RAFAEL DELPINO MARTINS

Fotobiomodulação por infravermelho extraoral em sessão única com a aplicação do gelo controlada no pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores: ensaio clínico cruzado randomizado

São Paulo

2018

RAFAEL DELPINO MARTINS

Fotobiomodulação por infravermelho extraoral em sessão única com a aplicação do gelo controlada no pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores: ensaio clínico cruzado randomizado

Versão Corrigida

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial

Orientador: Profa. Dra. Maria Cristina Zindel Deboni

São Paulo

2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo-na-Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Martins, Rafael Delpino.

Fotobiomodulação por infravermelho extraoral em sessão única com a aplicação do gelo controlada no pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores: ensaio clínico cruzado randomizado / Rafael Delpino Martins; orientador Maria Cristina Zindel Deboni -- São Paulo, 2018.

70 p. : fig., tab., 30 cm.

Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida

1. Cirurgia bucal. 2. Terceiro molar. 3. Crioterapia. 4. Inflamação. 5. Trismo. I. Deboni, Maria Cristina Zindel. II. Título.

Martins RD. Fotobiomodulação por infravermelho extraoral em sessão única com a aplicação do gelo controlada no pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores: ensaio clínico cruzado randomizado. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: 05/12/2018

Banca Examinadora

Profa. Dra. Maria da Graça Naclério Homem

Instituição: FOU SP

Julgamento: Aprovado

Profa. Dra. Marcia Martins Marques

Instituição: FOU SP

Julgamento: Aprovado

Profa. Dra. Mônica Andrade Lotufo

Instituição: UNINOVE

Julgamento: Aprovado

Dedico este trabalho a todas as pessoas com quem convivi que puderam contribuir
para que eu me tornasse uma pessoa melhor

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Maria Cristina Zindel Deboni pela orientação e à Profa. Dra. Andréia Aparecida Traina pela co-orientação, pela amizade e paciência.

Aos Docentes do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Ao Dr. Newton Yinkae Chen pelo auxílio durante a execução dos procedimentos cirúrgicos. Às alunas Tatiane Suelen Vieira e Bruna de Abreu Mori pela colaboração na execução das terapêuticas pós-cirúrgicas.

Aos Discentes do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

À minha família pela oportunidade de estudar e apoio durante os estudos.

À Deus por mais essa oportunidade.

À CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

"Si vis pacem, para bellum"
(se deseja a paz, prepare para a guerra).

Publius Flavius Vegetius Renatus

RESUMO

Martins RD. Fotobiomodulação por infravermelho extraoral em sessão única com a aplicação do gelo controlada no pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores: ensaio clínico cruzado randomizado [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Corrigida.

Após um trauma cirúrgico o paciente apresenta uma resposta inflamatória que acarreta em dor, edema, calor, rubor e perda de função. Tais sintomas podem tornar o pós-operatório desagradável e diminuir a qualidade de vida. Diversos estudos utilizando terapia de fotobiomodulação com variados protocolos têm mostrado resultados favoráveis no controle do edema, limitação de abertura de boca e dor no período pós-operatório. O uso do gelo no período pós-operatório tem sido orientação e recomendação de rotina para os pacientes, porém estudos clínicos controlados mostram resultados controversos em relação aos seus reais efeitos. Neste contexto, foi realizado um ensaio clínico randomizado cruzado triplo-cego para avaliar a limitação de abertura bucal, os níveis de edema e dor no período pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores após a aplicação de bolsas de gelo (controlada, assistida e padronizada) associada (LG) ou não (LPG) a sessão única de fotobiomodulação (FBM). A irradiação foi aplicada por Diodo de Arseneto de Gálio e Alumínio (AsGaAl) seguindo os parâmetros: comprimento de onda de 808 nm (infravermelho) potência de 100 mW, densidade de potência de 3.57 W. cm², área do ponto de aplicação de 0.028 cm², densidade de energia de 107 J/cm², energia de 3 J, duração de 30 segundos em cada ponto de aplicação, em 4 pontos equidistantes sobre a pele entre a inserção e a origem do músculo masseter no lado onde o dente foi extraído totalizando 12 J. No grupo LPG a intervenção da FBM foi placebo realizada com o equipamento desativado. A amostra final foi composta por 21 pacientes, os resultados mostraram redução significativa para o grupo LG do edema no período entre 0-24 horas para a medida Ag-Cl ($p=0.009$), entre 0-7 dias para a medida Tr-Cl ($p=0.002$) e redução significativa da dor no período de 48 horas ($p=0.03$). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos LG e LPG para a limitação de abertura bucal. Concluímos que a fotobiomodulação extraoral pelo laser de baixa potência infravermelho de Diodo de Arseneto de Gálio e Alumínio (AsGaAl), aplicada

em sessão única imediatamente após exodontia de terceiros molares inferiores foi capaz de melhorar os efeitos terapêuticos da aplicação local de bolsas de gelo em alguns parâmetros de edema e de dor mas não influenciou na limitação de abertura bucal.

Palavras-chave: Cirurgia bucal. Terceiro Molar. Terapia com luz Laser de Baixa Intensidade. Crioterapia. Inflamação. Edema. Trismo. Dor pós-operatória.

ABSTRACT

Martins RD. Single-session extraoral infrared photobiomodulation with post-operative ice application of lower third molar extraction: a randomized crossover clinical trial [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Corrigida.

After surgical trauma patients present inflammatory response that leads to pain, edema, heat, redness and loss of function. Such symptoms can make the postoperative unpleasant and quality of life decrease. Several studies using low power photobiomodulation therapy, with several protocols, have been performed with favorable results in the control of edema, limitation of mouth opening and pain in the postoperative period. The use of ice packs in the postoperative period has been a routine guidance and recommendation for patients, but controlled clinical trials show controversial results related to their actual effects. In this context, we conducted a randomized crossover clinical trial triple-blind to evaluate limitation of mouth opening, levels of swelling and pain in the postoperative period of third molar extraction after applying cold packs (controlled, assisted and standardized) associated with (LI) or not (LPI) to a single session of photobiomodulation therapy (PBMT). The irradiation was applied with a diode aluminum gallium arsenide laser (AlGaAs) following the parameters: wavelength of 808 nm (infrared), power of 100 mW, power density of 3.57 W. cm², application point area of 0.028 cm², energy density of 107 J / cm², energy of 3 J, duration of 30 seconds each application point, at 4 equidistant points on the skin between the insertion and origin of the masseter muscle on the side where the tooth was extracted, totaling 12 J. In the group LPI the PBMT intervention was placebo performed with the equipment turned off. The final sample consisted of 21 patients, the results showed a significant reduction for the LI group of edema in the period between 0-24 hours for the Ag-CI measure ($p = 0.009$), between 0-7 days for the Tr-CI measurement ($p = 0.002$) and significant pain reduction in the 48-hour period ($p = 0.03$). There was no statistically significant difference between LG and LPG groups for mouth opening limitation. We concluded that a single session of extraoral PBMT with infrared AlGaAs, applied immediately after inferior third molar extraction was able to

improve effects of local application of ice packs on postoperative outcomes of edema and pain but not on mouth opening.

