoal.

O período pós-operatório é uma fase de desconfortos que levam à diminuição da qualidade de vida e que está relacionada a episódios de dor severa. Sinais e sintomas como dor, edema facial e limitação de abertura bucal são comumente encontrados nos pacientes submetidos a esse tipo de intervenção, e o pico do processo inflamatório ocorre por volta de 24 horas a 48 horas de pós-operatório, tendendo a regredir até o sétimo dia (GROSSI, GIOVANNI BATTISTA;

MAIORANA, CARLO; GARRAMONE, ROCCO ALBERTO; BORGONOVO, ANDREA *et al.*, 2007).

Dentre as complicações da cirurgia, a intensidade da dor é relatada como o sintoma que causa mais desconforto e que gera limitação de atividades diárias e diminuição da qualidade de vida (GAY-ESCODA; HANNA; MONTERO; DIETRICH *et al.*, 2019). Para um controle efetivo da dor, é necessário o conhecimento de suas vias de transmissão, de seus mecanismos e de seus neurotransmissores. As estratégias de analgesia são baseadas nas quatro formas de interpretação do estímulo da dor. Sobre a superfície da pele ou das mucosas, os receptores de dor estão distribuídos, variando em densidade e em quantidade de acordo com a natureza dos tecidos e podem ser estimulados por dano mecânico, por extremos de temperatura ou por irritação devido a substâncias químicas. Portanto, a dor pode ser considerada um alerta de proteção ao organismo. Para que esse sinal de alerta seja emitido, é necessário que o sistema nervoso central (SNC) receba a informação, a interprete e devolva para o local lesionado. Esse mecanismo ocorre por quatro processos na via sensorial: transdução, transmissão, percepção e modulação, e é por meio deles que a terapia analgésica pode ser baseada. A transdução ocorre nos receptores localizados superficialmente na área afetada, local em que enzimas são liberadas por tecidos lesionados, dando início à via do ácido araquidônico e, por consequência, a produção de prostaglandinas e de leucotrienos principais mediadores da hiperalgesia. A transmissão é a fase em que o sinal do impulso nervoso é levado ao corno dorsal da medula espinhal por fibras nervosas. É nessa fase que a substância P é liberada pelo neurônio, auxiliando no aumento da excitabilidade e induzindo alterações persistentes na excitabilidade das células do corno dorsal da medula espinhal. A percepção ocorre com a condução do estímulo nervoso através de fibras que se estendem desde a porção dorsal da medula espinhal até o córtex somatossensorial do SNC, local onde os núcleos nociceptivos estão localizados. A partir daí, dá início ao processo de modulação pela via eferente supra e infraespinhal e a ativação de neurotransmissores nessa fase pode aumentar o estado de hiperalgesia. A compreensão da fisiopatologia da dor viabiliza o desenvolvimento de estratégias de analgesia (KELLY; AHMAD; BRULL, 2001).

Com o intuito de oferecer uma melhor recuperação pós-operatória, o conceito de medicação preemptiva tem sido introduzido na literatura. O objetivo da analgesia preemptiva é prevenir a sensibilização periférica e central, diminuindo ou,

se possível, bloqueando a sensação de dor pós-operatória (KELLY;; AHMAD;; BRULL, 2001). As condições mais importantes para o estabelecimento de uma analgesia preemptiva efetiva são o estabelecimento de um nível efetivo de antinocicepção antes da lesão e a continuação desse nível analgésico efetivo até o período pós-lesão para prevenir a sensibilização central durante a fase inflamatória (KELLY; AHMAD; BRULL, 2001).

Em 2008, pesquisadores realizaram um estudo no formato de ensaio clínico randomizado, duplo-cego, em que compararam o efeito no controle de eventos inflamatórios de doses diferentes de dexametasona (4mg e 8mg) administradas uma hora antes da cirurgia para remoção de terceiros molares inferiores. Os resultados dessa pesquisa mostraram que a dose de 8mg é mais efetiva para a redução do edema e do trismo, porém ambas as doses são sem efeito no controle da dor (LAUREANO FILHO; MAURETTE; ALLAIS; COTINHO *et al.*, 2008).

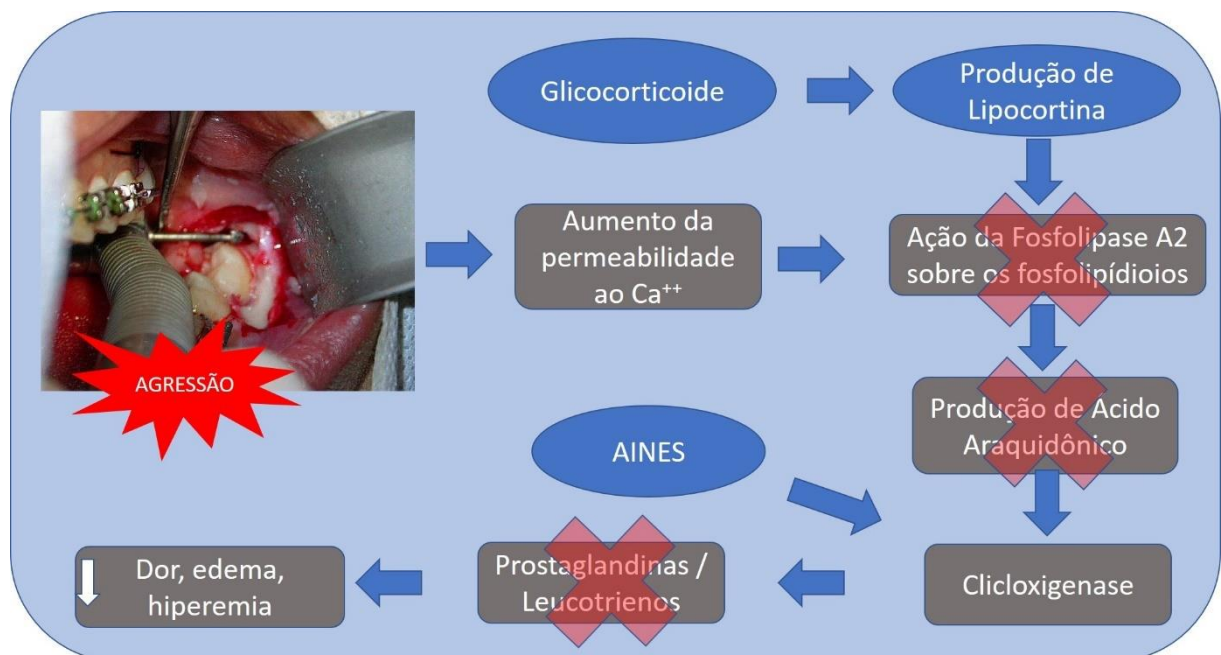
Em 2013, Mehra e colaboradores realizaram um ensaio clínico randomizado para avaliar diferentes protocolos farmacológicos nas cirurgias para remoção de terceiro molar, utilizando os níveis de prostaglandinas E2 (PGE2) na urina e na saliva e correlacionando-os aos aspectos clínicos. Como resultado, obtiveram que a associação da dexametasona intravenosa com ibuprofeno trouxe benefícios para os pacientes.

Em uma revisão sistemática publicada em 2015, como estratégia de analgesia preemptiva, foi pesquisada a relação entre o uso de analgésicos não esteroidais (AINES) e a remoção de terceiros molares. Os autores concluíram que os artigos selecionados mostraram não haver benefícios no controle da dor, mas que eram necessários mais estudos clínicos bem-delineados para avaliar a associação entre as variáveis estudadas (COSTA; ESSES; DE BARROS SILVA; CARVALHO *et al.*, 2015). Em 2020, com estudos mais bem-delineados, esse mesmo grupo de pesquisa realizou uma nova revisão sistemática e mostrou que a maioria dos AINES tem bom efeito no controle dos eventos inflamatórios com menores médias nos escores de dor e de consumo de medicação de resgate, mas ressaltou a importância de estudos mais homogêneos e bem-delineados serem realizados (CETIRA FILHO; CARVALHO; DE BARROS SILVA; BARBOSA *et al.*, 2020).

Glicocorticoides e AINES foram associados para o controle agudo dos efeitos inflamatórios do trauma cirúrgico. Os resultados mostraram que a associação de 8mg de dexametasona com 100mg de nimesulida foi eficaz no controle da dor, do

trismo e do edema (BARBALHO; VASCONCELLOS; DE MORAIS; SANTOS *et al.*, 2016). Mesmo com uma evidência promissora, há relatos na literatura mostrando que o uso de glicocorticoides pode ter efeitos adversos como desconforto gástrico, tendência a sangramentos, episódio de reações alérgicas e retardo na cicatrização têm sido relatados na literatura quando do uso prolongado (HE, W. L.; YU, F. Y.; LI, C. J.; PAN, J. *et al.*, 2015; KIM; BRAR; JAKUBOWSKI; KALTMAN *et al.*, 2009). Porém, para o controle da inflamação em cirurgias de remoção de terceiros molares, devido ao pequeno período de uso, dose única de dexametasona e 4 dias em média de AINE, poucos efeitos adversos são relatados (FALCI; LIMA; MARTINS; SANTOS *et al.*, 2017; LAUREANO FILHO; MAURETTE; ALLAIS; COTINHO *et al.*, 2008) (Figura 3).

Figura 3 - Mecanismo de ação de glicocorticoides e de AINES.



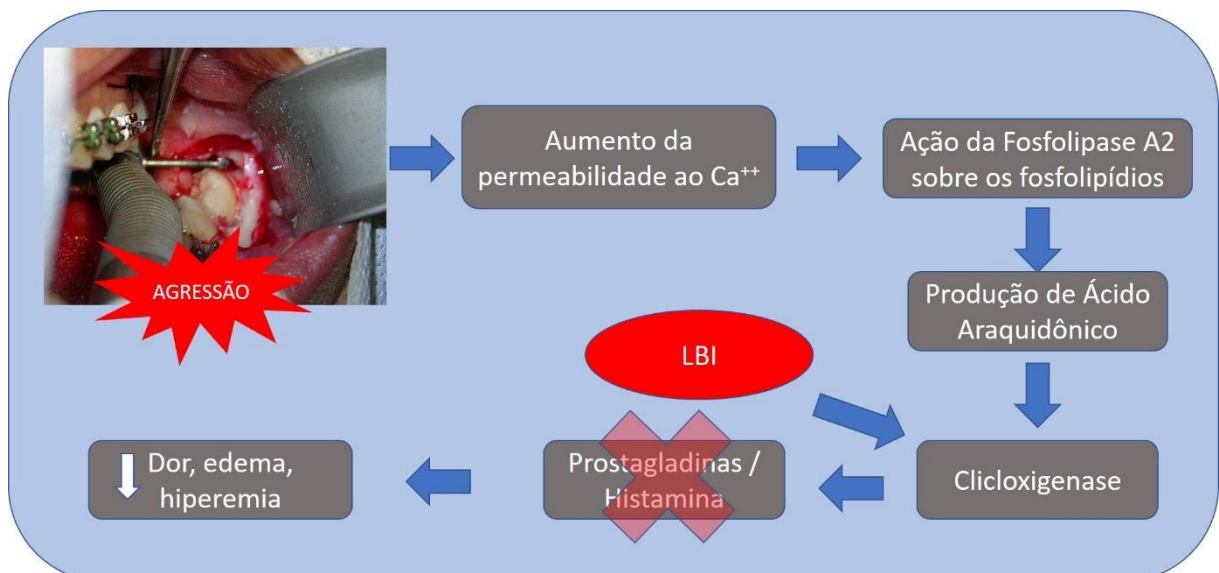
Fonte: Arquivo pessoal.

Na busca de diminuir o uso de medicações e de agregar vantagens de uma radiação não ionizante com poucas contraindicações, pesquisas têm sido realizadas na tentativa de evidenciar os efeitos benéficos do uso do *laser*, podendo ter aplicabilidade em baixa potência ou em alta potência. A laserterapia de baixa intensidade (LBI) é utilizada com aparelhos que trabalham com potência entre 1mW a 300mW, podendo emitir radiação não ionizante em comprimentos de onda na faixa visível de luz vermelha (660nm) ou na invisível (980nm). As principais indicações

estão relacionadas à modulação do processo inflamatório e à aceleração do reparo tecidual (PROCKT; TAKAHASHI; PAGNONCELLI, 2008b).

O mecanismo de ação biológica da LBI ainda é alvo de investigações, mas há estudos que explicam como ela atua no metabolismo celular e na cascata inflamatória. O controle do edema está relacionado à capacidade de modular mediadores inflamatórios como histamina e prostaglandinas, levando ao aumento da fagocitose, da circulação sanguínea, do número e do diâmetro dos vasos linfáticos e supressão do sistema imunológico, ajudando a reduzir a quantidade e a gravidade do edema após a manipulação cirúrgica (LOPEZ-RAMIREZ; VILCHEZ-PEREZ; GARGALLO-ALBIOL; ARNABAT-DOMINGUEZ *et al.*, 2012). O efeito analgésico ocorre tanto no sistema nervoso central quanto no periférico. Sobre o sistema nervoso central, aumenta os níveis de β -endorfina, suprimindo a liberação de substância P de neurônios, o que, por sua vez, afeta a capacidade dos neurônios de transmitir sinais de dor do sistema nervoso periférico para o central (HSIEH; HONG; CHOU; YANG *et al.*, 2014). Periféricamente, o efeito analgésico da LBI é atribuído à sua capacidade de suprimir a atividade das pequenas fibras nervosas periféricas, conhecidas coletivamente como nociceptores, que são responsáveis por mediar a dor e a inflamação. A supressão da atividade dos nociceptores também suprime a liberação de bradicinina, reduzindo, assim, a inflamação neural (ABDEL-ALIM; ABDEL-DAYEM; ZEINAB A. MUSTAFA; BAYOUMI *et al.*, 2015) (Figura 4).

Figura 4 - Mecanismo de ação da LBI.



Fonte: Arquivo pessoal.

Pesquisas com diferentes protocolos de irradiação com laser têm sido realizadas, algumas relatam a efetividade da LBI no reparo tecidual e na diminuição da inflamação (PETRINI; FERRANTE; TRENTINI; PERFETTI *et al.*, 2017; RAIESIAN; KHANI; KHIABANI; HEMMATI *et al.*, 2017). Devido à variação na relação do parâmetro de irradiação com o efeito biológico há uma diversidade de protocolos e de metodologias de pesquisa, levando a controvérsias na eficácia da LBI (DAWDY; HALLADAY; CARRASCO-LABRA; ARAYA *et al.*, 2017; HE, W L; YU, F Y; LI, C J; PAN, J *et al.*, 2015; HE, W. L.; YU, F. Y.; LI, C. J.; PAN, J. *et al.*, 2015).

Os aparelhos de *laser* de alta potência (LAP) apresentam potências maiores, em unidade de watts (W), em comprimentos de ondas na faixa invisível. Quando a energia emitida interage com os tecidos irradiados, ela é absorvida e, então, é transformada em energia térmica, gerando fenômenos conhecidos como vaporização de tecidos moles, descontaminação e ablação de tecidos duros (PALAIA; RENZI; PERGOLINI; DEL VECCHIO *et al.*, 2021).

Cada vez mais a odontologia vem incorporando nas diversas especialidades as vantagens da tecnologia do LAP. No âmbito da dentística, é possível realizar o preparo cavitário, a descontaminação da cavidade e tratar a sensibilidade dentinária (FEKRAZAD; MOHARRAMI; CHINIFORUSH, 2018). Na implantodontia, pode ser usado para a remoção conservadora do tecido mole que recobre o implante, para a osteotomia (DEPPE; HORCH, 2007) e para alterar a superfície dos implantes de zircônia com o objetivo de melhorar a biocompatibilidade, a osseointegração e a adesão aos tecidos gengivais (HAN; ZHANG; VAN MEERBEEK; VLEUGELS *et al.*, 2021). Em periodontia, pode ser utilizado em associação às técnicas convencionais de raspagem radicular para a descontaminação de bolsas periodontais e para o tratamento da superfície radicular em doenças periodontais crônicas (GÓMEZ; DOMÍNGUEZ; GARCÍA-KASS; GARCÍA-NUÑEZ, 2011). Em estomatologia, irradiações de *laser* de forma desfocada conseguem diminuir o volume de lesões vasculares (PROCKT; TAKAHASHI; PAGNONCELLI, 2008a) e, mesmo com o efeito térmico nos tecidos circunvizinhos, pode ser usadas para realização de biópsias sem causar danos que comprometam a análise histopatológica (PALAIA; RENZI; PERGOLINI; DEL VECCHIO *et al.*, 2021).