Keywords: Oral surgery. Third molar. Low Level Light Therapy. Cryotherapy. Inflammation. Edema. Trismus. Post-operative pain.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 4.1 - Termômetro digital (A), aferição da temperatura no lado operado (B)	38
Figura 4.2 - Aplicação da fotobiomodulação no lado operado	39
Quadro 4.1- Parâmetros de fotobiomodulação utilizados no estudo	40
Figura 4.3 - Bolsa térmica gel	41
Figura 4.4 - Aplicação da bolsa de gelo	41
Figura 4.5 - Aferição da abertura bucal	43
Figura 4.6 - Linha tragus-comissura labial	44
Figura 4.7 - Linha ângulo goníaco-canto do olho	44
Figura 4.8- Linha ângulo goníaco-comissura labial	45
Figura 5.1- Fluxograma de distribuição dos participantes no ensaio clínico	47
Quadro 5.1- Distribuição demográfica da amostra e características clínicas dos procedimentos cirúrgicos	48
Quadro 5.2- Descrição da duração dos procedimentos cirúrgicos (média, desvio padrão, mínimo, máximo, quantidade)	48
Quadro 5.3- Descrição da distribuição da amostra com relação a classificação de impacção dentária	49
Figura 5.2- Representação gráfica da variação das médias de temperatura da face antes e após a aplicação do gelo nos diferentes grupos e períodos de aferição	49
Figura 5.3- Representação gráfica da variação das médias para limitação de abertura bucal nos diferentes grupos e períodos	50
Figura 5.4- Representação gráfica das diferenças entre as médias para a medida Ag-CI entre os grupos entre os períodos	51
Figura 5.5- Descrição da diferença da medida Tr-CI para aferição do edema nos grupos entre períodos	52
Figura 5.6- Representação gráfica para as diferenças entre as médias para escores (mm) de dor entre grupos e períodos	53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Ag	ângulo goníaco
AsGaAl	arseneto de Gálio-Alumínio
Cl	comissura labial
Co	canto do olho
FBM	fotobiomodulação
LG	grupo laser + gelo
LBP	laserterapia de baixa potência (do inglês low-level laser therapy)
LPG	grupo laser placebo + gelo
Tr	tragus

LISTA DE SÍMBOLOS

J	Joule
°C	grau Celsius
W	Watt
cm	centímetro
cm ²	centímetro quadrado
nm	nanômetro
mW	miliWatt
ATP	adenosina trifosfato
O ₂	oxigênio molecular
®	marca registrada

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	23
2	REVISÃO DA LITERATURA	25
3	PROPOSIÇÃO	33
4	MATERIAL E MÉTODOS	35
4.1	Recrutamento, critérios de elegibilidade e seleção dos participantes....	35
4.2	Alocação dos participantes nos grupos e procedimentos cirúrgicos	36
4.3	Aferição da abertura bucal	42
4.4	Mensuração do Edema	43
4.5	Avaliação da dor	45
4.6	Avaliação estatística	46
5	RESULTADOS.....	47
5.1	Análise da limitação de abertura bucal	50
5.2	Análise das dimensões do edema	51
5.3	Análise dos níveis de dor	53
6	DISCUSSÃO	55
7	CONCLUSÃO	61
	REFERÊNCIAS.....	63
	ANEXO	67

1 INTRODUÇÃO

A necessidade de exodontia de terceiros molares inclui diversas condições clínicas, sendo os principais dor, lesão por cárie, lesão periodontal, pericoronarite, infecção, desenvolvimento de cistos e tumores odontogênicos associados ao dente impactado, lesão ao dente adjacente, confecção de prótese removível sobre a região do terceiro molar incluso, prevenção de impacção do segundo molar e prevenção de ocorrência ou progressão dos fatores citados anteriormente ⁽¹⁾.

O procedimento cirúrgico para a avulsão de terceiros molares inferiores promove traumatismo tecidual que resulta em liberação de citocinas, prostaglandinas e histamina. Esses mediadores provocam uma resposta inflamatória na região do procedimento cirúrgico que resulta em edema, dor e limitação de abertura bucal (trismo). Quando exacerbados, estes desfechos geram grande desconforto ao paciente no pós-operatório ⁽²⁾. Já é bem estabelecido que a resposta inflamatória pode ser minimizada pelo uso de medicamentos anti-inflamatórios, aplicação de gelo e terapia de fotobiomodulação com a finalidade de diminuir os sinais e sintomas pós exodontia ^{(3) (4) (5)}.

A utilização de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios como suporte terapêutico para o controle das manifestações clínicas pós-operatórias do processo inflamatório reparativo após cirurgias está bem estabelecida na literatura. Diferentes regimes terapêuticos e diferentes fármacos têm sido utilizados. Entretanto, não há dúvida quanto aos riscos de efeitos adversos para seu uso além das doses usuais.

A terapia de fotobiomodulação (FBM) tem sido utilizada no pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores com a finalidade de diminuir o edema, a dor e o trismo. Os protocolos de FBM encontrados na literatura são muito variados, quanto a irradiação intraoral, extraoral ou por ambas; sessões múltiplas versus sessões únicas, quanto ao comprimento de onda; quanto a energia utilizada em cada aplicação e quantidade de pontos de aplicação do laser bem como a quantidade de sessões de aplicação ^(6, 7).

Outra terapia rotineiramente utilizada é a aplicação de gelo na forma de bolsas aplicadas sobre a face na região operada apesar da pouca evidência científica sobre a sua eficácia sobre o edema, a dor e o trismo no pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores ⁽⁸⁾.

O uso associado da FBM e aplicação de bolsas de gelo, duas terapias não invasivas e não medicamentosas, ainda não foi estudada em ensaios clínicos padronizados e assistidos. A FBM possui efeito vasodilatador e o gelo vasoconstritor na região operada, a utilização de ambas as terapias poderia promover uma ação sinérgica ou antagonista nos sintomas inflamatórios pós-operatórios.

Assim, propusemos realizar um ensaio clínico cruzado randomizado triplo-cego tipo “boca-dividida” e avaliar se a FBM infravermelho influencia os efeitos fisioterapêuticos da aplicação de gelo sobre os desfechos: limitação de abertura bucal, edema e níveis de dor pós-operatórios das exodontias de terceiros molares inferiores.

2 REVISÃO DA LITERATURA

A cirurgia de terceiros molares é realizada rotineiramente na prática clínica do cirurgião buco-maxilo-facial, sendo considerada como procedimento que apresenta variação de dificuldade em razão de determinados fatores como estágio de desenvolvimento do dente, posição do dente na mandíbula, idade, relação da raiz com o nervo alveolar inferior, abertura de boca, colaboração do paciente durante a realização do procedimento e experiência do cirurgião, entre outros ^{(9) (10) (11)}.

A exodontia de terceiros molares tem sido largamente utilizada como metodologia para ensaios clínicos que envolvam o experimento de novos analgésicos, anti-inflamatórios e condutas terapêuticas para controle da dor, edema e perda funcional decorrente de traumatismos cirúrgicos.

A laserterapia de baixa potência (LBP), ou mais recentemente denominada de fotobiomodulação (FBM), tem sido utilizada no pós-operatório de terceiros molares inferiores para minimizar a resposta inflamatória por meio de protocolos variados que incluem a aplicação por intraoral e/ou por extraoral. Diversos estudos demonstraram os efeitos anti-inflamatórios e analgésicos da FBM no período pós-operatório de terceiros molares inferiores, apesar de ainda não haver consenso sobre o qual seria o protocolo de aplicação mais indicado, nem a dose ideal e nem a via de aplicação mais adequada para sua utilização ^{(12) (13) (14) (15-17)}.

Sabe-se que após a aplicação de FBM sobre o tecido, a luz é captada por receptores celulares chamados citocromos. Ao ser captado pelas células, o laser induz uma variedade de reações químicas, principalmente a síntese de adenosina trifosfato (ATP), a formação de oxigênio molecular (O₂) e a respiração mitocondrial. Com isso, a síntese de DNA, RNA e o ciclo de produção de proteínas é aumentado, o que estimula a proliferação celular ^{(18) (19)}. O efeito da FBM está relacionado à interação entre o comprimento de onda do laser e o tecido irradiado. O comprimento de onda infravermelho tem menos interação com cromóforos superficiais é absorvido principalmente em tecidos profundos, como músculos, tendões e ossos ⁽²⁰⁾.

A aplicação de laser (AsGaAl, 808nm, 100mW, 4 J/cm², dose total de 12 J) em sessão única, imediatamente após a exodontia de terceiros molares por acesso intraoral em uma distância de 1 cm da ferida cirúrgica e por extraoral em contato com a região de inserção do músculo masseter no lado operado, foi realizada em estudo clínico paralelo sendo um dos lados de aplicação placebo. Os resultados mostraram que o trismo e o edema, no grupo que recebeu a FBM, foi significativamente menor no segundo e no sétimo dia em relação ao grupo placebo ⁽¹²⁾.

Em 2010, os mesmos autores realizaram novo estudo para avaliar a eficácia da fotobiomodulação após a exodontia de terceiros molares em pacientes de 3 grupos: os do grupo 1 receberam fotobiomodulação (laser infravermelho de As-Ga-Al com comprimento de onda 808 nm, potência de 100 mW, energia de 4 J/cm², dose total de 12 J, duração de 120 segundos) por via extraoral com o dispositivo de aplicação em contato com a região de inserção do músculo masseter; o segundo grupo recebeu fotobiomodulação (sob os mesmos parâmetros) por via intraoral com o dispositivo de aplicação distante 1 cm da ferida operatória e os pacientes do grupo 3 receberam a aplicação placebo tanto por via intraoral como por via extraoral, com o dispositivo desativado. No segundo dia pós-operatório, o edema e o trismo foram significativamente menores no grupo que recebeu fotobiomodulação por via extraoral em comparação com o grupo placebo. No sétimo dia pós-operatório, o trismo foi significativamente menor nos grupos que receberam fotobiomodulação por via extraoral e por via intraoral em relação ao grupo placebo. Assim, concluíram que a fotobiomodulação com laser infravermelho é mais efetiva quando utilizada por via extraoral do que quando utilizada por via intraoral ⁽¹⁴⁾.

A fotobiomodulação com laser infravermelho (810 nm; potência 100 mW, energia de 4 J/cm² em cada ponto) foi utilizada, em estudo randomizado, pela técnica pontual, por via intraoral, em uma distância de 1 cm da ferida cirúrgica imediatamente após a exodontia de terceiros molares inferiores, no segundo, terceiro e quarto dias pós-operatório por via extraoral em seis pontos, distantes 3 cm entre cada ponto, distribuídos ao longo de duas linhas imaginárias entre o tragus e a comissura labial e entre o lóbulo da orelha e o pogônio em contato com a pele. O grupo controle era composto pelos mesmos pacientes que receberam terapia de rotina apenas conforme o grupo de alocação. Observou-se que os pacientes do grupo que recebeu FBM

apresentaram menores níveis de dor, edema e trismo que os pacientes do grupo que recebeu apenas a terapia de rotina, porém sem diferença significativa ⁽¹³⁾.

Um estudo cruzado, utilizando o modelo de exodontia de terceiros molares inferiores similares radiograficamente bilateralmente, verificaram que a fotobiomodulação com laser infravermelho (As-Ga-Al, 810nm; potência 100 mW; densidade de energia 5 J/cm²; dose total 12,8 J; duração 32 segundos) utilizado por intraoral, imediatamente após o procedimento cirúrgico com dispositivo de aplicação pontual de 0,7 cm de diâmetro a uma distância de 2 cm da ferida operatória com movimentos circulares para irradiar uma área de 2 cm de diâmetro, não demonstrou benefício na redução da dor, do edema e do trismo no segundo e no sétimo dias pós-operatório comparativamente ao placebo ⁽²¹⁾.

Uma revisão sistemática com meta-análise mostrou que são necessários estudos clínicos com melhor padronização da intervenção e da avaliação dos resultados para analisar a eficácia da fotobiomodulação de baixa potência. As evidências mostraram que apesar de não ter ocorrido benefício da fotobiomodulação sobre o controle da dor e do edema os pacientes do grupo submetido a fotobiomodulação apresentaram melhora na abertura bucal no pós-operatório no segundo e no sétimo dia em comparação com os grupos controles ⁽⁶⁾.

Em um ensaio clínico paralelo, pacientes do grupo experimental receberam fotobiomodulação (laser de 980nm; potência de 300 mW; duração 60 segundos por ponto de aplicação; dose total 54 J) por via intraoral na região vestibular e lingual da ferida cirúrgica, a 1 cm de distância e por via extraoral em contato com a região de inserção do músculo masseter no lado operado imediatamente e 24 horas após a exodontia. O grupo controle recebeu apenas tratamento de rotina. Os resultados mostraram diminuição significativa do edema e do trismo no primeiro dia pós-operatório com a fotobiomodulação. No sétimo dia, apenas o trismo diminuiu significativamente no grupo que recebeu fotobiomodulação em relação ao grupo controle ⁽¹⁵⁾.

A fotobiomodulação (830nm; potência de 4 W; duração 120 segundos; energia total 171 J) aplicada por via extraoral na região de inserção do músculo masseter imediatamente após a exodontia de terceiros molares e no terceiro dia pós-operatório foi comparada com a aplicação mais tardia quando os pacientes receberam a mesma

fotobiomodulação no segundo e no quarto dias pós-operatórios. Os resultados foram mais favoráveis e estatisticamente significativos em relação à diminuição da dor, do edema e do trismo no grupo de fotobiomodulação aplicada imediatamente após a cirurgia e no terceiro dia pós-operatório ⁽²²⁾.

Em um estudo recente, alguns autores mostraram que a fotobiomodulação com laser infravermelho (910 nm, 480 J/cm² e 31 J/cm² por minuto, totalizando 240 J/cm² em 15 minutos) aplicada por via intraoral e por extraoral em 2 sessões distintas, uma imediatamente após a exodontia de terceiros molares inferiores e outra após 12 horas, foi efetiva para diminuir a dor e o edema no pós-operatório. Esse estudo comparou os desfechos de três intervenções: de quem recebeu a aplicação de laser por intraoral e extraoral em ambos os lados; quem recebeu aplicação intraoral e por extraoral em apenas em um dos lados e quem apenas recebeu a terapia medicamentosa convencional (30mg de cetorolaco). Salientaram que os dois grupos que receberam o laser também receberam 30mg de cetorolaco ⁽⁵⁾.

Outra revisão sistemática com meta-análise mostrou que a fotobiomodulação diminui significativamente a dor e o trismo pós-operatório após a exodontia de terceiros molares inferiores até o terceiro dia. Além disso, a fotobiomodulação pode reduzir o edema pós-operatório nos três primeiros dias quando utilizada por extraoral e quando utilizada por extraoral e intraoral na mesma sessão. Entretanto, devido à variedade de intervenções e de avaliações dos resultados, a eficiência terapêutica apresenta evidência limitada ⁽⁷⁾.

A fotobiomodulação aplicada por intraoral e por extraoral nos comprimentos de onda vermelho (660 nm) e infravermelho (808 nm) (100 mW, 12 J, energia total 12J) mostrou em estudo recente comparando-se com grupo placebo ⁽¹⁷⁾ um melhor efeito sobre a diminuição do edema e do trismo quando o laser vermelho era aplicado por intraoral ou quando o laser infravermelho era aplicado por via extraoral. A aplicação por intraoral foi realizada em 4 pontos sendo uma na região da sutura e as outras aplicações nos terços apical, médio e cervical lingual. A aplicação por extraoral foi realizada em 4 pontos distribuídos ao longo do músculo masseter.