Vários tipos de aparelhos podem ser usados, tendo cada um deles sua indicação específica de acordo com a afinidade dos tecidos irradiados com o

comprimento de onda que emitem. Os mais conhecidos são *lasers* de diodo (Ga-Al-As, $\lambda= 980\text{nm}$), neodímio (Nd:YAG, $\lambda= 1064\text{nm}$), érbio (Er:YAG, $\lambda= 2940\text{nm}$). Por seu valor mais acessível e por suas características de promover incisões com menor sangramento e efeito analgésico associado, os aparelhos de diodo têm se tornado mais populares (PALAIA; RENZI; PERGOLINI; DEL VECCHIO *et al.*, 2021).

Frente a diferentes protocolos em cirurgias de remoção de dentes inclusos, surgiu a indagação se a associação do LAP a outras medidas de controle da inflamação poderia apresentar benefícios quando pacientes são submetidos à remoção de todos os terceiros molares inclusos ou semi-inclusos em única sessão.

Portanto, o objetivo do presente estudo foi avaliar quais estratégias utilizadas poderiam oferecer o melhor conforto pós-operatório aos pacientes, avaliando especificamente os níveis de dor, a quantidade consumida de medicação de resgate, a evolução do edema facial e do trismo.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 Considerações éticas

O presente estudo foi realizado em consonância com as Normas de Pesquisa em Saúde do Conselho Nacional de Saúde Brasileiro, segundo a Resolução nº 466, de 2012, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tendo respeitado os princípios bioéticos da autonomia, da não maleficência, da beneficência, da justiça e da equidade.

O protocolo da pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos do Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS) sob o nº CCAE 30715120.6.0000.5049 e obteve a aprovação com o nº 3.997.463 (Anexo A).

2.2 Desenho do estudo

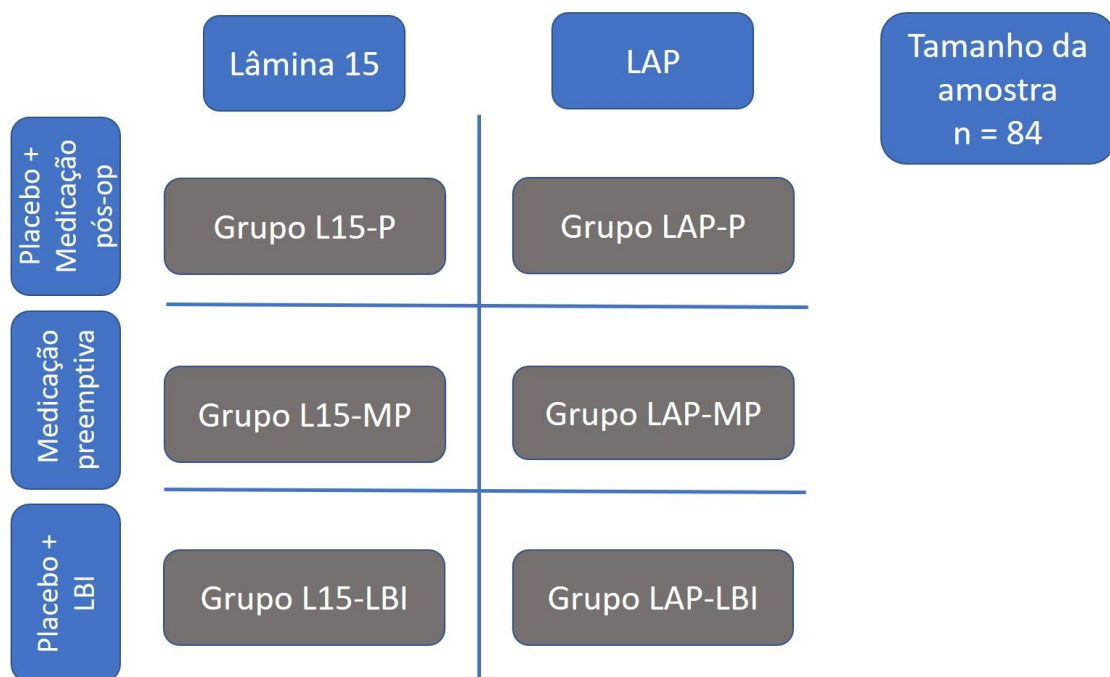
Esta pesquisa foi desenvolvida em formato de um ensaio clínico, randomizado, paralelo, duplo-cego, controlado. Para garantir a transparência metodológica, a pesquisa foi cadastrada na plataforma do Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) com o código U1111-1262-0576, obteve a aprovação com o registro RBR – 4qgtmyw e seguiu as recomendações da versão publicada em 2010 do “*Consolidated Standards of Reporting Trials*” (CONSORT), disponível no endereço eletrônico http://www.consort-statement.org/media/default/downloads/translations/portuguese_pt/portuguese%20consort%20checklist.pdf (Anexo B).

2.3 Tamanho da amostra

Baseado no estudo de PETRINI et al. (2017), que observou que pacientes submetidos à remoção de terceiros molares tratados com LBI apresentaram redução do edema após 24h do procedimento cirúrgico comparado com pacientes não tratados ($6,17 \pm 5,23$ versus $12,53 \pm 5,00$) foi estimado ser necessário avaliar 14 pacientes por grupo de estudo a fim de obter uma amostra representativa com 90% de poder e 95% de confiança a hipótese alternativa desse trabalho. Os participantes da pesquisa

foram divididos em 6 grupos de acordo com o tipo de incisão realizada e com a forma de controle da inflamação adotada. Portanto os grupos foram divididos em Lâmina 15 e placebo (L15-P), Lâmina 15 e medicação preemptiva (L15-MP), Lâmina 15 e LBI (L15-LBI), *laser* de alta potência e placebo (LAP-P), *laser* de alta potência e medicação preemptiva (LAP-MP) e *laser* de alta potência e LBI (LAP-LBI). Ao ser alcançada a quantidade calculada (n= 84), prosseguiu-se com a execução dos procedimentos cirúrgicos com o intuito de aumentar o poder da amostra (Figura 5).

Figura 5 – Divisão de grupos.



LEGENDA:

- Lâmina 15 (L15) ou LAP: Método de incisão sobre a mucosa
- Grupos L15-P e LAP-P: Placebo (pré-operatório) + Nimesulida 100mg e Dipirona mohidratada 1g (s/n) no pós-operatório
- Grupos L15-MP e LAP-MP: Medicação preemptiva (8mg de dexametasona + nimesulida 100mg – 01 hora antes da cirurgia) + Nimesulida 100mg e Dipirona mohidratada 1g (s/n) no pós-operatório
- Grupos L15-LBI e LAP-LBI: Placebo (pré-operatório) + LBI + Nimesulida 100mg e Dipirona mohidratada 1g (s/n) no pós-operatório

Fonte: Arquivo pessoal.

2.4 Randomização

Para gerar uma sequência aleatória, foi utilizado o *software Microsoft Excel® versão 2016* por meio da função =ALEATORIOENTRE(1;6) e aplicada em 100 células pertencentes à mesma coluna. Depois de atingir a quantidade de 14 voluntários por grupo, outras 100 células foram selecionadas para o mesmo processo. À medida que os pacientes aceitavam participar da pesquisa, seus nomes eram inseridos na sequência e somente o cirurgião responsável (pesquisador principal) tinha acesso a essa informação.

2.5 Participantes

Os participantes da pesquisa foram identificados dentre os pacientes que procuraram a disciplina de cirurgia avançada do curso de Odontologia da UNICHRISTUS e de cirurgia e traumatologia bucomaxilofaciais da Universidade Federal do Ceará (UFC) para a remoção de terceiros molares no período de março de 2018 a fevereiro de 2020. Foram incluídos indivíduos saudáveis (ASA I) de ambos os sexos, com idade mínima de 18 anos que apresentassem a indicação de remoção dos dentes 18, 28, 38 e 48 semi-inclusos ou inclusos em qualquer relação de inclinação com a face distal do segundo molar, de proximidade do ramo da mandíbula ou com a tuberosidade da maxila e em qualquer profundidade. Após explicação dos riscos e dos benefícios envolvidos na pesquisa, os pacientes que desejaram participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Apêndice A).

Foram excluídos do estudo indivíduos que atendessem a pelo menos um dos critérios: grávidas, lactantes ou em uso de contraceptivos; que tivessem usado qualquer medicação com efeito anti-inflamatório durante os últimos 30 dias (GRAZIANI; D'AIUTO; GENNAI; PETRINI *et al.*, 2017); que apresentaram dor crônica ou distúrbio neurológico; que tivessem usado nos últimos 15 dias alguma medicação com bifosfonato, que tivessem apresentado pericoronarite no último mês; que tivessem histórico de fotossensibilidade (SIERRA; DEANA; BUSSADORI; DA MOTA *et al.*, 2015) ou que relataram alergia a qualquer das drogas utilizadas na pesquisa.

Foram utilizados como critérios de retirada: o desejo do voluntário de não mais participar, a inobservância às recomendações pós-operatórias ou os pacientes

que tivessem intercorrências transoperatórias que pudessem afetar a interpretação dos dados (fratura de mandíbula, deslocamento de dentes para espaços nobres).

2.6 Intervenções

A anamnese, o exame clínico e as intervenções foram realizadas pelo pesquisador principal. As mensurações dos aspectos avaliados no pré-operatório e no pós-operatório foram realizadas por um auxiliar de pesquisa previamente calibrado.

Foram coletados dados referentes ao sexo, à idade, ao peso, à altura e ao estado geral de saúde. Para a avaliação radiográfica, uma radiografia panorâmica de cada paciente foi realizada e dados relacionados à profundidade, ao espaço retromolar, ao ângulo de impacção, à curvatura da raiz, ao número de raízes e a relação com o segundo molar foram registrados. A complexidade de cada dente inferior foi avaliada por meio de ficha específica utilizando como referência o Índice de Pernambuco (CARVALHO; VASCONCELOS, 2017) (Apêndice B).

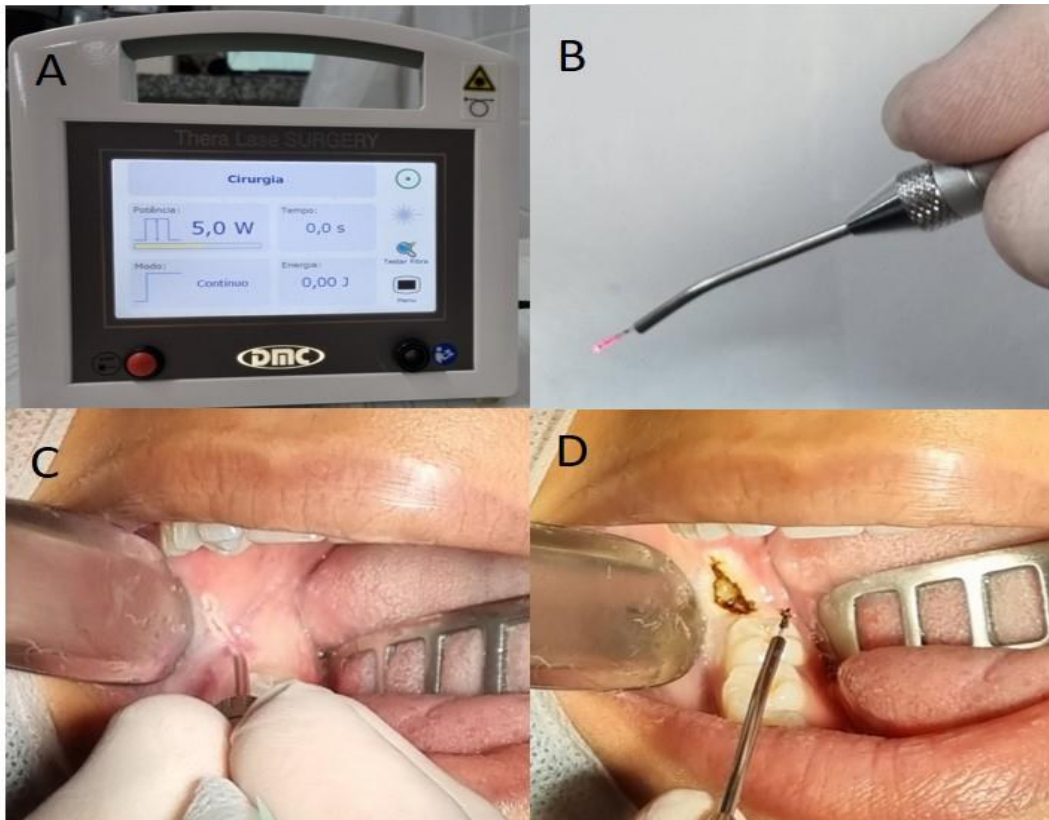
Informações referentes à identificação do paciente, questionário de saúde e ao procedimento cirúrgico como o estado de inclusão dentária, a realização ou não de incisões relaxantes, osteotomia e odontosseção, tempo transoperatório, quantidade de tubetes e volume anestésico também foram registradas (Apêndice C).

Todos os participantes da pesquisa foram submetidos à remoção dos dentes 18, 28, 38 e 48 em única sessão, pelo mesmo profissional, em ambiente ambulatorial, utilizando solução anestésica de articaína 4% com epinefrina 1.100.000 DFL[®] (Articaine 100, articaína HCL 4% + epinefrina 1.1000.000; 72mg + 18µg/tubete) (SENES; CALVO; COLOMBINI-ISHIKIRIAMA; GONCALVES *et al.*, 2015), obedecendo aos princípios cirúrgicos padronizados e à biossegurança. Para acesso ao dente, um retalho de espessura total foi confeccionado e, nos casos necessários, uma incisão relaxante foi confeccionada. Para a realização de osteotomia periférica e odontosseção, foram utilizadas brocas multilaminadas nº 6 montadas em alta rotação e com refrigeração contínua com água destilada. Após a remoção dos dentes dos seus respectivos alvéolos, a limpeza da cavidade cirúrgica era realizada com irrigação com solução salina a 0,9% e o retalho reposicionado e suturado com fio de nylon monofilamentar 5-0.

Os voluntários que foram considerados aptos a participar da pesquisa foram alocados de forma randomizada em seis grupos, por meio de uma lista

confeccionada no *Microsoft Excel*[®]. O modelo utilizado de *laser* cirúrgico foi o *Thera Laser Surgery*[®] (DMC, São Carlos, São Paulo, Brasil) em módulo de emissão contínua, com potência de 5W, comprimento de onda de 980nm \pm 20nm foi utilizado para a confecção das incisões (Figura 6).

Figura 6 – Utilização do LAP. A, configuração do aparelho. B, forma de empunhadura. C, início da incisão sobre a mucosa do terceiro molar inferior. D, aspecto da incisão.

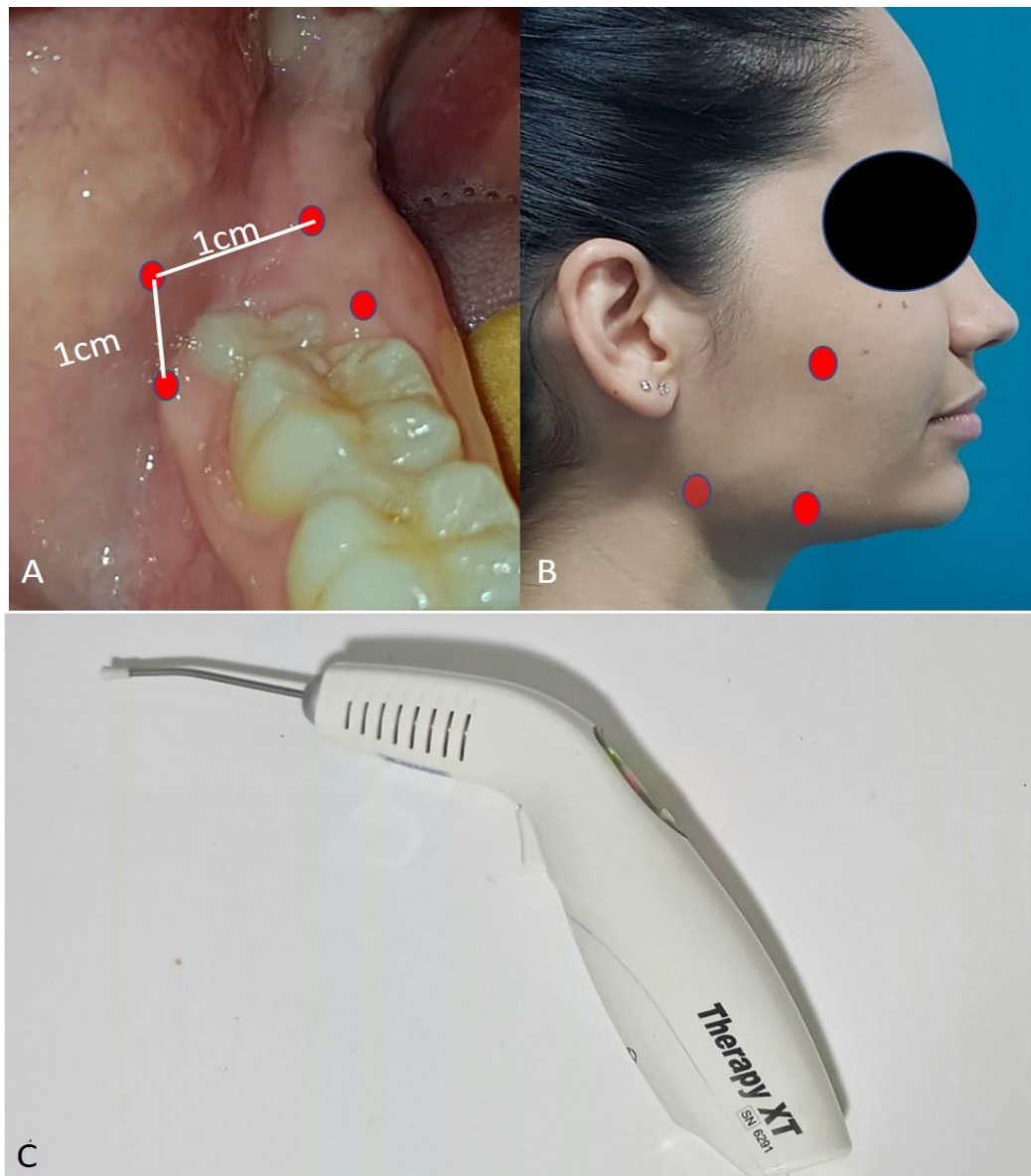


Fonte: Arquivo pessoal.