Um estudo clínico utilizando fotobiomodulação (940nm, 0.5 W/cm², 4 J/cm²) em uma região triangular entre o lóbulo da orelha, a inserção do músculo masseter no ângulo mandibular e o segundo molar por via extraoral, após exodontia de terceiros

molares inferiores não encontrou diferenças significativas em relação ao edema, ao trismo e a dor pós-operatória comparando-se ao controle (laser placebo) no segundo e sétimo dia pós-operatórios ⁽²³⁾.

Um outro ensaio realizado em 2016, encontrou diferença significativamente menor para o edema e a dor pós-operatória no segundo, quarto e sétimo dia pós-operatórios após exodontia de terceiros molares inferiores no grupo que recebeu fotobiomodulação por via intraoral e por via extraoral em relação ao grupo controle. O grupo de fotobiomodulação recebeu aplicação por via intraoral de diodo de fosfato de gálio-índio-alumínio com comprimento de onda vermelho de 660nm, potência de 200 mW, energia de 6 J, densidade de energia de 87.5 J/cm², em uma distância de 1 cm nas regiões lingual, vestibular distal e mesial do alvéolo cirúrgico, durante 30 segundos em cada aplicação, imediatamente após a cirurgia. Após a aplicação por via intraoral, os pacientes receberam também fotobiomodulação por via extraoral pelo laser de gálio-alumínio-arsênio com o dispositivo do laser em contato com a pele em 3 pontos, sendo um ponto no ângulo mandibular, um ponto na base mandibular na região da cirurgia e um ponto localizado 1,5 cm acima da base mandibular na região da cirurgia, com comprimento de onda infravermelho de 810nm, potência de 200 mW, energia de 6 J, densidade de energia de 21.4 J/cm² em cada ponto, imediatamente após a cirurgia, no segundo e no quarto dias após a cirurgia. O grupo controle recebeu o mesmo protocolo com o aparelho de laser desativado. Os pacientes de ambos os grupos foram instruídos a não aplicar gelo no período pós-operatório ⁽²⁴⁾.

Em um outro estudo clínico paralelo recente, os autores verificaram que uma única sessão de fotobiomodulação (laser infravermelho de arseneto de gálio-alumínio com comprimento de onda de 780 nm, potência de 10 mW, energia de 7,5 J/cm²) logo após o procedimento cirúrgico de exodontia de terceiros molares inferiores, foi significativa para reduzir a dor, o edema e o trismo pós-operatórios no segundo e no sétimo dia em relação ao grupo controle. No grupo controle foi aplicada apenas terapia de rotina. O grupo que recebeu fotobiomodulação sofreu a aplicação em 10 pontos, sendo 4 pontos por via intraoral (lingual, vestibular, distal e central do alvéolo cirúrgico) e 6 pontos por via extraoral (duas aplicações na região de inserção do músculo masseter, duas aplicações na região de origem do masseter e duas aplicações na região mediana do masseter) ⁽²⁵⁾.

Um ensaio clínico estudou os efeitos da crioterapia na exodontia de terceiros molares inferiores. Um grupo recebeu crioterapia (por bolsas de gelo) durante 15 minutos após a exodontia e foi instruído a utilizar crioterapia nas 24 horas seguintes, o outro grupo não recebeu crioterapia após a exodontia. Os autores analisaram o edema pós-operatório em cada grupo por meio de um arco facial modificado associado a um registro de oclusão e uma ponteira deslizante calibrada para medição em milímetros em uma região padronizada da bochecha e não encontraram diferença significativa entre os grupos. Também não foi encontrada diferença significativa entre os grupos com relação à dor e ao trismo ⁽²⁶⁾.

A crioterapia utilizada por 30 minutos imediatamente após a exodontia de terceiros molares inferiores, associada à crioterapia por 30 minutos durante o período de vigília nas 48 horas seguintes, foi efetiva para a redução do edema e da dor pós-operatória como mostraram os resultados de um ensaio clínico realizado no Brasil. O edema nesse estudo foi aferido por 5 medidas, entretanto, foi encontrada diferença significativa apenas entre as medidas entre o ângulo goníaco e o pogônio e entre o ângulo goníaco e o tragus entre os dois lados de cada paciente no pós-operatório. Com relação à dor encontraram diminuição significativa no lado que recebeu a crioterapia e em relação ao trismo não houve diferença significativa entre o lado que recebeu crioterapia e o lado que não recebeu crioterapia no pós-operatório ⁽²⁷⁾.

Em um estudo clínico paralelo após a exodontia de terceiros molares inferiores um grupo utilizou crioterapia durante 45 minutos, outro grupo após a exodontia realizou compressão durante 45 minutos e um terceiro grupo não realizou nenhuma das intervenções. Os autores encontraram diminuição significativa da dor nos grupos que utilizaram gelo e compressão sem gelo no terceiro dia pós-operatório, sem diferença significativa entre esses grupos, concluíram que a compressão é um método válido para diminuir a dor pós-operatória ⁽⁴⁾.

Um ensaio clínico utilizou a exodontia dos 4 terceiros molares no mesmo momento cirúrgico em 2 grupos: um grupo utilizava imediatamente após as exodontias compressa de gelo durante 45 minutos, o outro grupo recebia crioterapia 15° Celsius durante 45 minutos por um dispositivo em formato de máscara com temperatura ajustável entre 10° e 30° Celsius (Hilotherm, Pleidelsheim, Alemanha). O edema facial pós-operatório foi analisado por um sistema de escaneamento digital em 3 dimensões (FaceScan3D; 3D-Shape GmbH, Erlangen, Alemanha) antes da cirurgia (T0), imediatamente após a cirurgia (T1), no segundo dia (T3), no décimo dia (T4) e no vigésimo-oitavo dia (T5) pós-operatório, a diferença entre as aferições foi realizada com o uso de um software (3D-Shape). No segundo dia pós-operatório e no décimo dia pós-operatório houve diferença significativamente menor do edema no grupo que utilizou o dispositivo comparado ao grupo que utilizou compressa com gelo. O trismo também foi significativamente menor no segundo dia pós-operatório no grupo que recebeu crioterapia pelo dispositivo ⁽²⁸⁾.

Não foram encontradas diferenças significativas em relação à dor pós-operatória, nem em relação ao trismo, nem em relação ao edema no segundo e no sétimo dia pós-operatório após a exodontia de terceiros molares inferiores similares quando os pacientes utilizaram compressa de gelo em cubos, colocados dentro de um saco plástico, envolvidos em um tecido, durante um período de 20 minutos seguidos de intervalos de 20 minutos sem crioterapia, durante as primeiras 24 horas, no período de vigília comparativamente ao lado controle sem intervenção de temperatura ⁽²⁹⁾.

3 PROPOSIÇÃO

Verificar se a fotobiomodulação extraoral de baixa potência infravermelho de Diodo de Arseneto de Gálio e Alumínio (AsGaAl), aplicada em sessão única interfere nos efeitos da aplicação local de bolsas de gelo nas manifestações clínicas inflamatórias pós-operatórias da exodontia de terceiros molares inferiores.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Foi realizado um ensaio clínico randomizado cruzado, em pacientes normorreativos, com necessidade de exodontia de terceiros molares inferiores bilaterais.

Para este estudo foi calculada uma amostra a priori de 20 participantes para um erro amostral alfa de 0.05% considerando a abertura de boca como desfecho primário e um intervalo de confiança de 90%. Para este cálculo foram utilizados os dados de estudo anteriores utilizando as mesmas metodologias para os mesmos desfechos clínicos.

4.1 Recrutamento, critérios de elegibilidade e seleção dos participantes

Os participantes foram convidados a participar da pesquisa dentre aqueles que procuraram tratamento na Clínica de Cirurgia da Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP). O projeto de pesquisa foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da FOUSP para apreciação e foi aprovado em 02/06/2017 sob o Número do Parecer 2.097.256 (Anexo A). Os pacientes não possuíam obrigação de participar da pesquisa como condição para realizar as exodontias de terceiros molares, poderiam se negar a participar e desistir da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo ao seu tratamento. Caso o paciente aceitasse participar, este recebia explicação sobre todas as etapas do procedimento, fichas de avaliação, riscos, benefícios e objetivos da pesquisa. O participante assinava um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido formulado em duas vias.

Foram recrutados pacientes de ambos os gêneros, entre 15 e 35 anos de idade, com peso corpóreo entre 50 e 90 Kg, que tivessem necessidade de exodontia de terceiros molares inferiores bilaterais com características clínico-radiográficas (ortopantomografia) semelhantes pela classificação de Winter ⁽³⁰⁾ e de Pell e Gregory ⁽³¹⁾ o que poderia antecipar a mesma dificuldade cirúrgica. A ortopantomografia

(radiografia panorâmica) dos maxilares foi obtida no equipamento de raios-X (PLANMECA® PROMAX 3D, Finlândia) da FOU SP.

Como critérios de inclusão, além da necessidade de exodontia de terceiros molares inferiores bilaterais com características clínico-radiográficas semelhantes, os participantes deveriam apresentar boa saúde geral sem histórico de alterações sistêmicas. Deveriam possuir pressão arterial mínima de 100x60 mmHg e máxima de 140 x 100 mmHg.

Não foram incluídos indivíduos que faziam uso habitual de medicamentos como sinvastatina, analgésicos, anti-inflamatórios, bisfosfonatos ou que apresentavam histórico de hipersensibilidade a algum dos medicamentos utilizados na pesquisa, nem pacientes com doença psiquiátrica. Não foram incluídos indivíduos com intolerância ao frio, tabagistas, gestantes, pacientes com diagnóstico de disfunção da articulação têmporo mandibular ou limitação de abertura bucal, usuários de prótese parcial removível, indivíduos que não possuíam os incisivos centrais, que tivessem feito uso de analgésico ou de anti-inflamatório nos últimos 15 dias antes da cirurgia, que realizaram cirurgia prévia na região do terceiro molar inferior ou que apresentavam alterações locais na região do terceiro molar inferior como cárie, doença periodontal, pericoronarite ou infecção.

4.2 Alocação dos participantes nos grupos e procedimentos cirúrgicos

O primeiro lado a ser operado e o tipo de intervenção pós-operatória a ser recebido foi determinado previamente às cirurgias, de acordo com a lista de sequência randômica obtida pelo endereço eletrônico <https://www.sealedenvelope.com> realizada em envelope fechado por um segundo operador sem o conhecimento prévio do cirurgião.

Após a definição do grupo, os procedimentos cirúrgicos foram realizados seguindo protocolo cirúrgico preconizado pela Disciplina de Cirurgia da FOU SP. A antissepsia extraoral foi obtida por clorexidina aquosa 2% e a intraoral por clorexidina 0,12%. Os pacientes foram submetidos à anestesia local por Mepivacaína a 2% com

vasoconstritor e Epinefrina a 1:100.000 (DFL[®], Rio de Janeiro-RJ, Brasil), utilizando a técnica de bloqueio do nervo alveolar inferior e infiltração complementar do nervo bucal. A quantidade máxima de anestésicos para ambos os lados foi de 4 tubetes (7,2 ml).

Para acessar o dente foi realizada incisão intrassulcular por meio de lâmina de bisturi estéril descartável número 15, entre a região mesiovestibular e distovestibular do segundo molar inferior, com incisões oblíquas na região mesiovestibular do segundo molar inferior e na região retromolar ipsilateral. Após a incisão, o retalho mucoperiosteal foi divulsionado, de modo a confeccionar um retalho de espessura total que possibilitasse visualizar adequadamente a região do terceiro molar inferior, permitindo realizar ostectomia e odontosseção. Dessa forma, foi realizada ostectomia na região oclusal, vestibular ou distal ao terceiro molar, associada ou não à odontosseção coronária ou radicular, de acordo com o posicionamento e a anatomia do dente. A ostectomia e a odontosseção foram executadas com o uso de turbina de alta rotação (KAVO[®] CENTURY 105 C, Joinville-SC, Brasil) associada à irrigação manual com solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9% estéril, e broca carbide cirúrgica com comprimento de 25mm n° 702, de uso único (LABORDENTAL[®] JET FG 702, São Paulo-SP, Brasil).

Em seguida, foi realizada exodontia via não-alveolar com o uso de elevador ou fórceps. Após a avulsão do dente foi realizada curetagem da loja cirúrgica do alvéolo e irrigação com solução salina estéril, seguida de aspiração e sutura do retalho por fio de seda 4-0. Ao término do procedimento foi contabilizado o tempo total da cirurgia, tendo sido iniciada a contagem no momento da incisão e finalizada após o término da sutura. Todos os procedimentos cirúrgicos foram executados pelo mesmo cirurgião e auxiliar, a fim de padronizar o trauma cirúrgico e a habilidade do cirurgião para todos os casos. A sutura foi removida após 7 dias. Os pacientes receberam as mesmas orientações quanto aos cuidados pós-operatórios por escrito e foram orientados verbalmente após o término do procedimento. Após a execução dos procedimentos cirúrgicos, para ambos os grupos, os pacientes receberam a mesma medicação pós-operatória: 1 cápsula de 500 mg de amoxicilina por via oral a cada oito horas, durante sete dias; 1 comprimido de ibuprofeno de 600 mg via oral a cada 8 horas por 3 dias; 40 gotas de dipirona 500 mg/ml, a cada 6 horas por 3 dias. Essa dose estava padronizada para pacientes com peso corpóreo de aproximadamente 70 kg, para

adequação da dose, caso fosse necessário, era coletada informação referente ao peso do paciente.

Os dados de cada procedimento cirúrgico foram anotados em uma ficha individual. Se ocorresse trauma cirúrgico diferente entre as duas cirurgias, principalmente em relação a diferença significativa entre os tempos cirúrgicos ou à necessidade de realizar ostectomia, ou caso ocorresse alguma intercorrência durante o transoperatório como hemorragia, fratura mandibular ou laceração da mucosa retromolar, os dados daquele caso seriam excluídos da amostra final. Caso ocorresse alguma complicação no pós-operatório como infecção, alveolite ou hemorragia, estas seriam relatadas de acordo com a ocorrência em cada um dos grupos e o paciente também era excluído do estudo.

Imediatamente após o término do procedimento cirúrgico, a temperatura da face (T0), no lado em que foi realizado o procedimento cirúrgico, era aferida por meio de um termômetro digital infravermelho (INCOTERM® TCI 1000, Porto Alegre-RS, Brasil, Figura 4.1).