Os grupos L15-P e LAP-P receberam a orientação de consumir, em caso de dor, nimesulida 100mg, com intervalo mínimo de 12 horas e, se necessário, dipirona monoidratada 1g, com intervalo mínimo de 6 horas, após a cirurgia. Aos grupos L15-MP e LAP-MP, foi instituído um protocolo de medicação preemptiva composto por 8mg de dexametasona e 100mg de nimesulida 01 hora antes da cirurgia. Os grupos L15-LBI e LAP-LBI receberam LBI realizada com aparelho de laser de baixa potência de diodo composto por gálio-alumínio-arsênio (GaAlAs), modelo *Therapy XT*[®] (DMC, São Carlos, São Paulo, Brasil) com emissão contínua, no comprimento de onda de 808 nm \pm 10 nm, em potência de 100mW e diâmetro da fibra de 600 μ m em contato com a mucosa (4 pontos, 40s/ponto, energia de 4J) e com a

pele da região do músculo masseter (3 pontos, 40s/ponto, energia de 4J) no período de pós-operatório imediato (T1) e com 72 horas de pós-operatório (T3) (Figura 7).

Figura 7 - Pontos de aplicação e aparelho de LBI. A, pontos sobre a mucosa do terceiro molar. B, pontos sobre a pele que recobre o músculo masseter. C, aparelho *Therapy XT*[®].



Fonte: Arquivo pessoal.

De forma semelhante aos grupos L15-P e LAP-P, os demais grupos foram orientados a consumirem as medicações para controle da dor no pós-operatório. Baseado nos estudos de Lodi e colaboradores, devido à intervenção cirúrgica que foi realizada com a remoção de todos os terceiros molares em única sessão e por

juízo baseado na experiência clínica do cirurgião, todos os pacientes receberam antibioticoterapia na fase pós-operatória (LODI; FIGINI; SARDELLA; CARRASSI *et al.*, 2012). A medicação de primeira escolha foi a amoxicilina 500mg, ingerindo-se 2 comprimidos, com intervalo de 12 horas, por 7 dias. Pacientes alérgicos à amoxicilina, foram orientados a usar azitromicina 500mg, ingerindo 1 comprimido por dia, durante 5 dias.

Todos os pacientes em que a medicação preemptiva não foi administrada (grupos L15-P, L15-LBI, LAP-P e LAP-LBI) receberam placebos que se assemelhavam em forma, em dimensão e na cor com as medicações. Nos pacientes em que a LBI não foi realizada (grupos L15-P, L15-MP, LAP-P e LAP-MP), a simulação de tratamento foi executada, ativando e desativando o aparelho em cada ponto de aplicação. Nos casos em que as incisões foram realizadas com bisturi em lâmina 15, foi realizada a simulação com o LAP, assim como na situação inversa. Todas essas medidas de randomização, de uso de placebos e do cegamento do paciente e do auxiliar de pesquisa tiveram o objetivo de diminuir o efeito Hawthorne.

2.7 Desfechos

Foram considerados desfechos primários os eventos inflamatórios relacionados à dor, à limitação de abertura bucal (trismo) e ao edema. Para o registro e a avaliação de tais parâmetros, foram utilizadas as seguintes metodologias.

2.7.1 Avaliação da dor pós-operatória

Para a avaliação da intensidade de dor relacionada ao procedimento cirúrgico, foi utilizada a Escala Visual Analógica (EVA) de 10 cm, que consiste em uma escala com valores compreendidos entre 0 (ausência de dor), 1 a 2 (dor leve), 3 a 4 (dor moderada), 5 a 6 (dor severa), 7 a 8 (dor muito severa), 9 a 10 (pior dor possível) e a quantidade de medicação com ação anti-inflamatória consumida diariamente e no valor global, representando a soma das médias de consumo diário. Também foi utilizado como parâmetro de avaliação da dor o número de comprimidos consumidos diariamente e o somatório global. Para isso, cada voluntário foi orientado quanto ao preenchimento domiciliar de uma ficha relacionada à EVA e outra relacionada ao consumo diário de medicamentos (Apêndices D e E). Os tempos de avaliação da

intensidade de dor foram no pré-operatório imediato (T0), pós-operatório imediato (T1), 24 horas de pós-operatório (T2), 72 horas de pós-operatório (T3) e 7 dias de pós-operatório (T4), momento em que o paciente teve as suturas removidas e as fichas recolhidas.

2.7.2 Avaliação de abertura bucal

Para avaliação da abertura bucal, foi solicitado aos pacientes que realizassem a abertura bucal máxima espontânea e a aferição foi realizada com paquímetro digital *Mitutoyo*[®] (Paquímetro Digital Absolute, modelo 50017130B) interposto entre as bordas dos incisivos centrais superiores e inferiores. Os períodos avaliados foram registrados em ficha de controle no pré-operatório imediato (T0), pós-operatório imediato (T1), 24 horas de pós-operatório (T2), 72 horas de pós-operatório (T3) e 7 dias de pós-operatório (T4) (Apêndice F).

2.7.3 Avaliação do edema

Para análise do edema facial, foram registradas bilateralmente as distâncias em milímetros (mm) entre pontos que cruzavam a área afetada pelo edema. Para a aferição, os pontos de referência eram identificados com caneta demográfica e um barbante fixado às pontas de duas hastes ligavam um ponto de referência a outro. O comprimento do barbante era medido em régua milimetrada e a medida obtida era transcrita para uma ficha de controle. As medidas foram realizadas ligando o ponto gônio (Go) aos pontos: pogônio (medida Go-Po), comissura labial (medida Go-CI), comissura palpebral (Cp), tragus (Go-T) e do ponto tragus à comissura labial (medida T-CI). Os mesmos períodos de avaliação dos outros parâmetros foram utilizados para registro das medidas de edema (T0 a T4) (Apêndice G).

2.8 Cegamento

Para garantir o cegamento do auxiliar de pesquisa e dos pacientes, somente o cirurgião responsável sabia qual técnica havia sido realizada em cada voluntário. Pacientes em que as medicações pré-operatórias não foram administradas 01 hora antes do procedimento cirúrgico, receberam placebos que se assemelhavam

em tamanho, em forma e em cor (grupos L15-P, L15-LBI, LAP-P e LAP-LBI). Para que o paciente não soubesse qual técnica de incisão havia sido realizada, uma simulação com a técnica alternativa era executada após a realização de todas as técnicas anestésicas. Após o procedimento cirúrgico e no retorno para avaliação com 72 horas (T3), foram realizadas simulações de LBI nos pacientes que pertenciam aos grupos L15-P, L15-MP, LAP-P e LAP-MP. O auxiliar de pesquisa realizou a coleta de dados nas fases de pré-operatório e de pós-operatório sem o conhecimento a qual grupo o paciente pertencia.

2.9 Análise estatística

O dados coletados em fichas próprias foram transcritos para tabelas do software *Microsoft Excel*[®] versão 2016 e exportados para o software *IBM*[®] *SPSS*[®] *Statistics for Windows*[®], versão 20 (IBM Corp., Armonk, N.Y., USA), no qual as análises foram realizadas adotando uma confiança de 95%. Os dados clínicos foram expressos em forma de frequência absoluta e percentual e analisados por meio dos testes exato de Fisher ou qui-quadrado de Pearson. Os demais dados (dor, edema, trismo e consumo de medicação de resgate) foram expressos em forma de média e desvio-padrão, submetidos ao teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov e analisados utilizando os testes de Mann-Whitney, Kruskal-Wallis/Dunn ou Friedman/Dunn (dados não paramétricos).

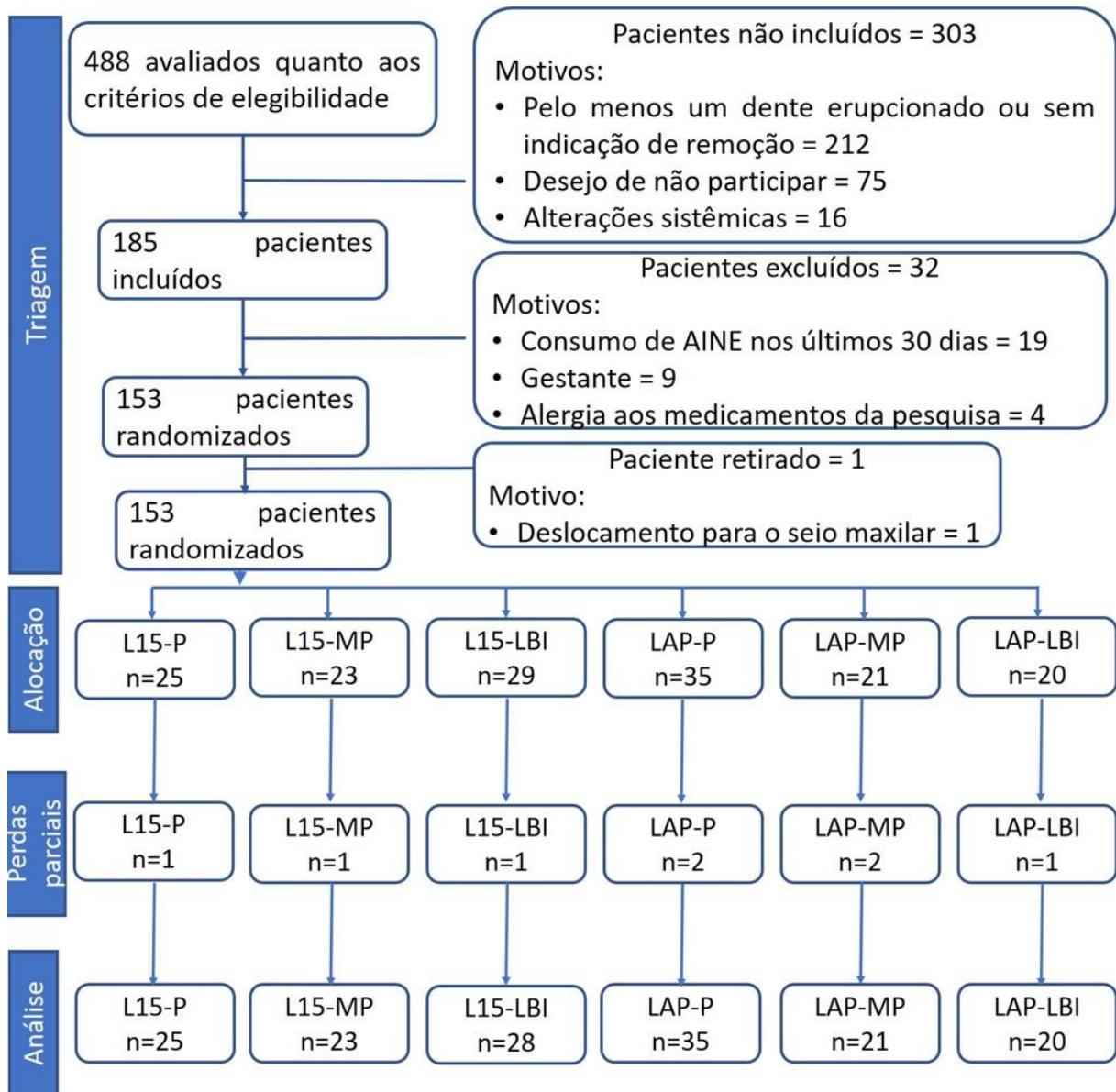
2.10 RESULTADOS

2.10.1 Caracterização da amostra

Inicialmente 488 pacientes foram avaliados quanto aos critérios de elegibilidade, sendo 185 incluídos e 303 não incluídos. Um total de 153 voluntários participaram da pesquisa e 32 pacientes foram excluídos: 19 por terem consumido medicações anti-inflamatórias nos últimos 30 dias, 9 por estarem gestantes e 4 pacientes alegaram alergia às medicações utilizadas na pesquisa. Houve a remoção de 1 paciente (grupo L15-LBI) devido à ocorrência de deslocamento do dente 18 para o seio maxilar. Houve perda parcial de dados de 9 pacientes (L15-P= 1, L15-MP= 1,

L15-LBI= 1, LAP-P= 2, LAP-MP= 2, LAP-LBI= 1), porém foi possível o aproveitamento dos dados para análise de contexto quando a informação estava presente (Figura 8).

Figura 8 – Fluxograma de trabalho



Fonte: Arquivo pessoal.

A amostra final foi composta por 152 voluntários (L15-P, n= 25; L15-MP, n= 23; L15-LBI, n= 28; LAP-P, n= 35; LAP-MP, n= 21; LAP-LBI, n= 20), sendo 85 mulheres (55,9%) e 67 homens (44,1%). Na análise intergrupos (L15-P, L15-MP e L15-LBI), verifica-se que a frequência de mulheres é significativamente maior no grupo L15-LBI ($p=0,01$). Também houve diferença estatisticamente significativa ao comparar os grupos L15-LBI e LAP-LBI, havendo maior frequência também do sexo feminino no

grupo L15-LBI ($p < 0,001$). A média de idade dos grupos ($21,32 \pm 4,05$ a $24,49 \pm 4,63$) mostrou que, em regra, a amostra foi composta por adultos jovens (Tabela 1).

Tabela 1 – Caracterização da amostra.

	L 15			p- Valor ^a	LAP			p- Valor ^a	L 15 vs. LAP(p-Valor ^b)		
	Placebo	Medicação preemptiva	LBI		Placebo	Medicação preemptiva	LBI		Placebo	Medicação preemptiva	LBI
Sexo											
Feminino	13 (52.0%)	13 (56.5%)	21 (71.4%)	0,010	19 (54.3%)	11 (52.4%)	9 (45.0%)	0,405	0,726	0,582	<0,001
Masculino	12 (48.0%)	10 (43.5%)	8 (28.6%)		16 (45.7%)	10 (47.6%)	11 (55.0%)				
Quantidade de dentes removidos											
Superior	50 (50.0%)	46 (50.0%)	56 (50.0%)	1,000	70 (50.0%)	42 (50.0%)	40 (50.0%)	1,000	1,000	1,000	1,000
Inferior	50 (50.0%)	46 (50.0%)	56 (50.0%)		70 (50.0%)	42 (50.0%)	40 (50.0%)				
Idade	21.32±4.05	22.09±4.03	22.71±4.27	0,059	24.49±4.63	21.52±2.91	23.65±4.54	0,060	<0,001	0,667	0,219

* $p < 0,05$, ^aTeste qui-quadrado (n, %) ou Kruskal-Wallis/Dunn (média±DP); ^bTeste qui-quadrado/exato de Fisher (n, %) ou Mann-Whitney (média±DP)

2.10.2 Caracterização imaginológica

Os aspectos de imagem dos dentes superiores se caracterizaram por haver uma tendência de equilíbrio entre dentes inclusos ou semi-inclusos entre os grupos operados com lâmina 15. Nos grupos operados com LAP, verificou-se que, no grupo de medicação preemptiva (LAP-MP), a frequência de dentes semi-inclusos foi menor ($p=0,03$). A profundidade em relação ao segundo molar, tanto na avaliação intragrupos como na intergrupos, caracterizou-se por um equilíbrio entre as posições A e B, sendo mais raro a C. Quanto ao ângulo de impacção, os dentes verticais foram os mais frequentes em todos os grupos, sem a ocorrência de dentes horizontais. A dilaceração das raízes apresentou diferença estatisticamente significativa na avaliação intragrupo dos pacientes operados com lâmina 15; não houve a ocorrência no grupo L15-LBI ($p=0,025$). Esse mesmo grupo também apresentou significância estatística ao ser comparado com o grupo LAP-P ($p=0,013$). Dentes superiores apresentaram equilíbrio entre uma única raiz fusionada e multirradiculares, sendo a presença de germe radicular considerada de baixa frequência (grupo LAP-P; 4; 5,7% e grupo LAP-LBI; 1; 2,5%). Quanto ao contato com o segundo molar, houve equilíbrio entre não haver contato e o contato existir com a coroa do segundo molar. O contato com a raiz desse dente foi considerado pouco frequente (grupo L15-MP; 1; 2,2% e grupo LAP-MP; 3; 7,1%) (Tabela 2).

Tabela 2 – Caracterização imagiológica dos dentes superiores

	L 15			p-Valor	LAP			p-Valor	L 15 vs. LAP (p-Valor ^b)		
	Placebo	Medicação preemptiva	LBI		Placebo	Medicação preemptiva	LBI		Placebo	Medicação preemptiva	LBI
Inclusão											
Semi-incluso	28(56.0%)	19(41.3%)	32(57.1%)	0,221	40(57.1%)*	15(35.7%)	19(47.5%)*	0,030	0,901	0,351	0,272
Incluso	22(44.0%)	27(58.7%)	24(42.9%)		30(42.9%)	27(64.3%)*	21(52.5%)				
Profundidade											
A	22(44.0%)	28(60.9%)	30(53.6%)	0,243	36(51.4%)	14(33.3%)	20(50.0%)	0,759	0,718	0,202	0,760
B	25(50.0%)	18(39.1%)	25(44.6%)		30(42.9%)	25(59.5%)	16(40.0%)				
C	3(6.0%)	0(0.0%)	1(1.8%)		4(5.7%)	3(7.1%)	4(10.0%)				
Ângulo de impacção											
Vertical	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0,402	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0,105	0,042	0,766	0,833
Mésio angular	46(92.0%)	44(95.7%)	54(96.4%)		64(91.4%)	38(90.5%)	39(97.5%)				
Horizontal	3(6.0%)	1(2.2%)	0(0.0%)		0(0.0%)	1(2.4%)	0(0.0%)				
Disto angular	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)		0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)				
Disto angular	1(2.0%)	1(2.2%)	2(3.6%)		6(8.6%)	3(7.1%)	1(2.5%)				
Dilaceração raiz	0(0.0%)	5(10.9%)*	8(14.3%)*	0,025	8(11.4%)	7(16.7%)	2(5.0%)	0,179	0,013	0,142	0,098
Número de raízes											
Uma raiz fusionada	18(36.0%)	23(50.0%)	20(35.7%)	0,263	33(47.1%)	18(42.9%)	16(40.0%)	0,218	0,073	0,430	0,297
Duas raízes ou mais	32(64.0%)	23(50.0%)	36(64.3%)		33(47.1%)	24(57.1%)	23(57.5%)				
Germe dentário	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)		4(5.7%)	0(0.0%)	1(2.5%)				
Relação com 2 molar											
Sem contato	20(40.0%)	22(47.8%)	33(58.9%)	0,189	28(40.0%)	28(66.7%)	28(70.0%)	0,052	1,000	0,267	0,044
Contato com coroa	30(60.0%)	23(50.0%)	23(41.1%)		42(60.0%)	11(26.2%)	12(30.0%)				
Contato com raiz	0(0.0%)	1(2.2%)	0(0.0%)		0(0.0%)	3(7.1%)	0(0.0%)				

*p<0,05, ^aTeste qui-quadrado (n, %), ^bTeste qui-quadrado/exato de Fisher (n, %).

Os dados coletados para os dentes inferiores foram utilizados para a classificação quanto ao índice de Pernambuco. Em regra, houve equilíbrio quanto à frequência de dentes inclusos ou semi-inclusos, exceto na comparação intergrupos de L15-MP e LAP-MP (p=0,015) em que houve maior incidência de dentes inclusos no grupo tratado com *laser* cirúrgico. A profundidade B foi a mais frequente em todos os grupos, seguida da A e por último a C. A relação com o ramo mandibular e os dentes inferiores revelou que as classes I e II foram mais frequentes e a III a de menor frequência. Os grupos que mais apresentaram dentes em classe II foram os grupos tratados com medicação preemptiva (L15-MP e LAP-MP). Quanto à angulação, dentes mesioangulares e verticais foram os mais presentes, seguidos por dentes horizontais e, por último, distoangulares. A presença de dilaceração das raízes variou entre 19,6% (grupo L15-LBI, n=11) a 34,8% (grupo L15-MP, n= 16), não apresentando significância estatística entre grupos. Dentes multirradiculares foram mais frequentes em todos os grupos, seguidos por dentes de única raiz fusionada, sendo os germes dentários os menos frequentes. Quanto à relação de contato com o segundo molar, é frequente o contato com a coroa desse dente em todos os grupos. Ao avaliar os dados para o índice de Pernambuco, verifica-se que os dentes inferiores têm tendência a um

grau moderado de dificuldade, seguido por baixo grau, sendo menos frequente dentes com graus elevados de dificuldade (Tabela 3).

Tabela 3 - Caracterização imaginológica dos dentes inferiores

	Inferior											
	L 15			p-Valor	LAP			p-Valor	L 15 vs. LAP (p-Valor ^b)			
	Placebo	Medicação preemptiva	LBI		Placebo	Medicação preemptiva	LBI		Placebo	Medicação preemptiva	LBI	
Inclusão												
Semi-incluso	38(76.0%)	24(52.2%)	31(55.4%)	0,088	38(54.3%)	17(40.5%)	21(52.5%)	0,343	0,591	0,015	0,782	
Incluso	12(24.0%)	22(47.8%)	25(44.6%)		32(45.7%)	25(59.5%)	19(47.5%)					
Profundidade												
A	11(22.0%)	10(21.7%)	14(25.0%)	0,310	14(20.0%)	7(16.7%)	4(10.0%)	0,310	0,013	0,776	0,102	
B	34(68.0%)	33(71.7%)	40(71.4%)		46(65.7%)	33(78.6%)	32(80.0%)					
C	5(10.0%)	3(6.5%)	2(3.6%)		10(14.3%)	2(4.8%)	4(10.0%)					
Espaço retro molar												
I	25(50.0%)	15(32.6%)	26(46.4%)	0,620	19(27.1%)	14(33.3%)	15(37.5%)	0,491	0,691	0,036	0,657	
II	22(44.0%)	24(52.2%)	26(46.4%)		46(65.7%)	22(52.4%)	21(52.5%)					
III	3(6.0%)	7(15.2%)	4(7.1%)		5(7.1%)	6(14.3%)	4(10.0%)					
Ângulo de impacção												
Vertical	17(34.0%)	10(21.7%)	23(41.1%)	0,379	27(38.6%)	11(26.2%)	12(30.0%)	0,004	0,533	0,623	<0,001	
Mésio-angular	20(40.0%)	18(39.1%)	24(42.9%)		31(44.3%)*	18(42.9%)*	8(20.0%)					
Horizontal	11(22.0%)	15(32.6%)	5(8.9%)		9(12.9%)	10(23.8%)	19(47.5%)*					
Disto angular	2(4.0%)	3(6.5%)	4(7.1%)		3(4.3%)	3(7.1%)	1(2.5%)					
Dilaceração raiz	11(22.0%)	16(34.8%)	11(19.6%)		15(21.7%)	8(19.0%)	10(25.0%)	0,429	0,973	0,531		
Número de raízes												
Uma raiz fusionada	19(38.0%)	11(23.9%)	18(32.1%)	0,439	18(25.7%)	8(19.0%)	9(22.5%)	0,429	0,502	0,077	0,249	
Duas raízes ou mais	31(62.0%)	35(76.1%)	36(64.3%)		47(67.1%)	32(76.2%)	31(77.5%)					
Germe dentário	0(0.0%)	0(0.0%)	2(3.6%)		5(7.1%)	2(4.8%)	0(0.0%)					
Relação com 2 molar												
Sem contato	9(18.0%)*	1(2.2%)	11(19.6%)*	<0,001	9(12.9%)	6(14.3%)	11(27.5%)	0,061	0,055	0,563	0,471	
Contato com coroa	37(74.0%)	36(78.3%)*	39(69.6%)		52(74.3%)	24(57.1%)	23(57.5%)					
Contato com raiz	4(8.0%)	9(19.6%)	6(10.7%)		9(12.9%)	12(28.6%)	6(15.0%)					
Dificuldade cirúrgica escore												
Baixo	21(42.0%)	16(34.8%)	32(57.1%)	0,246	20(28.6%)	15(35.7%)	15(37.5%)	0,791	0,016	0,280	0,165	
Moderado	27(54.0%)	26(56.5%)	20(35.7%)		45(64.3%)	24(57.1%)	21(52.5%)					
Alto	2(4.0%)	4(8.7%)	4(7.1%)		5(7.1%)	3(7.1%)	4(10.0%)					

*p<0,05, ^aTeste qui-quadrado (n, %) ou Kruskal-Wallis/Dunn (média±DP); ^bTeste qui-quadrado/exato de Fisher (n, %) ou Mann-Whitney (média±DP).

2.10.3 Aspectos cirúrgicos

O tempo cirúrgico (27,24 ± 4,44 min a 29,64 ± 5,30 min) e a quantidade de anestésico utilizada (5.09 ± 0.38 tubetes a 5.29 ± 0.52 tubetes) foram variáveis que não apresentaram diferença estatística significativa. Para os dentes superiores, a

realização de incisões relaxantes e de osteotomias ocorreu com baixa frequência e sem significância estatística e, em nenhum caso, foi necessária a odontosecção. Para os dentes inferiores, houve aumento da frequência dessas medidas cirúrgicas em todos os grupos. Quanto à incisão relaxante, nas avaliações intragrupo e intergrupos não houve diferença estatisticamente significativa. Quanto à osteotomia, foi considerada uma manobra cirúrgica frequente (L15-P; n= 37; 74% a LAP-P; n= 64; 91,4%) e apresentou significância estatística quando comparados os grupos de medicação preemptiva (L15-MP e LAP-MP; p=0,01). A odontosecção também foi uma necessidade frequente, sendo observada uma variação entre 26,8% (L15-LBI; n= 15) a 55% (LAP-LBI; n= 22). A avaliação entre os grupos que usaram LBI evidenciou diferença estatística significativa quanto à odontosecção (p=0,005) (Tabela 4).

Tabela 4 – Aspectos cirúrgicos

	L 15				LAP				L 15 vs. LAP (p-Valor ^b)		
	Placebo	Medicação preemptiva	LBI	p-Valor	Placebo	Medicação preemptiva	LBI	p-Valor	Placebo	Medicação preemptiva	LBI
Tempo cirúrgico	27.45±5.40	29.64±5.30	27.24±4.44	0,208	28.87±4.69	28.37±4.55	27.94±4.85	0,756	0,261	0,459	0,608
Tubetes	5.09±0.38	5.27±0.50	5.11±0.44	0,425	5.24±0.43	5.13±0.44	5.29±0.52	0,496	0,222	0,356	0,218
Volume anestésico	9.16±0.67	9.48±0.89	9.20±0.79	0,425	9.42±0.77	9.22±0.80	9.51±0.94	0,496	0,222	0,356	0,218
SUPERIORES											
Relaxante	3(6.0%)	3(6.5%)	1(1.8%)	0,445	4(5.7%)	5(11.9%)	2(5.0%)	0,057	0,948	0,372	0,741
Osteotomia	3(6.0%)	3(6.5%)	2(3.6%)	0,770	5(7.1%)	3(7.1%)	4(10.0%)	0,062	0,805	0,200	0,158
Odontosecção	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	1,000	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0,074	1,000	1,000	0,839
INFERIORES											
Relaxante	14(28.0%)	18(39.1%)	10(17.9%)	0,386	18(25.7%)	15(35.7%)	12(30.0%)	0,532	0,380	0,780	0,163
Osteotomia	37(74.0%)	42(91.3%)	42(75.0%)	0,848	64(91.4%)	34(81.0%)	32(80.0%)	0,160	0,908	0,010	0,566
Odontosecção	21(42.0%)	22(47.8%)	15(26.8%)	1,000	25(35.7%)	21(50.0%)	22(55.0%)	0,106	1,000	0,485	0,005

*p<0,05, ^aTeste qui-quadrado (n, %) ou Kruskal-Wallis/Dunn (média±DP); ^bTeste qui-quadrado/exato de Fisher (n, %) ou Mann-Whitney (média±DP). Tempo cirúrgico aferido em minutos.

2.10.4 Escores de dor e de consumo de medicamentos

Ao avaliar os escores para dor na EVA nos diferentes tempos da pesquisa (T0 a T4), logo após a cirurgia (T1), pacientes do grupo L15-P apresentaram o maior escore na média de dor (3.20 ± 0.41), atingindo patamar de dor moderada. Houve variação significativa em todos os grupos quando a variável aplicada foi o período de avaliação, sendo o pico da dor alcançado em 24 horas após a cirurgia (T2). Nesse período, pacientes sem qualquer medida anti-inflamatória (grupo L15-P) atingiram a maior média de escore, sendo compatível com dor severa (5.92±1.15), enquanto os pacientes dos demais grupos que receberam medidas de controle da inflamação ficaram em patamares de dor moderada. Os pacientes que não receberam medicação

preemptiva, nem LBI (grupos L15-P e LAP-P) apresentaram os maiores valores em todos os períodos avaliados quando comparados aos demais grupos. Ao comparar os escores médios dos pacientes dos grupos L15-P e LAP-P, verificou-se que o uso do LAP levou a médias menores entre os tempos T1 e T4 ($p < 0,001$). A adoção de medidas anti-inflamatórias como medicação preemptiva e LBI provou reduções significativas nos escores de dor, principalmente nos pacientes operados com lâmina 15. No momento da remoção de sutura (T4), observou-se que os pacientes retornaram a patamares de dor próximos aos do início do tratamento (Tabela 5).

Tabela 5 – Escores de dor

	L 15				LAP				L 15 vs. LAP (p-Valor ^b)		
	Placebo	Medicação preemptiva	LBI	p-Valor	Placebo	Medicação preemptiva	LBI	p-Valor	Placebo	Medicação preemptiva	LBI
EVA											
T0	1.16±0.47	0.57±0.51	0.54±0.51	<0,001	0.60±0.55	0.75±0.44	0.70±0.57	0,515	<0,001	0,210	0,340
T1	3.20±0.41	1.70±0.47	1.50±0.51	<0,001	1.71±0.46	1.35±0.49*	1.70±0.47†	0,023	<0,001	0,052	0,170
T2	5.92±1.15	3.52±0.85	3.36±0.91	<0,001	3.54±0.92	3.05±0.83	3.05±0.83	0,116	<0,001	0,104	0,290
T3	3.16±1.18	2.26±1.54	1.57±0.92	<0,001	2.00±1.37	2.15±1.50	2.25±1.21	0,409	<0,001	0,509	0,046
T4	1.84±0.94	0.70±0.70	0.64±0.49	<0,001	0.83±0.75	0.70±0.73	1.15±0.75	0,098	<0,001	0,978	0,012
p-Valor ^c	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001				

* $p < 0,05$, ^aTeste Kruskal-Wallis/Dunn; ^bTeste Mann-Whitney; ^cTeste Friedman/Dunn (média±DP). Medida em escores da EVA.

Quanto à necessidade de medicações de resgate, o consumo regular de medicamentos se deu até 72 horas após a cirurgia (D3) com o pico em 24 horas (D1), sendo o grupo L15-P o que mais consumiu medicamentos no valor global (17.24 ± 2.88). Nos grupos que receberam medidas de controle da inflamação (medicação preemptiva, LBI ou LAP), verificou-se um consumo consideravelmente menor no valor global (LAP-LBI 5.20 ± 3.62 a L15-LBI 6.25 ± 1.21) (Tabela 6).