Figura 4.1 – Termômetro digital (A), aferição da temperatura no lado operado (B)

De acordo com a alocação randomizada o paciente era alocado para um dos dois grupos de estudo:

- I. Grupo Laser + Gelo (LG) recebeu, imediatamente após o término do procedimento cirúrgico, a fotobiomodulação (Figura 4.2). A fotobiomodulação foi realizada com o uso do equipamento de laser de diodo de Arseneto de Gálio e Alumínio (AsGaAl) de baixa potência (DMC® PHOTONLASE III, São Carlos, Brasil), em fluxo de onda contínuo, com comprimento de onda de 808 nm, infravermelho, potência de 100 mW, densidade de potência de 3.57 W. cm^2 , área do ponto de aplicação de 0.028 cm^2 , densidade de energia de 107 J/cm^2 , energia de 3 J, duração de 30 segundos em cada ponto de aplicação, em 4 pontos equidistantes em contato com a pele entre a inserção e a origem do músculo masseter no lado onde o dente foi extraído, totalizando 12 J. Ao início e ao final da fotobiomodulação foi aferida a potência do laser com o uso de um equipamento de medição (COHERENT® LASERCHECK, Estados Unidos da América). Os parâmetros de fotobiomodulação utilizados neste estudo estão descritos no quadro 4.1.

Figura 4.2 – Aplicação da fotobiomodulação no lado operado

Quadro 4.1 - Parâmetros de fotobiomodulação utilizados no estudo

Comprimento de onda	808 nm
Potência de radiação	100 mW
Duração	30 segundos
Fluxo de onda	contínuo
Densidade de potência	3.57 W. cm ²
Luz	Infravermelho
Densidade de energia	107 J/cm ²
Energia/ponto	3 J
Energia total	12 J
Área do ponto	0.028 cm ²

Durante a aplicação do laser o paciente e o operador utilizaram óculos de proteção específicos. Após a aplicação da fotobiomodulação, a temperatura da pele era novamente aferida (TL1) e, imediatamente após, era realizada a aplicação de bolsa de gelo por 15 minutos, com intervalos de 5 minutos sem gelo, totalizando 1 hora e 15 minutos de terapia de gelo. As temperaturas da face foram aferidas na região da terapia, imediatamente antes e ao final de cada intervalo de 15 minutos (TL2, TL3, TL4, TL5, TL6, TL7, TL8 e TL9). A aplicação de gelo foi realizada por meio de uma bolsa térmica gel tamanho 16 x 13,5 cm (MERCUR®, Santa Cruz do Sul-RS, Brasil, Figura 4.3), mantida previamente em refrigerador por 3 horas para atingir temperatura igual ou menor que 0° Celsius que era conferida pelo mesmo termômetro digital. Para cada intervalo de 15 minutos de crioterapia foi utilizada uma bolsa térmica diferente com a mesma padronização. A temperatura da bolsa térmica gel também foi aferida imediatamente antes do início de cada intervalo de 15 minutos de terapia antes de ser envolvida pela compressa (TG0, TG1, TG-2, TG-4 e TG-6). Ao final de cada intervalo de 15 minutos de terapia, a temperatura da bolsa térmica era novamente aferida na região em que permanecia em contato com a face (TG-1, TG-3, TG-5 e TG-7). A bolsa térmica gel estava envolta em uma compressa cirúrgica de campo operatório de algodão, com dimensões de 25 x 28 cm, para proteção da pele

do paciente, e era mantida em contato com a região do corpo mandibular e do músculo masseter, no lado em que o procedimento cirúrgico foi executado. Para posicionar e manter a bolsa térmica na região de aplicação foi utilizada uma atadura elástica ajustável que circundava a região inferior e lateral da mandíbula e era fixada acima da cabeça do paciente com o auxílio de 2 prendedores (Figura 4.4).

Figura 4.3 – Bolsa térmica gel

Figura 4.4 – Aplicação da bolsa de gelo

Caso o paciente apresentasse intolerância ao frio durante qualquer uma das sessões de crioterapia, a terapia era interrompida e os dados desse paciente não seriam incluídos na amostra final.

II. Grupo laser placebo + gelo (LpG) a região operada recebia a aplicação da ponteira do equipamento de laser, da mesma forma e nos mesmos pontos do grupo Laser + Gelo (LG), porém com o equipamento desligado, sem o conhecimento do paciente. O gelo foi aplicado da mesma maneira que no grupo Laser + gelo (LG). A aferição das temperaturas neste grupo seguiu os mesmos períodos, da mesma forma que no grupo Laser + gelo (LG).

Após a execução dos procedimentos cirúrgicos, cada paciente em cada cirurgia recebia um diário para anotar a evolução do processo pós-operatório quanto ao nível de dor e de uso da medicação analgésica conforme metodologia descrita a seguir.

Três parâmetros foram avaliados no pós-operatório de 24 horas e de 7 dias: quantidade de edema, dimensão da abertura bucal e nível de dor. Os dados dos pacientes que não retornaram para as consultas no pós-operatório não foram incluídos na amostra final. Um avaliador também cego aos grupos, diferente do cirurgião, executou as mensurações do edema e abertura de boca antes do procedimento cirúrgico e no pós-operatório.

4.3 Aferição da abertura bucal

A abertura bucal máxima foi registrada antes do procedimento cirúrgico (A0), 24 horas (A1) e 7 dias (A2) após a exodontia, por meio de um paquímetro digital. A medida em milímetros (mm) considerada foi a distância entre o incisivo central superior direito e o incisivo central inferior direito (Figura 4.5).

Figura 4.5 – Aferição da abertura bucal

4.4 Mensuração do Edema

Antes do início da anestesia, no pré-operatório imediato (E0) quatro pontos anatômicos foram demarcados: Tragus (Tr), Comissura labial (Cl), Ângulo goníaco (Ag), Canto do olho (Co). A partir dos pontos anatômicos foi realizada aferição de três medidas lineares, sendo uma entre o tragus e a comissura labial (Tr-Cl, Figura 4.6), outra entre o ângulo goníaco e o canto do olho (Ag-Co, Figura 4.7) e uma terceira entre o ângulo goníaco e a comissura labial (Ag-Cl, Figura 4.8). A aferição foi realizada por meio de uma fita métrica flexível, em milímetros (mm), colhidas com o paciente sentado com o plano de Frankfurt paralelo ao solo, com a mandíbula em repouso e com a boca fechada. As medidas foram repetidas após 24 horas (E1) e 7 dias (E2) da realização das exodontias. As três medidas de cada momento foram somadas e o

percentual das diferenças entre os momentos foram consideradas quantitativamente como a evolução do edema.

Figura 4.6 – Linha tragus-comissura labial

Figura 4.7 – Linha ângulo goníaco-canto do olho

Figura 4.8 – Linha ângulo goníaco-comissura labial

4.5 Avaliação da dor

A aferição da dor pós-operatória foi realizada por meio de Escala Visual Analógica (EVA) pelo próprio paciente. A escala era composta pelo desenho de 5 linhas retas de 100 mm de extensão com o número zero ao lado esquerdo que representa a ausência de dor, e o número dez ao lado direito que representa dor insuportável. O paciente marcava um risco perpendicular em cada linha reta, na posição em que acreditava corresponder à dor apresentada correspondente a 5 momentos pré-determinados: imediatamente após o procedimento cirúrgico (D1), 6 horas após o procedimento cirúrgico (D2), 8 horas após o procedimento cirúrgico (D3), 24 horas após o procedimento cirúrgico (D4) e 48 horas após o procedimento cirúrgico (D5). Neste diário ele ainda anotava o horário de aferição da dor e o horário de consumo do anti-inflamatório/analgésico bem como se fez uso de algum outro medicamento diferente daqueles preconizados no estudo.

O diário era recolhido no 7º dia do pós-operatório. A distância entre o zero e o local da marcação realizada pelo paciente era aferida por um paquímetro digital e essa medida em milímetros correspondia ao nível de dor vivenciada pelo paciente.