Tabela 6 – Consumo de medicamentos

	L 15			p- Valor ^a	LAP			p- Valor ^a	L 15 vs. LAP (p-Valor ^b)		
	Placebo	Medicação preemptiva	LBI		Placebo	Medicação preemptiva	LBI		Placebo	Medicação preemptiva	LBI
Medicação											
resgate											
D0	2.92±0.40	1.96±0.21	1.68±0.55	<0,001	2.80±0.47	2.05±0.22	1.00±0.00	<0,001	0,295	0,162	<0,001
D1	4.08±0.40	1.65±0.49	1.46±0.51	<0,001	3.40±0.50	1.62±0.67	1.60±0.60	<0,001	<0,001	0,668	0,466
D2	3.84±0.47	0.78±0.80	1.86±0.45	<0,001	2.74±0.66	0.62±0.92	1.20±0.52	<0,001	<0,001	0,334	<0,001
D3	3.28±0.61	0.39±1.08	1.00±0.72	<0,001	0.91±1.09	0.38±1.12	0.45±0.94	0,007	<0,001	0,841	0,003
D4	1.96±1.06	0.39±1.08	0.18±0.39	<0,001	0.26±0.74	0.38±0.92	0.50±1.15	0,536	<0,001	0,885	0,296
D5	0.56±0.58	0.17±0.49	0.04±0.19	<0,001	0.23±0.49	0.10±0.44	0.25±0.72	0,338	0,013	0,371	0,156
D6	0.52±0.59	0.17±0.49	0.04±0.19	<0,001	0.14±0.36	0.10±0.44	0.10±0.45	0,430	0,004	0,371	0,786
D7	0.08±0.28	0.04±0.21	0.00±0.00	0,331	0.03±0.17	0.05±0.22	0.10±0.45	0,896	0,372	0,948	0,237
Global	17.24±2.88	5.57±3.09	6.25±1.21	<0,001	10.51±2.63	5.29±4.37	5.20±3.62	<0,001	<0,001	0,061	<0,001
p-Valor ^c	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001				

*p<0,05, ^aTeste Kruskal-Wallis/Dunn; ^bTeste Mann-Whitney; ^cTeste Friedman/Dunn (média±DP).

Medida em unidades de comprimidos.

2.10.5 Abertura bucal

Em todos os períodos avaliados (T1 a T4) houve variação significativa dentro de cada grupo, sendo a maior variação entre o dia da cirurgia (T1) e 24 horas de pós-operatório (T2). Em todos os períodos, a adição do LAP ao grupo placebo resultou em melhores valores de abertura bucal, sendo T2, o período que melhor evidencia tal acontecimento, pois o grupo L15-P, que não recebeu medidas de controle inflamatório, apresentou a maior variação ($\Delta = -16.88 \pm 9.73$), e o grupo LAP-P ($\Delta = -13.77 \pm 8.69$). Na avaliação intergrupos, verificou-se que esses mesmos grupos apresentaram as maiores variações em relação aos grupos que receberam medicação preemptiva ou LBI. As menores variações de abertura bucal ocorreram nos demais grupos que receberam medidas de controle da inflamação (medicação preemptiva ou LBI) (Tabela 7).

Tabela 7 – Abertura bucal

	L 15			p- Valor ^a	LAP			p- Valor ^a	L15 vs. LAP (p-Valor ^b)		
	Placebo 1.1	Medicação preemptiva 1.2	LBI 1.3		Placebo 2.1	Medicação preemptiva 2.2	LBI 2.3		Placebo	Medicação preemptiva	LBI
Abertura bucal											
T0	46.24±4.02	45.22±3.27	46.00±3.43	0,614	44.94±4.03	44.86±2.97	47.10±4.47	0,118	0,159	0,628	0,204
T1	41.20±4.39	41.96±3.23	42.71±3.29	0,520	41.31±4.37	42.05±3.60	43.75±4.17	0,103	0,994	0,795	0,150
T2	31.91±4.29	36.95±3.47*	37.41±3.67*	<0,001	33.06±4.84	36.95±4.38*	38.21±4.26*	<0,001	0,483	0,969	0,161
T3	36.08±4.39	39.87±4.03*	40.33±3.58*	0,002	37.50±4.45	39.45±3.99*	41.21±4.04*	0,009	0,260	0,760	0,158
T4	41.48±4.56	42.74±3.44	43.75±3.26	0,308	40.60±8.15	42.43±3.94	44.45±4.56	0,064	0,662	0,813	0,252
p-Valor ^c	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001				
Abertura bucal (Δ)											
T1	-5.04±1.99	-3.26±1.36*	-3.29±0.90*	<0,001	-3.63±1.00	-2.81±1.44*	-3.35±1.09	0,133	0,001	0,600	0,483
T2	-16.88±9.73	-9.87±8.96*	-9.93±6.99*	<0,001	-13.77±8.69	-11.43±10.74*	-10.80±8.04*	<0,001	0,007	0,669	0,325
T3	-11.60±8.50	-5.35±3.14*	-7.11±7.45*	<0,001	-8.51±6.88	-7.29±7.96*	-7.95±8.61*	0,005	0,001	0,301	0,314
T4	-4.76±3.23	-2.48±1.88*	-2.25±1.24*	<0,001	-4.34±6.54	-2.43±1.96*	-2.65±1.27*	0,073	0,028	0,990	0,305
p-Valor ^c	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001				

*p<0,05, ^aTeste Kruskal-Wallis/Dunn; ^bTeste Mann-Whitney; ^cTeste Friedman/Dunn (média±DP). Medida em milímetros.

2.10.6 Edema

Na avaliação intragrupo, houve variação estatisticamente significativa em relação aos valores de início de tratamento (T0) em todos os grupos nos períodos avaliados (p<0,001). A maior variação no aumento do edema ocorreu entre o pós-operatório imediato (T1) e 24 horas após a cirurgia (T2). A adição do LAP ao tratamento levou a menores variações do edema na medida Go-T (Δ) quando há comparação intergrupos de L15-P e LAP-P e L15-MP e LAP-MP. Nas demais medidas, a adição do LAP pouco influenciou na evolução do edema.

A utilização de medicação preemptiva ou de LBI obteve os melhores resultados para o controle do edema, sendo que, apesar de não haver diferenças estatísticas significantes, os valores relacionados ao uso da medicação preemptiva foram menores em comparação ao uso da LBI.

Na avaliação do efeito cumulativo, a adoção de medicação preemptiva como estratégia de controle do edema obteve os melhores resultados tanto nos grupos de lâmina 15 como também nos grupos de LAP. A utilização do LAP colaborou para menores médias em relação a grupos placebos e aos de medicação preemptiva principalmente nos períodos T2 (pico inflamatório) e T3 (Tabela 8).

Tabela 8 – Edema

	L 15			p-Valor ^a	LAP			p-Valor ^a	L 15 vs. LAP (p-Valor ^b)		
	Placebo	Medicação preemptiva	LBI		Placebo	Medicação preemptiva	LBI		Placebo	Medicação preemptiva	LBI
Go-Pg (Δ)											
T1	+2.72±1.03	+0.98±0.71*	+1.16±0.78*	<0,001	+2.66±0.98	+1.10±0.62*	+1.58±0.87*	<0,001	0,669	0,339	0,091
T2	+8.38±2.37	+3.67±1.78*	+4.38±1.45*	<0,001	+7.93±2.05	+3.24±1.41*	+4.73±1.41*	<0,001	0,200	0,279	0,305
T3	+6.08±1.70	+2.50±1.28*	+2.80±1.37*	<0,001	+5.14±1.49	+2.12±1.25*	+2.95±1.26*	<0,001	0,003	0,188	0,593
T4	+2.04±1.01	+0.54±0.55*	+1.04±0.76*	<0,001	+2.07±1.22	+0.76±0.82*	+1.08±1.07*	<0,001	0,769	0,265	0,846
p-Valor ^c	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001				
Go-CI (Δ)											
T1	+3.08±1.54	+1.17±0.71*	+1.25±0.88*	<0,001	+2.67±0.91	+0.98±0.60*	+1.63±1.03*	<0,001	0,252	0,152	0,089
T2	+7.90±3.03	+3.48±1.24*	+4.07±1.39*	<0,001	+7.20±1.94	+2.83±1.25*	+4.45±1.38*	<0,001	0,109	0,027	0,265
T3	+5.52±2.58	+2.30±0.99*	+2.52±1.13*	<0,001	+5.07±1.65	+1.69±0.84*	+2.88±1.07*	<0,001	0,613	0,005	0,166
T4	+2.38±1.05	+0.74±0.74*	+0.59±0.73*	<0,001	+2.14±0.98	+0.64±0.69*	+0.73±0.91*	<0,001	0,266	0,548	0,428
p-Valor ^c	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001				
Go-Cp (Δ)											
T1	+2.58±1.33	+0.70±0.73*	+1.63±0.95*	<0,001	+2.79±1.09	+0.95±0.88*	+2.03±1.10*	<0,001	0,545	0,162	0,055
T2	+8.14±2.37	+2.96±1.38*	+4.89±1.55*	<0,001	+8.11±2.08	+2.79±1.28*	+5.33±1.64*	<0,001	0,781	0,485	0,266
T3	+5.60±1.56	-0.20±1.77*	+3.16±1.25*	<0,001	+5.61±1.60	+2.07±1.20*	+3.53±1.24*	<0,001	0,722	0,799	0,172
T4	+1.98±0.96	+0.46±0.50*	+0.80±0.72*	<0,001	+1.89±1.30	+0.43±0.54*	+0.85±0.77*	<0,001	0,499	0,954	0,837
p-Valor ^c	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001				
Go-T (Δ)											
T1	+2.84±1.18	+1.28±1.71*	+1.79±0.95*	<0,001	+2.53±0.93	+0.74±0.54*	+1.75±0.98*	<0,001	0,098	0,008	0,803
T2	+7.56±1.99	+3.04±1.71*	+4.91±1.58*	<0,001	+6.66±1.81	+1.98±0.75*	+4.88±1.45*	<0,001	0,009	<0,001	0,551
T3	+5.40±1.68	+2.35±1.06*	+3.02±1.27*	<0,001	+4.41±1.42	+1.62±0.88*	+3.08±1.19*	<0,001	0,002	0,003	0,921
T4	+3.26±4.33	+0.63±0.64*	+0.75±0.84*	<0,001	+1.24±3.82	+0.26±0.54*	+0.85±0.66*	<0,001	<0,001	0,002	0,357
p-Valor ^c	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001				
T-CI (Δ)											
T1	+0.70±0.51	+0.65±0.48*	+0.68±0.47*	0,913	+0.61±0.49	+0.83±0.38*	+0.63±0.54*	0,042	0,385	0,055	0,540
T2	+2.16±0.91	+1.96±0.82*	+2.77±3.25*	0,275	+1.94±0.88	+2.05±0.79*	+1.83±0.75*	0,424	0,182	0,510	0,026
T3	+0.92±0.80	+0.91±0.86*	+1.79±3.27*	0,082	+0.91±0.83	+0.88±0.83*	+0.93±0.76*	0,956	0,959	0,933	0,087
T4	+0.12±0.33	+0.17±0.38*	+0.80±3.18*	0,386	+0.20±0.40	+0.24±0.43*	+0.18±0.45*	0,812	0,248	0,459	0,606
p-Valor ^c	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001				
Efeito cumulativo (Δ)											
T1	+2.38±0.73	+0.96±0.54*	+1.30±0.56*†	<0,001	+2.25±0.65	+0.92±0.40*	+1.52±0.59*†	<0,001	0,298	0,716	0,067
T2	+7.19±1.20	+3.06±0.96	+4.34±1.17*†	<0,001	+6.60±1.12	+2.71±0.81*	+4.34±0.95*†	<0,001	0,009	0,082	0,982
T3	+4.78±1.01	+1.57±3.07	+2.73±1.07*†	<0,001	+4.28±0.89	+1.71±0.73*	+2.69±0.77*†	<0,001	0,006	0,793	0,829
T4	+1.96±1.08	+0.51±0.34	+0.80±0.78*†	<0,001	+4.37±24.16	+5.24±3.85	+0.74±0.54	0,637	0,483	0,301	0,669
p-Valor ^c	<0,001	<0,001	<0,001		<0,001	<0,001	<0,001				

*p<0,05 vs. Placebo; †p<0,05 versus medicação preemptiva, ^aTeste Kruskal-Wallis/Dunn; ^bTeste Mann-Whitney; ^cTeste Friedman/Dunn (média±DP). Medida em milímetros.

2.11 Discussão

Por ser um dos procedimentos mais realizados pelos cirurgiões bucomaxilofaciais em ambiente ambulatorial e que os eventos inflamatórios causam desconforto aos pacientes, muitas pesquisas têm sido realizadas com o modelo de dentes inclusos com o intuito de encontrar estratégias que tragam melhor conforto e

mais rápida recuperação aos pacientes (DAWDY; HALLADAY; CARRASCO-LABRA; ARAYA *et al.*, 2017).

O presente estudo comparou diferentes estratégias que pudessem trazer benefícios para o controle da dor, do trismo e do edema. Para isso, além de avaliar a ação de medicação preemptiva (dexametasona e nimesulida) e da LBI, foi adicionada a execução da incisão com LAP em comparação às incisões realizadas com lâmina 15.

Até o presente momento, não foram encontrados estudos no formato de ensaio clínico randomizado que tivessem avaliado o efeito do LAP no controle de eventos inflamatórios em cirurgia para remoção de todos os terceiros molares. Portanto, a produção de dados científicos que possam avaliar a efetividade dessa ferramenta pode trazer vantagens aos pacientes que se submetem a esse procedimento cirúrgico.

A escolha por uma metodologia de pesquisa em que os pacientes se submetem à remoção de todos os terceiros molares em uma única sessão e com dentes em qualquer posição, desde que haja cobertura parcial ou total pela mucosa, baseia-se na intenção de realizar um estudo que se aproxime de um modelo aplicado à rotina de profissionais experientes.

O protocolo de tratamento realizado no grupo L15-P apresentou-se como a pior estratégia de controle da inflamação, mesmo apresentando fatores mais favoráveis, como menor complexidade cirúrgica dos dentes inferiores e nenhuma dilaceração radicular de dentes superiores. Quanto à variável dor, desde o primeiro período de avaliação pós-operatória (T1) até o último (T4), apresentou os maiores escores de médias, sendo o único grupo que atingiu um pico de dor na categoria severa ($T2 = 5.92 \pm 1.15$). Foi observada a necessidade regular de medicação até o 4º dia de pós-operatório ($D4 = 1.96 \pm 1.06$) e teve o maior consumo de medicação, desde o dia da cirurgia (D0) até a data de remoção de sutura (D7), chegando a um consumo global médio de 17.24 ± 2.88 ($p < 0,001$). Quanto à abertura bucal, o maior trismo foi observado em 24 horas após a cirurgia (T2), apresentando a maior variação entre os grupos em relação ao início do tratamento ($\Delta = -16.88 \pm 9.73$), mas alcançando, ao fim do tratamento, uma quantidade de abertura bucal próxima à do início ($\Delta = -4.76 \pm 3.23$). Quanto ao edema, foi o grupo que apresentou as maiores variações em relação às medidas iniciais em todos os períodos avaliados.

Essa situação é vista com frequência em vários estudos que utilizaram o modelo de cirurgia de dentes inclusos para avaliação desses parâmetros (DE BARROS; DOS SANTOS BARROS CATÃO; FERREIRA; SIMÕES *et al.*, 2022; DUARTE DE OLIVEIRA; BRASIL; ARAUJO SOARES; FERNANDES PAIVA *et al.*, 2021; HADAD; SANTOS; DE JESUS; POLI *et al.*, 2022; ISOLAN; KINALSKI; LEAO; POST *et al.*, 2021; MOHAJERANI; TABEIE; ALIREZAEI; KEYVANI *et al.*, 2021; MOMENI; BARATI; ARBABI; JALALI *et al.*, 2021; SANTOS; MAROTTO; ZATTA DA SILVA; BOTTURA *et al.*, 2020). Isso é justificado porque o paciente vai ingerir a medicação anti-inflamatória somente após o trauma cirúrgico ter ocorrido e iniciado a cascata inflamatória, momento em que os nociceptores já estão sensibilizados (SANTOS; COSTA; PINTO JUNIOR; ARAUJO *et al.*, 2021).

A adição do LAP aos demais protocolos resultou em benefícios para o controle da dor. Especificamente no grupo LAP-P, resultou em ganhos expressivos, visto que, em todos os períodos da pesquisa, os voluntários desse grupo apresentaram menores médias de escores ($p < 0,001$) mesmo havendo maior frequência de osteotomia (Tabela 4). No pico da dor (T2), os escores médios foram compatíveis com dor moderada em comparação ao grupo operado com lâmina 15 que atingiu níveis de dor severa. Também foi verificado que o LAP levou a um menor consumo de medicamentos, visto que o valor global foi de consumo médio de 10.51 ± 2.63 comprimidos ($p < 0,001$). Esses dados ratificam a ação analgésica que o LAP apresenta. Em 2020, pesquisadores publicaram uma revisão sistemática cujo objetivo principal foi avaliar criticamente os índices de cicatrização e de dor após cirurgias orais de tecidos moles realizadas com LAP. Encontraram evidências substanciais do efeito analgésico quando os parâmetros de comprimento de onda e de afinidade do tecido mole irradiado são compatíveis (PARKER; ANAGNOSTAKI; MYLONA; CRONSHAW *et al.*, 2020).

Os protocolos que utilizaram a LBI apresentaram resultados que justificam seu uso em cirurgias para remoção de dentes inclusos. Quanto à dor, apresentou os melhores escores em todos os períodos. Quanto ao consumo de medicamentos, houve uma média de ingestão consideravelmente menor desde o dia da cirurgia (D0) até o quarto dia de pós-operatório (D4). Para a abertura bucal, verificou-se que o uso da LBI levou a menores variações em todos os períodos da pesquisa quando comparado aos grupos L15-P e LAP-P, apresentando níveis semelhantes aos dos grupos que utilizaram medicação preemptiva. Para o controle do edema, teve valores

que se aproximaram dos grupos com medicação preemptiva e sempre obteve valores melhores do que os grupos L15-P e LAP-P.

A associação do LAP à LBI trouxe melhor controle da dor, visto que os escores de dor foram semelhantes entre os grupos L15-LBI e LAP-LBI, porém com o grupo LAP-LBI consumindo menor quantidade de medicação no dia da cirurgia (D0), em 48 horas (D2) e em 72 horas de pós-operatório (D3). Para os demais parâmetros, não houve melhoras dos índices. Como a ação do LAP tende a ser localizada sobre o ponto de incisão, cogita-se que quanto maior a distância do ponto de aplicação, menores serão os efeitos do LAP, visto que as manobras cirúrgicas de descolamento, osteotomia, odontosecção e luxação promovam estímulos inflamatórios distantes do ponto de ação do LAP.

Muitos estudos utilizam como modelo a remoção de dentes inferiores em única ou em duas sessões (DE BARROS; DOS SANTOS BARROS CATÃO; FERREIRA; SIMÕES *et al.*, 2022; HADAD; SANTOS; DE JESUS; POLI *et al.*, 2022; ISOLAN; KINALSKI; LEO; POST *et al.*, 2021; MOHAJERANI; TABELIE; ALIREZAEI; KEYVANI *et al.*, 2021) para avaliar os mesmos parâmetros. A literatura é controversa quanto aos benefícios da LBI em cirurgias de terceiros molares. Há pesquisas que indicam que a LBI traz benefícios para o controle da inflamação (DE BARROS; DOS SANTOS BARROS CATÃO; FERREIRA; SIMÕES *et al.*, 2022; DOMAH; SHAH; NURMATOV; TAGIYEVA, 2021; HADAD; SANTOS; DE JESUS; POLI *et al.*, 2022; ISOLAN; KINALSKI; LEO; POST *et al.*, 2021; MOMENI; BARATI; ARBABI; JALALI *et al.*, 2021) e outras que afirmam que tais vantagens não são evidenciadas (BALEVI, 2018; DAWDY; HALLADAY; CARRASCO-LABRA; ARAYA *et al.*, 2017; SAMPAIO-FILHO; BUSSADORI; GONÇALVES; DA SILVA *et al.*, 2018). Devido à variedade de protocolos, os estudos são conflitantes. A estratégia de aplicação da LBI foi baseada em pesquisas que utilizaram irradiações tanto intra-orais quanto extra-orais e com intervalo de 2 a 3 dias entre uma irradiação e a outra (SIERRA; DEANA; BUSSADORI; DA MOTA *et al.*, 2016). O presente estudo foi realizado utilizando um modelo que, devido à remoção de todos os terceiros molares em única sessão, apresenta um trauma cirúrgico maior, aproximando-se da realidade do consultório de profissionais experientes. O uso da LBI em mucosa da região e sobre a pele da musculatura mostrou efeitos benéficos em todos as variáveis estudadas. Resultados semelhantes foram encontrados em ensaio clínico randomizado, duplo-cego em 2016 (ESHGHPOUR; AHRARI; TAKALLU, 2016), sugerindo que a LBI promove a

diminuição dos espasmos musculares, melhora a circulação local e bloqueia os nociceptores.

Os protocolos de medicação preemptiva (L15-MP e LAP-MP) apresentaram-se como, juntamente com os de LBI, as melhores estratégias para o controle dos eventos inflamatórios. A associação da dexametasona com a nimesulida já foi pesquisada e seus efeitos benéficos foram evidenciados (BARBALHO; VASCONCELLOS; DE MORAIS; SANTOS *et al.*, 2017). Com essa combinação, a cascata inflamatória é modulada de diferentes formas. A dexametasona age inibindo a fosfolipase A2 e, por consequência, a formação do ácido araquidônico. Com isso, existe a diminuição da produção de mediadores pró-inflamatórios como prostaglandinas, leucotrienos e tromboxano (BAMGBOSE; AKINWANDE; ADEYEMO; LADEINDE *et al.*, 2005). Quando associada à nimesulida, o efeito analgésico é potencializado, por se tratar de um fármaco com início de ação rápida - em média de 15 minutos (BARBALHO; VASCONCELLOS; DE MORAIS; SANTOS *et al.*, 2016). Quanto à dor, durante o pico da inflamação, os grupos que receberam medicação preemptiva (L15-MP e LAP-MP) apresentaram escores de dor em nível moderado, retornando a patamares semelhantes aos escores do início do tratamento. Também tiveram os menores índices de consumo de medicação de resgate no valor global (L15-MP; 5.57 ± 3.09 ; LAP-MP, 5.29 ± 4.37). Quanto à abertura bucal, apresentaram variações semelhantes aos grupos que receberam LBI e melhores do que os grupos placebos (L15-P e LAP-P) no pico da inflamação (T2). Quanto ao controle do edema, foram os protocolos que mostraram os melhores resultados em todas as medidas no pico da inflamação. Na análise intergrupos (L15-MP x LAP-MP) foi verificado que, nas medidas Go-CI(Δ) de T2 e T3, Go-T (Δ) de T1 a T4, houve diferença estatisticamente significativa com os valores das médias de variações melhores para o grupo em que o LAP foi adicionado (LAP-MP). Diante de tais achados, surge a indagação se os valores achados refletem uma ação inflamatória do LAP ou se pode estar associado ao fato de que pacientes do grupo lâmina 15 necessitaram com mais frequência de osteotomia (L15-MP, n= 42; 91.3%; LAP-MP, n= 34; 81.0%).

Limitações do estudo estão presentes devido à possibilidade de influência que fatores como a diversidade na posição dos dentes, a realização de osteotomias e a remoção em sessão única de todos os terceiros molares podem levar à natureza heterogênea da amostra e dos procedimentos realizados. Tal fato levou a dificuldades de análise dos dados e à correlação entre fatores de causa e de efeito.

3 CONCLUSÃO

Frente aos aspectos avaliados, pode ser verificado que os melhores protocolos para controle dos eventos inflamatórios baseiam-se no uso de medicação preemptiva ou de LBI. A adição do LAP foi eficaz para o controle da dor pós-operatória, do trismo e, no pico inflamatório, para o controle do edema. Pelos fatos apresentados, a adição do LAP à rotina do consultório de cirurgiões bucomaxilofaciais mostrou ser uma ferramenta auxiliar no controle de eventos inflamatórios.

REFERÊNCIAS

ABDEL-ALIM, H. M.; ABDEL-DAYEM, H.; ZEINAB A. MUSTAFA; BAYOUMI, A. *et al.* A Comparative Study of the Effectiveness of Immediate Versus Delayed Photobiomodulation Therapy in Reducing the Severity of Postoperative Inflammatory Complications. **Photomedicine and Laser Surgery**, 33, n. 9, p. 447-451, 2015.

BAILEY, E.; KASHBOUR, W.; SHAH, N.; WORTHINGTON, H. V. *et al.* Surgical techniques for the removal of mandibular wisdom teeth. **Cochrane Database Syst Rev**, 7, p. CD004345, Jul 26 2020.

BALEVI, B. Laser Therapy has Minimal Clinical Efficacy at Reducing Postsurgical Complications After the Removal of Impacted Mandibular Third Molars. **J Evid Based Dent Pract**, 18, n. 2, p. 162-164, Jun 2018.

BAMGBOSE, B. O.; AKINWANDE, J. A.; ADEYEMO, W. L.; LADEINDE, A. L. *et al.* Effects of co-administered dexamethasone and diclofenac potassium on pain, swelling and trismus following third molar surgery. **Head Face Med**, 1, p. 11, Nov 7 2005.

BARBALHO, J. C.; VASCONCELLOS, R. J.; DE MORAIS, H. H.; SANTOS, L. A. *et al.* Effects of co-administered dexamethasone and nimesulide on pain, swelling, and trismus following third molar surgery: a randomized, triple-blind, controlled clinical trial. **Int J Oral Maxillofac Surg**, 46, n. 2, p. 236-242, Feb 2016.

BARBALHO, J. C.; VASCONCELLOS, R. J.; DE MORAIS, H. H.; SANTOS, L. A. *et al.* Effects of co-administered dexamethasone and nimesulide on pain, swelling, and trismus following third molar surgery: a randomized, triple-blind, controlled clinical trial. **Int J Oral Maxillofac Surg**, 46, n. 2, p. 236-242, Feb 2017.

CARVALHO, R. W. F. D.; VASCONCELOS, B. C. Pernambuco index: predictability of the complexity of surgery for impacted lower third molars. *International Journal of Oral Maxillofacial Surgery*. 2017.

CETIRA FILHO, E. L.; CARVALHO, F. S. R.; DE BARROS SILVA, P. G.; BARBOSA, D. A. F. *et al.* Preemptive use of oral nonsteroidal anti-inflammatory drugs for the relief of inflammatory events after surgical removal of lower third molars: A systematic review with meta-analysis of placebo-controlled randomized clinical trials. **J Craniomaxillofac Surg**, 48, n. 3, p. 293-307, Mar 2020.

COSTA, F. W. G.; ESSES, D. F. S.; DE BARROS SILVA, P. G.; CARVALHO, F. S. R. *et al.* Does the Preemptive Use of Oral Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs Reduce Postoperative Pain in Surgical Removal of Third Molars? A Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. **Anesthesia Progress**, 62, n. 2, p. 57-63, 2015.

DAWDY, J.; HALLADAY, J.; CARRASCO-LABRA, A.; ARAYA, I. *et al.* Efficacy of adjuvant laser therapy in reducing postsurgical complications after the removal of impacted mandibular third molars: A systematic review update and meta-analysis. **J Am Dent Assoc**, 148, n. 12, p. 887-902.e884, Dec 2017.

DE BARROS, D. D.; DOS SANTOS BARROS CATÃO, J. S.; FERREIRA, A. C. D.; SIMÕES, T. M. S. *et al.* Low-level laser therapy is effective in controlling postoperative pain in lower third molar extractions: a systematic review and meta-analysis. **Lasers Med Sci**, Jan 11 2022.

DEPPE, H.; HORCH, H.-H. Laser applications in oral surgery and implant dentistry. **Lasers Med Sci**, 22, n. 4, p. 217-221, 2007/02 2007.

DOMAH, F.; SHAH, R.; NURMATOV, U. B.; TAGIYEVA, N. The Use of Low-Level Laser Therapy to Reduce Postoperative Morbidity After Third Molar Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. **J Oral Maxillofac Surg**, 79, n. 2, p. 313.e311-313.e319, Feb 2021.

DUARTE DE OLIVEIRA, F. J.; BRASIL, G.; ARAUJO SOARES, G. P.; FERNANDES PAIVA, D. F. *et al.* Use of low-level laser therapy to reduce postoperative pain, edema, and trismus following third molar surgery: A systematic review and meta-analysis. **J Craniomaxillofac Surg**, 49, n. 11, p. 1088-1096, Nov 2021.

ESHGHPOUR, M.; AHRARI, F.; TAKALLU, M. Is Low-Level Laser Therapy Effective in the Management of Pain and Swelling After Mandibular Third Molar Surgery? **J Oral Maxillofac Surg**, 74, n. 7, p. 1322.e1321-1328, Jul 2016.

FALCI, S. G. M.; LIMA, T. C.; MARTINS, C. C.; SANTOS, C. *et al.* Preemptive Effect of Dexamethasone in Third-Molar Surgery: A Meta-Analysis. **Anesth Prog**, 64, n. 3, p. 136-143, 2017 2017.

FEKRAZAD, R.; MOHARRAMI, M.; CHINIFORUSH, N. The Esthetic Crown Lengthening by Er;Cr:YSGG laser: A Case Series. **J Lasers Med Sci**, 9, n. 4, p. 283-287, Fall 2018.

GAY-ESCODA, C.; HANNA, M.; MONTERO, A.; DIETRICH, T. *et al.* Tramadol/dexketoprofen (TRAM/DKP) compared with tramadol/paracetamol in moderate to severe acute pain: results of a randomised, double-blind, placebo and active-controlled, parallel group trial in the impacted third molar extraction pain model (DAVID study). **BMJ Open**, 9, n. 2, p. e023715, Feb 19 2019.

GÓMEZ, C.; DOMÍNGUEZ, A.; GARCÍA-KASS, A. I.; GARCÍA-NUÑEZ, J. A. Adjunctive Nd:YAG laser application in chronic periodontitis: clinical, immunological, and microbiological aspects. **Lasers Med Sci**, 26, n. 4, p. 453-463, Jul 2011.

GRAZIANI, F.; D'AIUTO, F.; GENNAI, S.; PETRINI, M. *et al.* Systemic inflammation after third molar removal: a case-control study. *Journal of Dental Research*. 2017.

GROSSI, G. B.; MAIORANA, C.; GARRAMONE, R. A.; BORGONOVO, A. *et al.* Assessing postoperative discomfort after third molar surgery: a prospective study. **J Oral Maxillofac Surg**, 65, n. 5, p. 901-917, May 2007.

GROSSI, G. B.; MAIORANA, C.; GARRAMONE, R. A.; BORGONOVO, A. *et al.* Assessing postoperative discomfort after third molar surgery: a prospective study. *Journal of Oral Maxillofacial Surgery*. 65: 901-917 p. 2007.

HADAD, H.; SANTOS, A. F. P.; DE JESUS, L. K.; POLI, P. P. *et al.* Photobiomodulation Therapy Improves Postoperative Pain and Edema in Third Molar Surgeries: A Randomized, Comparative, Double-Blind, and Prospective Clinical Trial. **J Oral Maxillofac Surg**, 80, n. 1, p. 37.e31-37.e12, Jan 2022.

HAN, J.; ZHANG, F.; VAN MEERBEEK, B.; VLEUGELS, J. *et al.* Laser surface texturing of zirconia-based ceramics for dental applications: A review. **Mater Sci Eng C Mater Biol Appl**, 123, p. 112034, Apr 2021.

HE, W. L.; YU, F. Y.; LI, C. J.; PAN, J. *et al.* A systematic review and meta-analysis on the efficacy of low-level laser therapy in the management of complication after mandibular third molar surgery. **Lasers Med Sci**. 30: 1779–1788 p. 2015.

HE, W. L.; YU, F. Y.; LI, C. J.; PAN, J. *et al.* A systematic review and meta-analysis on the efficacy of low-level laser therapy in the management of complication after mandibular third molar surgery. **Lasers Med Sci**, 30, n. 6, p. 1779-1788, Aug 2015.

HSIEH, Y.-L.; HONG, C.-Z.; CHOU, L.-W.; YANG, S.-A. *et al.* Fluence-dependent effects of low-level laser therapy in myofascial trigger spots on modulation of biochemicals associated with pain in a rabbit model. **Lasers Med Sci**, 2014.

ISOLAN, C.; KINALSKI, M. D.; LEAO, O. A.; POST, L. K. *et al.* Photobiomodulation therapy reduces postoperative pain after third molar extractions: A randomized clinical trial. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, 26, n. 3, p. e341-e348, May 1 2021.

KELLY, D. J.; AHMAD, M.; BRULL, S. J. Preemptive analgesia II: recent advances and current trends. **CANADIAN JOURNAL OF ANESTHESIA**, 48, n. 11, p. 1091–1101, 2001.

KELLY, D. J.; AHMAD, M.; BRULL, S. J. Preemptive analgesia I: physiological pathways and pharmacological modalities. **CANADIAN JOURNAL OF ANESTHESIA**, 48, n. 10, p. 1000-1010, 2001.

KIM, K.; BRAR, P.; JAKUBOWSKI, J.; KALTMAN, S. *et al.* The use of corticosteroids and nonsteroidal antiinflammatory medication for the management of pain and inflammation after third molar surgery: a review of the literature. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, 107, n. 5, p. 630-640, May 2009.

LAUREANO FILHO, J. R.; MAURETTE, P. E.; ALLAIS, M.; COTINHO, M. *et al.* Clinical comparative study of the effectiveness of two dosages of Dexamethasone to control postoperative swelling, trismus and pain after the surgical extraction of mandibular impacted third molars. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, 13, n. 2, p. 129-132, 2008.

LEE, C. T.; ZHANG, S.; LEUNG, Y. Y.; LI, S. K. *et al.* Patients' satisfaction and prevalence of complications on surgical extraction of third molar. **Patient Prefer Adherence**, 9, p. 257-263, 2015.

LODI, G.; FIGINI, L.; SARDELLA, A.; CARRASSI, A. *et al.* Antibiotics and preventions of tooth extractions. **The Cochrane Library**, n. 11, 2012.