4.6 Avaliação estatística

A distribuição dos dados coletados foi expressa por médias, desvio-padrão, medianas, valores mínimo e máximo. A análise estatística incluiu o teste de normalidade de Shapiro-Wilks. Quando os dados se mostraram paramétricos as comparações entre os grupos nos diferentes momentos, antes e depois, foram feitas pelo teste t-pareado. Quando os dados se mostraram não-paramétricos as comparações dos escores de dor foi utilizado o teste de Mann-Whitney. O programa computacional SIGMAPlot versão 11.0 (Systat Software, Inc. Germany) foi utilizado para aplicação dos testes estatísticos. O valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

5 RESULTADOS

O recrutamento e seleção dos participantes ocorreu entre maio de 2017 e junho de 2018 a partir de um total de 100 pacientes. Desse total 27 pacientes preencheram os critérios de inclusão e foram alocados para os grupos. Foram excluídos 6 participantes: 4 pacientes não compareceram para realizar a cirurgia do lado contralateral, 1 não compareceu no dia seguinte para aferição e 1 porque o tempo cirúrgico de um dos lados foi significativamente maior que o lado contralateral. A figura 5.1. ilustra o fluxograma de distribuição dos participantes no ensaio clínico. O intervalo mínimo entre os procedimentos cirúrgicos foi de 21 dias e o máximo de 91 dias, a média foi de 40.3 ± 20.2 dias.

Figura 5.1 – Fluxograma de distribuição dos participantes no ensaio clínico

A amostra final foi composta por 21 pacientes. Os dados demográficos da amostra estão apresentados no quadro 5.1. Os dados dos procedimentos estão apresentados no quadro 5.2.

Quadro 5.1 – Distribuição demográfica da amostra e características clínicas dos procedimentos cirúrgicos

	Média ± DP	Mínimo	Máximo	n
Idade (anos)	21.14 ± 3.27	15	28	21
Intervalo de tempo entre as cirurgias (dias)	40.33 ± 20.27	21	91	21
Gênero	Feminino			14
	Masculino			7

Quadro 5.2 – Descrição da duração dos procedimentos cirúrgicos (média, desvio padrão, mínimo, máximo, quantidade)

	Grupos								p
	LG				LPG				
	Média ± DP	Mínimo	Máximo	n	Média ± DP	Mínimo	Máximo	n	
Duração do procedimento (minutos)	24,53 + 9,76	13,07	53,00	21	24,51 + 9,41	11,37	55,26	21	0.7532

Teste de Mann-Whitney significativo quando $p < 0.05$

Com relação ao grau de impacção dentária do terceiro molar inferior, todos os pacientes apresentaram posicionamento dentário semelhantes dos dois lados. O quadro 5.3 apresenta a distribuição destes dados.

Todos os procedimentos cirúrgicos realizados necessitaram ostectomia e odontosseção. Nenhum dos pacientes apresentou evento adverso durante a realização dos procedimentos cirúrgicos, também não houve nenhuma complicação no período pós-operatório.

A monitorização da temperatura na face antes da aplicação do gelo e após a aplicação do gelo está apresentada na figura 5.2.

Quadro 5.3 – Descrição da distribuição da amostra com relação a classificação de impacção dentária

Classificação		n (%)
I-B	vertical	1 (4.76%)
I-B	mesioangulado	5 (23.8 %)
II-A	vertical	2 (9.52 %)
II-B	vertical	1 (4.76%)
II-B	mesioangulado	6 (28.6 %)
II-B	distoangulado	1 (4.76%)
II-B	horizontal	2 (9.52 %)
II-C	mesioangulado	1 (4.76%)
II-C	horizontal	2 (9.52 %)

Figura 5.2 – Representação gráfica da variação das médias de temperatura da face antes e após a aplicação do gelo nos diferentes grupos e períodos de aferição

5.1 Análise da limitação de abertura bucal

Para ambos os grupos houve diminuição da abertura bucal após 24 horas e recuperação parcial desta abertura em 7 dias. Não houve diferença significativa entre as diferenças das médias entre 0-24 horas, entre 24 horas e 7 dias e entre 0-7 dias entre os grupos LG e LPG ($p>0.05$). A distribuição das medidas de aferição de abertura bucal nos diferentes períodos e grupos estão apresentados na figura 5.3.

Figura 5.3 – Representação gráfica da variação das médias para limitação de abertura bucal nos diferentes grupos e períodos

5.2 Análise das dimensões do edema

Considerando-se a diferença da soma das medidas lineares Ag-Cl, Tr-Cl, Ag-Co na mensuração do edema, não houve diferença significativa entre a variação das diferenças entre os grupos LG e LPG nos diferentes períodos de aferição. Os dados apresentaram-se não-paramétricos com grande variabilidade.

Considerando as diferenças entre as medidas lineares Tr-Cl, Ag-Cl e Ag-Co isoladas nos grupos nos diferentes períodos: a medida Ag-Co não apresentou diferença significativa entre os grupos LG e LPG entre 0-24 horas ($p = 1.00$), entre 24 horas-7 dias ($p = 0.094$) e entre 0-7 dias ($p=0.109$). A medida Ag-Cl apresentou diferença estatisticamente significativa menor para o grupo LG entre os períodos 0-24 horas ($p= 0.009$). Entre 24 horas-7 dias não houve diferença estatisticamente significativa ($p= 0.135$), nem entre 0-7 dias ($p= 0.067$). A distribuição das medidas Ag-Cl para mensuração do edema nos diferentes períodos e grupos estão apresentados na figura 5.4.

Figura 5.4 – Representação gráfica das diferenças entre as médias para a medida Ag-Cl entre os grupos entre os períodos

Teste Mann-Whitney significativo quando $p < 0.05$

Para a medida Tr-CI não houve diferença significativa entre as médias dos grupos LG e LPG entre 0-24 horas ($p=0.336$), nem entre 24 horas-7 dias ($p=0.215$). Entre 0-7 dias houve diferença significativamente menor para o grupo LG ($p= 0.002$). A distribuição das medidas Tr-CI para mensuração do edema nos diferentes períodos e grupos estão apresentados na figura 5.5.

Figura 5.5 – Descrição da diferença da medida Tr-CI para aferição do edema nos grupos entre períodos

Teste Mann-Whitney significativo quando $p < 0.05$

5.3 Análise dos níveis de dor

A análise dos níveis de dor mostrou diferença significativa menor no período de 48 horas após a cirurgia para o grupo LG ($p=0.03$) em relação ao grupo LPG. A distribuição das diferenças entre as médias para mensuração da sintomatologia dolorosa nos diferentes períodos e grupos estão apresentados na figura 5.6.

Figura 5.6 – Representação gráfica para as diferenças entre as médias para medidas (mm) de dor entre grupos e períodos

Teste Mann-Whitney significativo quando $p < 0.05$

6 DISCUSSÃO

A exodontia de terceiros molares inferiores provoca uma resposta inflamatória no período pós-operatório que gera dor, edema e limitação de abertura bucal ao paciente em maior ou menor intensidade, de acordo com o grau de traumatismo provocado pelo procedimento cirúrgico. Embora esses eventos tendam a se resolver completamente ao longo do tempo e façam parte do processo reparativo normal, diversas terapias têm sido estudadas ao longo dos anos com a finalidade de minimizar o desconforto e diminuir o período de recuperação pós-operatória.