LOPEZ-RAMIREZ, M.; VILCHEZ-PEREZ, M. A.; GARGALLO-ALBIOL, J.; ARNABAT-DOMINGUEZ, J. *et al.* Efficacy of low-level laser therapy in the management of pain, facial swelling, and postoperative trismus after a lower third molar extraction. A preliminary study. **Lasers Med Sci**, 27, n. 3, p. 559-566, May 2012.

MADRAZO-JIMENEZ, M.; RODRIGUEZ-CABALLERO, A.; SERRERA-FIGALLO, M. A.; GARRIDO-SERRANO, R. *et al.* The effects of a topical gel containing chitosan, 0,2% chlorhexidine, allantoin and despanthenol on the wound healing process subsequent to impacted lower third molar extraction. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, 21, n. 6, p. e696-e702, Nov 1 2016.

MOHAJERANI, H.; TABEIE, F.; ALIREZAEI, A.; KEYVANI, G. *et al.* Does Combined Low-Level Laser and Light-Emitting Diode Light Irradiation Reduce Pain, Swelling, and Trismus After Surgical Extraction of Mandibular Third Molars? A Randomized Double-Blinded Crossover Study. **J Oral Maxillofac Surg**, 79, n. 8, p. 1621-1628, Aug 2021.

MOMENI, E.; BARATI, H.; ARBABI, M. R.; JALALI, B. *et al.* Low-level laser therapy using laser diode 940 nm in the mandibular impacted third molar surgery: double-blind randomized clinical trial. **BMC Oral Health**, 21, n. 1, p. 77, Feb 18 2021.

PALAI, G.; RENZI, F.; PERGOLINI, D.; DEL VECCHIO, A. *et al.* Histological Ex Vivo Evaluation of the Suitability of a 976 nm Diode Laser in Oral Soft Tissue Biopsies. **Int J Dent**, 2021, p. 6658268, 2021.

PARKER, S.; ANAGNOSTAKI, E.; MYLONA, V.; CRONSHAW, M. *et al.* Systematic Review of Post-Surgical Laser-Assisted Oral Soft Tissue Outcomes Using Surgical Wavelengths Outside the 650-1350 nm Optical Window. **Photobiomodul Photomed Laser Surg**, 38, n. 10, p. 591-606, Oct 2020.

PETRINI, M.; FERRANTE, M.; TRENTINI, P.; PERFETTI, G. *et al.* Effect of pre-operative low-level laser therapy on pain, swelling, and trismus associated with third-molar surgery. *Journal of Medicine Oral Patol Oral Cir Bucal*. 22: 467-472 p. 2017.

PROCKT, A. P.; TAKAHASHI, A.; PAGNONCELLI, R. M. Uso de terapia com laser de baixa intensidade na cirurgia bucomaxilofacial. *Revista Portuguesa de Estomatologia, Medicina Dentária e Cirurgia Maxilofacial*. 49: 247-255 p. 2008a.

PROCKT, A. P.; TAKAHASHI, A.; PAGNONCELLI, R. M. Uso de Terapia com Laser de Baixa Intensidade na Cirurgia Bucomaxilofacial. **Revista Portuguesa de Estomatologia, Medicina Dentária e Cirurgia Maxilofacial**, 49, n. 4, p. 247-255, 2008b.

RAESIAN, S.; KHANI, M.; KHIABANI, K.; HEMMATI, E. *et al.* Assessment of low-level laser therapy effects after extraction of impacted lower third molar surgery. *Journal of Lasers in Medical Sciences*. 8: 42-45 p. 2017.

SAMPAIO-FILHO, H.; BUSSADORI, S. K.; GONÇALVES, M. L. L.; DA SILVA, D. F. T. *et al.* Low-level laser treatment applied at auriculotherapy points to reduce postoperative pain in third molar surgery: A randomized, controlled, single-blinded study. **PLoS One**, 13, n. 6, p. e0197989, 2018.

SANTOS, B. F. E.; COSTA, F. O.; PINTO JUNIOR, A. A. C.; ARAUJO, A. V. A. *et al.* Postoperative pain and edema control following different protocols of preemptive analgesia in the surgical removal of impacted third molars: A triple-blind parallel randomized placebo-controlled clinical trial. **J Craniomaxillofac Surg**, 49, n. 8, p. 694-704, Aug 2021.

SANTOS, P. L.; MAROTTO, A. P.; ZATTA DA SILVA, T.; BOTTURA, M. P. *et al.* Is Low-Level Laser Therapy Effective for Pain Control After the Surgical Removal of Unerupted Third Molars? A Randomized Trial. **J Oral Maxillofac Surg**, 78, n. 2, p. 184-189, Feb 2020.

SENES, A. M.; CALVO, A. M.; COLOMBINI-ISHIKIRIAMA, B. L.; GONCALVES, P. Z. *et al.* Efficacy and Safety of 2% and 4% Articaine for Lower Third Molar Surgery. **J Dent Res**, 94, n. 9 Suppl, p. 166S-173S, Sep 2015.

SIERRA, S. O.; DEANA, A. M.; BUSSADORI, S. K.; DA MOTA, A. C. *et al.* Choosing between intraoral or extraoral, red or infrared laser irradiation after impacted third molar extraction. **Lasers Surg Med**, 48, n. 5, p. 511-518, Jul 2016.

SIERRA, S. O.; DEANA, A. M.; BUSSADORI, S. K.; DA MOTA, A. C. C. *et al.* Effect of low-intensity laser treatment on pain after extraction of impacted mandibular third molars: a randomised,controlled,clinical trial. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**. 53: 996-1000 p. 2015.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS – UNICHRITUS
Curso de Odontologia

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa intitulada: “O USO DO LASER DE ALTA POTÊNCIA PARA INCISÕES EM CIRURGIAS DE DENTES INCLUSOS E SEMI-INCLUSOS – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO”, desenvolvida por RICARDO FRANKLIN GONDIM, que tem por objetivo avaliar o efeito de diferentes protocolos terapêuticos em cirurgias para remoção de terceiros molares (“dente do siso”).

O convite para a sua participação se deve ao fato do(a) Sr.(a) ter procurado atendimento ou mesmo ter sido encaminhado(a) para a remoção dos quatro terceiros molares (“dentes do siso”), dois na maxila e dois na mandíbula.

A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS:

A cirurgia para remoção de terceiros molares (“dente do siso”) é considerada um procedimento rotineiro nos consultórios odontológicos. Os pacientes queixam-se mais comumente de dor local, inchaço da gengiva ao redor do dente e dificuldade de abrir a boca. Com o desenvolvimento da habilidade manual do profissional e da tecnologia dos equipamentos, é possível realizar a cirurgia de remoção dos quatro dentes do siso em uma mesma sessão. Isso traz ao paciente a vantagem de ser submetido a um único procedimento cirúrgico, a uma única sequência de medicamentos e a um único período de afastamento de atividades rotineiras. Nesse tipo de cirurgia, os pacientes são orientados a usarem medicamentos após a cirurgia com o objetivo de controlar a dor, o inchaço e a dificuldade de abrir a boca que podem acontecer em alguns casos. No entanto, evidências científicas atuais têm mostrado que existem alternativas para a diminuição significativa do aparecimento da dor ou do desconforto local relacionados a essa cirurgia. Dentre as propostas para o controle da inflamação nas cirurgias de remoção dos “dentes do siso”, pode-se citar o uso de medicações com efeitos anti-inflamatórios na fase pré-operatória como glicocorticoides (dexametasona) associadas a anti-inflamatório não esteroidais (nimesulida). Essa estratégia é chamada de “analgesia preemptiva”, havendo pesquisas que mostram que ela proporciona melhora, em muitos pacientes, na intensidade da dor pós-operatória e do edema (inchaço). Dessa forma, a recomendação do uso desses medicamentos é que sejam administrados ao paciente 01 (uma) hora antes da cirurgia. Outra estratégia para controlar os efeitos indesejáveis é a chamada “terapia com laser de baixa intensidade”, a qual utiliza uma luz que pode ser aplicada no local da cirurgia e na região do rosto do lado que foi feita a remoção cirúrgica do dente. Da mesma forma, estudos mostram que essa terapia pode ajudar na redução da intensidade de dor e do inchaço.

A forma como é realizada a incisão da mucosa (corte da gengiva) também pode contribuir para o maior ou menor desconforto. Classicamente, ela é feita com um bisturi (lâmina 15), porém o uso do laser de alta potência tem mostrado que essa mesma incisão pode ser realizada com menos desconforto ao paciente.

Como citado, existem diversas formas de diminuir os efeitos inflamatórios pós-operatórios (desconfortos), porém não há um estudo que faça a comparação direta entre elas.

Portanto, o objetivo dessa pesquisa é avaliar parâmetros clínicos (dor, inchaço e dificuldade de abrir a boca) após a remoção dos quatro dentes do siso em uma mesma sessão, sob diferentes protocolos de controle da inflamação.

Se o(a) senhor(a) aceitar participar da pesquisa, iremos inicialmente convidá-lo(a), sem qualquer custo, a realizar uma radiografia panorâmica digital. Esse é um exame de rotina para muitos procedimentos em Odontologia, que utiliza uma baixa dose de radiação, e será necessário para fazer uma avaliação geral dos dentes presentes e avaliação detalhada dos quatro terceiros molares (“dente do siso”). Também será preenchida, na primeira consulta odontológica, uma ficha com dados pessoais de identificação (nome completo, sexo, data de nascimento, naturalidade, endereço e estado civil), assim como dados relacionados ao seu estado de saúde (presença de sinais e sintomas – se você está sentindo algo; relato de doenças das quais você é portador; detalhamento de todos os medicamentos caso você os esteja utilizando; relato de tratamentos como cirurgias anteriores, quimioterapia, radioterapia ou outros; histórico de doenças em sua família).

Na primeira consulta e nas visitas de retorno também serão preenchidas fichas e realizadas medições da abertura bucal inicial, medições do rosto. Após a cirurgia, serão entregues orientações quanto aos cuidados pós-operatórios e quanto ao preenchimento das fichas de controle de medicações.

Os retornos serão realizados no dia seguinte, 72 horas e 07 (sete) dias após a cirurgia. Nesses momentos, serão reavaliadas as medições feitas anteriormente, checada a quantidade de medicações tomadas e o correto preenchimento das fichas.

Os pacientes que desejarem participar desta pesquisa e que se enquadrarem nos critérios do estudo serão submetidos a um procedimento cirúrgico, com o objetivo de remover os quatro dentes do siso. Os voluntários poderão ser incluídos em um dos seguintes grupos descritos a seguir, mas sem saber para qual será destinado.

O pesquisador principal (cirurgião) saberá a qual grupo o paciente pertence, pois necessita saber que tipo de tratamento será realizado, mas não saberá das medidas e dos resultados das fichas de avaliação até o encerramento da pesquisa. O auxiliar de pesquisa (aluno do curso de graduação em Odontologia previamente treinado) não saberá a qual dos grupos o paciente está inserido, mas será responsável pela realização das medidas citadas.

No Grupo 1.1, o voluntário terá a incisão na gengiva realizada com bisturi em lâmina nº 15. Será realizada a simulação da incisão com laser de alta potência e da aplicação do laser de baixa intensidade. Serão administrados comprimidos chamados de “placebos” (que não tem efeito anti-inflamatório ou analgésico) 01 hora antes da cirurgia.

No Grupo 1.2, o voluntário terá a incisão na gengiva realizada com bisturi em lâmina nº 15. Será administrado 01 hora antes da cirurgia uma dose de 8 mg de dexametasona e 100mg de nimesulida. Será realizada a simulação da incisão com laser de alta potência e da aplicação do laser de baixa intensidade.

No Grupo 1.3, o voluntário terá a incisão na gengiva realizada com bisturi em lâmina nº 15. Será realizada a simulação da incisão com laser de alta potência. Será realizada a aplicação do laser de baixa potência na gengiva e no rosto. Serão administrados comprimidos chamados de “placebos” (que não tem efeito anti-inflamatório ou analgésico) 01 hora antes da cirurgia.

No Grupo 2.1, o voluntário terá a incisão na gengiva realizada com o laser de alta potência. Será realizada a simulação da incisão com bisturi em lâmina nº 15 e da aplicação do laser de baixa intensidade. Serão administrados comprimidos chamados de “placebos” (que não tem efeito anti-inflamatório ou analgésico) 01 hora antes da cirurgia.

No Grupo 2.2, o voluntário terá a incisão na gengiva realizada com o laser de alta potência. Será realizada a simulação da incisão com bisturi em lâmina nº 15 e da aplicação do laser de baixa intensidade. Será administrado 01 hora antes da cirurgia uma dose de 8 mg de dexametasona e 100mg de nimesulida.

No Grupo 2.3, o voluntário terá a incisão na gengiva realizada com o laser de alta potência. Será realizada a simulação da incisão com bisturi em lâmina nº 15. Será realizada a aplicação do laser de baixa potência na gengiva e no rosto. Serão administrados comprimidos chamados de “placebos” (que não tem efeito anti-inflamatório ou analgésico) 01 hora antes da cirurgia.

Em ambos os grupos, todos os voluntários serão instruídos a tomarem as medicações no período pós-operatório de forma já padronizada na literatura. Farão uso de nimesulida de 100 mg, duas vezes por dia, com intervalos de 12 horas entre as doses. Também serão orientados a tomarem dipirona monoidratada de 1g, como mediação pós-operatória de suporte, com intervalos de até 8 horas entre as doses, caso a dor esteja presente e não seja possível ainda a ingestão da medicação nimesulida. Todos os voluntários farão uso de 10 mililitros (ml) da solução de bochecho de digluconato de clorexidina 0,12%, duas vezes por dia, com bochechos de 2 minutos, após 30 minutos de terem realizado a escovação dentária. Caso o cirurgião julgue necessário, será recomendado o uso de antimicrobiano à base de amoxicilina, na dose de 500 mg, 3 vezes por dia, com intervalo de 08 horas entre as doses, por período de 07 dias.

As cirurgias serão realizadas sob rigoroso controle de biossegurança e sob anestesia local. A técnica cirúrgica que será empregada seguirá todas as normas e requisitos indicados pela literatura científica mais atual.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS:

Durante o convite para a participação nesta pesquisa, por parte do pesquisador, foi esclarecido que poderão ocorrer riscos mínimos relativos a dano psíquico dos pacientes. Poderá ocorrer constrangimento durante a conversa com o pesquisador, sendo que ele irá explicar que o(a) participante poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo de qualquer natureza, ressaltando que as informações colhidas serão confidenciais, sendo garantido o sigilo da identidade do(a) voluntário(a) participante. Em relação à radiografia panorâmica necessária para uma adequada avaliação e planejamento do procedimento cirúrgico, por ser digital, será obtida por meio de uma dose muito baixa de radiação, ressaltando que se trata de um exame rotineiramente requisitado em Odontologia, não sendo de caráter experimental, pois já existe evidência científica quanto ao seu uso. O procedimento cirúrgico que será realizado, em todos os voluntários desta pesquisa, tem como riscos o de poder causar, de forma incomum e como complicação inerente a esse tipo de procedimento, desconfortos e algumas complicações, tais como: inflamação, edema (inchaço), parestesias (dormência) em região de lábio, hemorragia (sangramento) em região de boca, úlceras (“aftas”) e equimose (manchas vermelhas em face). Todos os voluntários que tiverem seus terceiros molares retirados também poderão desenvolver infecção pós-operatória, mas, caso alguma dessas situações venha a ocorrer, o

cirurgião responsável por esta pesquisa prontamente avaliará cada caso e realizará o tratamento indicado.

Como benefícios, muitos estudos mostram que a “analgesia preemptiva” e o uso do laser podem diminuir a intensidade de dor após a cirurgia para remoção de terceiros molares e que a realização dessas pesquisas pode contribuir com o desenvolvimento de protocolos terapêuticos pré-operatórios que sejam benéficos a outros pacientes que forem se submeter a uma cirurgia para remoção de terceiros molares (“dente do siso”), não apenas em termos de diminuição da intensidade da dor vivenciada após o procedimento cirúrgico, mas, também, reduzindo a quantidade de medicação analgésica pós-operatória e contribuindo para uma melhora da qualidade de vida nos primeiros dias após a remoção do dente.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA:

Todos os pacientes serão avaliados por um período de uma semana após a realização do procedimento cirúrgico. Os retornos irão ocorrer com 1, 3 e 7 dias de pós-operatório. As avaliações serão realizadas na clínica da disciplina de Cirurgia e Implantodontia Avançada do Curso de Odontologia do Centro Universitário Christus – UNICHRISTUS

Os participantes que, durante o período de acompanhamento pós-operatório ou durante qualquer etapa da pesquisa, necessitarem de suporte irão contar com o apoio deste pesquisador e da equipe de Cirurgia Bucomaxilofacial para a realização de testes diagnósticos e todos os procedimentos técnicos e cirúrgicos necessários para a resolução do quadro clínico, além de acompanhamento pelo tempo que for necessário.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO:

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Lembramos que a sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia e liberdade para decidir se quer ou não participar. Você pode desistir da sua participação a qualquer momento, mesmo após ter iniciado a coleta das informações referentes aos exames de imagens e em qualquer momento desejável sem a necessidade de explicação. Não haverá nenhuma penalização caso você decida não consentir a sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa. A qualquer momento durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Somente o pesquisador responsável e sua equipe saberão que você está participando desta pesquisa. Ninguém mais saberá da sua participação. Todos os dados e informações que você venha a nos fornecer serão guardados de forma sigilosa. Garantimos a confidencialidade e a privacidade dos seus dados e das suas informações. Tudo que o(a) Sr.(a) nos fornecer, além de coleta de informações de dados pessoais, exame de imagem (radiografia panorâmica), dados presentes na ficha odontológica de anamnese e eventuais fotos, serão mantidos permanentemente em um banco de dados de pesquisa, com acesso restrito, para utilização em pesquisas futuras. Caso haja obtenção de imagens, ela somente será obtida se houver autorização do(a) senhor(a). Não haverá identificação da imagem com o seu nome. O material da pesquisa com os seus dados e informações será armazenado

em local seguro e guardado em arquivo por pelo menos 5 (cinco) anos após o término da pesquisa. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa.

Você não será identificado(a) em qualquer publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada pelo pesquisador principal e outra cópia será fornecida a você.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS:

A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponibilizada qualquer compensação financeira adicional em caso de haver gastos de tempo, transporte, creche, alimentação, etc. No caso de algum gasto resultante da sua participação na pesquisa e dela decorrentes, você será ressarcido(a), ou seja, o pesquisador responsável cobrirá eventuais despesas, quando for o caso, para a sua vinda até o local onde será realizada a pesquisa.

Caso você tenha alguma dúvida, pode procurar, a qualquer momento, o pesquisador principal deste estudo.

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELO PARTICIPANTE:

Título da pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA DOS SINAIS E SINTOMAS DE PACIENTES SUBMETIDOS A DIFERENTES PROTOCOLOS DE CONTROLE DA INFLAMAÇÃO EM CIRURGIA DE REMOÇÃO DE TERCEIRO MOLARES: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, CONTROLADO, DUPLO-CEGO.

Nome do pesquisador: Ricardo Franklin Gondim

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133, Bairro: Cocó

Telefone: (85) 999699687

Horário de atendimento: De 2ª a 6ª feira, das 08h às 20h.

Se você desejar obter informações sobre os seus direitos e os aspectos éticos envolvidos na pesquisa poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Christus – Unichritus. O Comitê de Ética tem como finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário Christus - UNICHRISTUS

Rua João Adolfo Gurgel, 133.

Bairro: Cocó, CEP 60190-180

Telefone (85) 3366 8344, Fortaleza, CE.

Se o(a) Sr.(a) estiver de acordo em participar desta pesquisa, deve preencher e assinar este documento, que será elaborado em duas vias: uma via deste Termo ficará com o(a) Senhor(a) e a outra ficará com o pesquisador.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO


Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o(a) Sr(a). _____, portador(a) da cédula de identidade _____, declara que, após leitura minuciosa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, teve oportunidade de fazer perguntas, esclarecer dúvidas que foram devidamente explicadas pelos pesquisadores, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido e, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO em participar voluntariamente desta pesquisa.

E, por estar de acordo, assina o presente termo.

Fortaleza, _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante
dactiloscópica

Ou Representante legal


Impressão

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE B – FICHA PARA CLASSIFICAÇÃO DE COMPLEXIDADE SEGUNDO O ÍNDICE DE PERNAMBUCO

CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS – UNICHRITUS
Curso de Odontologia

Ficha para classificação de complexidade segundo o Índice de Pernambuco

Paciente: _____

Classificação do dente 38: BAIXO/MODERADO/ALTO (Valor: _____)

Classificação do dente 48: BAIXO/MODERADO/ALTO (Valor: _____)

Variável	Classificação	Escore	Valor obtido E (38)	Valor obtido D (48)
Nível do plano oclusal (Pell & Gregory)	A	1		
	B	2		
	C	3		
Espaço retromolar disponível (Pell & Gregory)	Classe 1	1		
	Classe 2	2		
	Classe 3	3		
Ângulo de impactação (Winter)	Vertical	1		
	Mesioangular	2		
	Horizontal	3		
	Distoangular	4		
Curvatura da raiz	Não dilacerado	1		
	Dilacerado	2		
Número de raízes	Uma raiz fusionada	1		
	≥ 2 raízes	2		
	Germe de dente	3		
Relacionamento com o segundo molar	Sem contato	1		
	Contato somente com a coroa	2		
	Contato com a raiz	3		
Idade (anos)	< 25	1		
	≥ 25	2		
IMC (kg/m ²)	18.5-24.9 (faixa de peso ideal)	1		
	≥25 (excesso de peso)	2		
Dificuldade cirúrgica		Escore	Valor total E (38)	Valor total D (48)
Baixo	8-12			
Moderado	13-17			
Alto	18-22			

IMC – Índice de massa corporal = $\text{Peso (Kg)}/\text{Altura}^2 \text{ (m)}$

Índice de Pernambuco para classificação da complexidade de terceiros molares inferiores.

APÊNDICE C – FICHA DE IDENTIFICAÇÃO E CONTROLE CIRÚRGICO

CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS – UNICHRITUS
Curso de Odontologia

IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____

Grupo: _____

Data de nasc: ____/____/____ Idade: _____anos

Sexo: _____

Fone: (____) _____

E-mail: _____

Naturalidade: _____ UF: _____

Endereço: _____

Nº: _____ Bairro: _____

Complemento: _____

Cidade: _____ UF: _____

Nome do responsável:

Parentesco: _____

ANAMNESE

Você já fez alguma cirurgia bucal? () Sim () Não / Como foi a recuperação?

Tem dificuldade de cicatrização de feridas? () Sim () Não

Sente vontade de beber água com muita frequência? () Sim () Não

Sente fome com muita frequência? () Sim () Não

Sente vontade de urinar com muita frequência? () Sim () Não

Tem algum problema no coração? () Sim () Não / Qual?

Tem algum problema no fígado? () Sim () Não / Qual?

Tem algum problema nos rins? () Sim () Não / Qual?

Já teve problema com hemorragia? () Sim () Não / Como foi?

Tem alergia a algum remédio ou produto? () Sim () Não / Qual?

Já recebeu anestesia local? () Sim () Não / Para quê?

Está tomando algum remédio? () Sim () Não / Qual?

Qual o seu peso? _____Kg

Qual sua altura? _____m

Nome:

Observações cirúrgicas:

DENTE 18:

- () Incluso / () Semi-incluso
 () Sem relaxante / () Com relaxante
 () Sem osteotomia / () Com osteotomia
 () Sem odontosseção / () Com odontosseção

DENTE 28:

- () Incluso / () Semi-incluso
 () Sem relaxante / () Com relaxante
 () Sem osteotomia / () Com osteotomia
 () Sem odontosseção / () Com odontosseção

DENTE 38:

- () Incluso / () Semi-incluso
 () Sem relaxante / () Com relaxante
 () Sem osteotomia / () Com osteotomia
 () Sem odontosseção / () Com odontosseção

DENTE 48:

- () Incluso / () Semi-incluso
 () Sem relaxante / () Com relaxante
 () Sem osteotomia / () Com osteotomia
 () Sem odontosseção / () Com odontosseção

Tempo operatório: _____ h/ _____ min / _____ seg

Qual o volume de anestésico? _____ tubetes / _____ ml

Houve intercorrência transoperatória: () Sim () Não

Qual? _____

Em qual dente? _____

Houve intercorrência pós-operatória: () Sim () Não

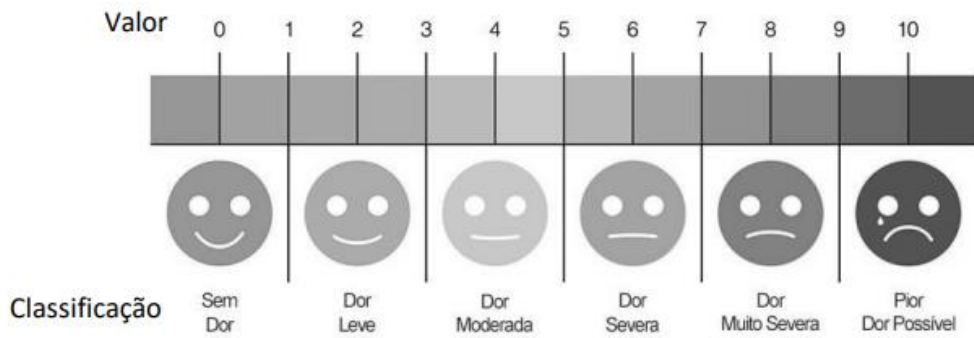
Qual? _____

Em qual dente? _____

APÊNDICE D – FICHA PARA O CONTROLE DA DOR

CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS – UNICHRITUS
Curso de Odontologia

Paciente: _____



	Pré-operatório imediato (T0)	Pós-operatório imediato (T1)	24 horas de pós-operatório (T2)	72 horas de pós-operatório (T3)	7 dias de pós-operatório (T4)
Classificação	_____	_____	_____	_____	_____
Valor	_____	_____	_____	_____	_____

APÊNDICE F – FICHA DE CONTROLE DA ABERTURA BUCAL

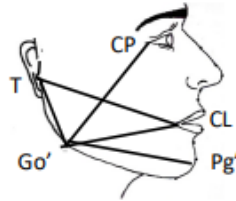
CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS – UNICHRITUS
Curso de Odontologia

Paciente: _____

Abertura bucal	Pré-operatório imediato (T0)	Pós-operatório imediato (T1)	24 horas de pós-operatório (T2)	72 horas de pós-operatório (T3)	7 dias de pós-operatório (T4)
Valor	_____mm	_____mm	_____mm	_____mm	_____mm

APÊNDICE G – LISTA DE CONTROLE DO EDEMA

CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS – UNICHRITUS
Curso de Odontologia



Lado direito

Edema facial	Pré-operatório (T0)	Pós-operatório imediato (T1)	1º dia (T2)	3º dia (T3)	7º dia (T4)
Medida 01 (Go' - Pg')	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Medida 02 (Go' - CL)	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Medida 03 (Go' - CP)	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Medida 04 (Go' - T)	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Medida 05 (T - CL)	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm

Lado esquerdo

Edema facial	Pré-operatório (T0)	Pós-operatório imediato (T1)	1º dia (T2)	3º dia (T2)	7º dia (T3)
Medida 01 (Go' - Pg')	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Medida 02 (Go' - CL)	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Medida 03 (Go' - CP)	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Medida 04 (Go' - T)	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm
Medida 05 (T - CL)	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm	_____ mm

ANEXO A – PARECER CONSUBSTACIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS EM SERES HUMANOS

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA DOS SINAIS E SINTOMAS DE PACIENTES SUBMETIDOS A DIFERENTES PROTOCOLOS DE CONTROLE DA INFLAMAÇÃO EM CIRURGIA DE REMOÇÃO DE TERCEIRO MOLARES: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, CONTROLADO, DUPLO CEGO.

Pesquisador: Ricardo Franklin Gondim

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 30715120.6.0000.5049

Instituição Proponente: IPADE - INSTITUTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA EDUCACAO LTDA.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.997.463

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo cego que se propõe a avaliar a eficácia analgésica e antiinflamatória de protocolos de remoção de terceiros molares envolvendo diferentes técnicas cirúrgicas e abordagens farmacológicas.

Objetivo da Pesquisa:

Geral: Avaliar clinicamente os sinais e os sintomas inflamatórios em pacientes submetidos à cirurgia para remoção de terceiros molares frente a diferentes protocolos de manejo pós-operatório em cirurgia de dentes inclusos.

Específicos:

Avaliar os níveis de dor relatados pelos pacientes após a cirurgia de remoção de terceiros molares nas diferentes formas de abordagem, associando dados quanto aos sinais e aos sintomas.

- Avaliar a abertura bucal de pacientes submetidos às diferentes abordagens, durante o período de recuperação da função normal da musculatura da região.
- Avaliar o edema facial durante o período pós-operatório frente aos diferentes métodos utilizados como terapêutica cirúrgica

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: s. Poderá ocorrer

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



Continuação do Parecer: 3.997.463

constrangimento durante a conversa com o pesquisador, sendo que ele irá explicar que o (a) participante poderá desistir da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízo de qualquer natureza, ressaltando que as informações colhidas serão confidenciais, sendo garantido o sigilo da identidade do (a) voluntário (a) participante. Em relação à radiografia

panorâmica necessária para um adequada avaliação e planejamento do procedimento cirúrgico, por ser digital, será obtida por meio de uma dose muito baixa de radiação, ressaltando que se trata de um exame rotineiramente requisitado em Odontologia, não sendo de caráter experimental pois já existe evidência científica quanto ao seu uso. O procedimento cirúrgico que será realizado, em todos os voluntários desta pesquisa, tem como riscos o de poder causar, de forma incomum e como complicação inerente a esse tipo de procedimento, desconfortos e algumas complicações, tais como: inflamação, edema (inchaço), parestesias (dormência) em região de lábio, hemorragia (sangramento) em região de boca, úlceras ("aftas") e equimose (manchas vermelhas em face). Todos os voluntários que tiverem seus terceiros molares retirados também poderão desenvolver infecção pós-operatória, mas caso alguma dessas situações venha a ocorrer, o cirurgião responsável por esta pesquisa prontamente avaliará cada caso e realizará o tratamento indicado.

Benefícios:

Como benefícios, muitos estudos mostram que a "analgesia preemptiva" e o uso do laser podem diminuir a intensidade de dor após a cirurgia para remoção de terceiros molares e que a realização dessas pesquisas pode contribuir com o desenvolvimento de protocolos terapêuticos pré-operatórios que sejam benéficos a outros pacientes que forem se submeter a uma cirurgia para remoção de terceiros molares ("dente do siso"), não apenas em termos de diminuição da intensidade da dor vivenciada após o procedimento cirúrgico, mas, também, reduzindo a quantidade de medicação analgésica pós-operatória e contribuindo para uma melhora da qualidade de vida nos primeiros dias após a remoção do dente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa sem pendências éticas ou documentais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133
Bairro: Cocó **CEP:** 60.190-060
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3265-6668 **Fax:** (85)3265-6668 **E-mail:** fc@fchristus.com.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS**



Continuação do Parecer: 3.997.463

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa sem pendências éticas ou documentais.

Recomenda-se prudência no início do estudo caso período de quarentena esteja mantido na referida época.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1535401.pdf	09/04/2020 15:40:42		Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto_Ricardo.pdf	09/04/2020 15:39:47	Ricardo Franklin Gondim	Aceito
Orçamento	Orcamento_Ricardo.pdf	09/04/2020 14:21:03	Ricardo Franklin Gondim	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Ricardo.pdf	09/04/2020 14:19:45	Ricardo Franklin Gondim	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PESQUISA_unichristus_NOVO_09_04.pdf	09/04/2020 14:17:03	Ricardo Franklin Gondim	Aceito
Cronograma	Cronograma_Ricardo_Franklin.pdf	09/04/2020 13:50:55	Ricardo Franklin Gondim	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 29 de Abril de 2020

Assinado por:
OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133
Bairro: Coóó **CEP:** 60.190-060
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3265-6668 **Fax:** (85)3265-6668 **E-mail:** fc@fchristus.com.br

ANEXO B – LISTA DE INFORMAÇÕES CONSORT 2010



Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Título e Resumo			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	_____
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	_____
Introdução			
Fundamentação e objetivos	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	_____
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	_____
Métodos			
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	_____
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	_____
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	_____
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	_____
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	_____
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	_____
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	_____
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	_____
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	_____
Randomização:			
Seqüência geração	8a	Método utilizado para geração de seqüência randomizada de alocação	_____
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	_____
Alocação mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a seqüência de alocação randomizada (como recipientes numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da seqüência até as intervenções serem atribuídas	_____
<small>Lista de informações CONSORT 2010</small>			
<small>Página 1</small>			
Implementação	10	Quem gerou a seqüência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	_____
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	_____
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	_____
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	_____
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	_____
Resultados			
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	_____
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	_____
Recrutamento	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	_____
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	_____
Dados de Base	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	_____
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	_____
Desfechos e estimativa	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	_____
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	_____
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	_____
Danos	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	_____
Discussão			
Limitações	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	_____
Generalização Interpretação	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	_____
	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	_____

Outras informações

Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	_____
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	_____
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	_____

* Recomendamos fortemente a leitura desta norma em conjunto com o CONSORT 2010. Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens. Se relevante, também recomendamos a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não-farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e até dados de referências relevantes a esta lista de informações, ver www.consort-statement.org.