A FBM apresenta ação moduladora da inflamação e analgésica quando aplicada na região operada e pode ser utilizada para minimizar os efeitos da resposta inflamatória. Por ser uma terapia não-medicamentosa evita os efeitos adversos provocados por medicamentos anti-inflamatórios e não possui contraindicação de uso nos pós-operatórios cirúrgicos. Nesse estudo optou-se pela aplicação em sessão única da FBM imediatamente após a exodontia para facilitar o acompanhamento pós-operatório e a adesão do paciente ao tratamento uma vez que a aplicação em múltiplas sessões pode em muitos casos ser inviável na prática clínica, além disso, estudos prévios já demonstraram a eficácia da FBM em uma única sessão ^{(12) (13) (24)}.

Existe na literatura uma diversidade de protocolos utilizados para aplicação da FBM que incluem aplicação via intraoral e extraoral, comprimentos de onda vermelho e infravermelho e dose variadas de aplicação ^{(6) (7)}. Alguns desses estudos não conseguiram demonstrar que a FBM tenha evidências na redução do edema, do trismo e da dor pós-operatória ^{(21) (23)}. Por este motivo, ensaios clínicos padronizados devem ainda ser conduzidos com repetições de protocolos de fotobiomodulação na tentativa de mostrar reais efeitos.

A crioterapia vem sendo utilizada no pós-operatório de cirurgias com a finalidade de minimizar o edema, o trismo e a dor ⁽²⁷⁾, nem sempre com resultados estatisticamente significativos entre os grupos ^{(26) (29)}. O gelo pode ser utilizado pelo próprio paciente em cubos envolvidos em saco plástico ou por bolsa de gelo associada a compressão na região da face operada, imediatamente após a cirurgia e em um período pós-operatório entre 24-48 horas. Também pode ser realizada por meio de

um dispositivo em forma de máscara com temperatura ajustável. Como vimos anteriormente a crioterapia a 15° Celsius durante 45 minutos após a cirurgia reduz significativamente o edema e o trismo no segundo dia pós-operatório em relação ao a aplicação de compressas de gelo ⁽²⁸⁾.

Nesse estudo a aplicação do gelo foi realizada de forma assistida e controlada pela aplicação da bolsa de gelo ajustada a uma bandagem compressiva na região da face operada. O efeito terapêutico do gelo foi padronizado para todos os pacientes da mesma forma, durante o mesmo período de tempo. Com essa medida tentamos diminuir o viés do efeito da aplicação de gelo no pós-operatório pelo uso apenas por orientação verbalizada ao paciente, como muitos estudos mostraram. Nestes estudos não há como garantir a padronização da aplicação do gelo após a cirurgia. Além disso, o presente estudo verificou uma padronização de temperatura em 11° C medidos na pele na aplicação das bolsas entre cada troca de compressa. A aplicação de gelo nessa temperatura provavelmente promoveu vasoconstrição e vasodilatação reflexa posterior na região externa operada de forma padronizada. O quanto a temperatura interna nas proximidades da ferida pode variar ainda deve ser matéria de investigação clínica.

Nossos achados mostraram que a fotobiomodulação extraoral com laser infravermelho de Diodo de Arseneto de Gálio e Alumínio (AsGaAl), aplicada em sessão única imediatamente após exodontia de terceiros molares inferiores foi capaz de melhorar os efeitos terapêuticos da aplicação local de bolsas de gelo em alguns parâmetros de edema e de dor mas não influenciou no desfecho da limitação de abertura de boca.

Em um estudo piloto anterior ⁽³²⁾, mostramos que a aplicação em sessão única de FBM utilizando os mesmos parâmetros, foi capaz de diminuir a limitação de abertura de boca, desfecho primário no qual nos baseamos para esse estudo.

A variabilidade da limitação de abertura bucal não foi significativa entre os grupos estudados quando comparadas as médias dos grupos entre 0-24 horas, entre 24 horas e 7 dias e entre 0-7 dias, resultados similares foram encontrados na literatura quando da utilização do gelo no pós-operatório ⁽²⁶⁾ ⁽²⁷⁾ ⁽²⁹⁾, quando utilizado FBM infravermelho por via intraoral ⁽²¹⁾ e FBM por infravermelho via extraoral em uma única sessão após a exodontia ⁽²³⁾.

Diferentemente dos resultados encontrados nesse estudo, a FBM infravermelho quando utilizada por via extraoral ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁷⁾ ⁽²²⁾ e quando utilizada por via intraoral e extraoral ⁽¹²⁾ ⁽¹⁵⁾ ⁽²⁵⁾, favorece significativamente a diminuição da limitação de abertura bucal em alguns estudos da literatura.

Uma das limitações deste e de outros estudos é a metodologia de aferição do aumento de volume representativo do edema pós-operatório. Acreditamos que a aferição linear é um método válido se considerarmos as medidas lineares isoladamente e suas discrepâncias de mensuração são inerentes ao próprio método.

O método de aferição do edema varia entre os estudos, alguns estudos utilizam apenas uma linha de referência para aferição ⁽¹⁵⁾ ⁽²³⁾, enquanto outros estudos utilizam duas ⁽²¹⁾ ⁽²⁹⁾, três ⁽⁵⁾ ou mais linhas de referência ⁽²⁶⁾. As medidas de referência mais utilizadas são as linhas tragus-comissura labial, ângulo goníaco-canto do olho, ângulo goníaco-comissura labial e tragus-mento.

Estudos que utilizaram a soma das medidas Ag-Co e Tr-Cl para avaliar o edema após aplicação de gelo no pós-operatório ⁽²⁹⁾ e da FBM infravermelho via intraoral ⁽²¹⁾ também não encontraram diferença significativa entre os grupos estudados.

O edema avaliado no período de 24 horas e 7 dias não apresentou diferença estatisticamente significativa quando comparadas a soma das medidas lineares Ag-Cl, Tr-Cl, Ag-Co, nem quando comparada isoladamente a medida Ag-Co nos grupos LG e LPG. Isso se deve ao fato de a medida Ag-Co não apresentar grande variabilidade no pós-operatório porque a característica clínica de apresentação do aumento de volume, o edema, geralmente localiza-se anteriormente à linha Ag-Co. Contudo, quando avaliamos as medidas Ag-Cl e Tr-Cl isoladamente verificamos que elas representam com maior veracidade o que acontece na prática clínica.

A diferença entre as medidas Ag-Cl foi significativamente menor no grupo LG entre 0-24 horas e entre 0-7 dias para as medidas Tr-Cl, resultado similar ao encontrado em outros estudos nos quais medidas foram avaliadas isoladamente para avaliar a ação do gelo ⁽²⁷⁾ e da FBM ⁽⁵⁾.

Os resultados encontrados nesse estudo estão em acordo com alguns estudos da literatura que mostram redução significativa do edema após aplicação em sessão

única de FBM por via intraoral e extraoral ⁽¹²⁾ e por via extraoral ⁽¹⁴⁾, em sessão imediata e 12 horas após de FBM infravermelho por via intraoral e extraoral ⁽⁵⁾ e em sessão imediata e após 24 horas de FBM infravermelho por via intraoral e extraoral ⁽¹⁵⁾.

O trauma cirúrgico intrínseco ao procedimento provoca aumento de volume facial que é proporcional à quantidade de dano. Talvez, seja por isso que a FBM extraoral melhorou significativamente o nível de edema em algumas dimensões. Interessante perceber que este edema poderia limitar a função do músculo masseter nessa situação clínica e que a FBM infravermelha aplicado na região do músculo poderia ter sido também benéfica para a melhora da limitação de abertura de boca, porém isso não ocorreu.

Todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados pelo mesmo cirurgião a fim de padronizar o traumatismo tecidual. Para maximizar a variação do edema de modo a avaliar melhor a eficácia das terapêuticas entre os grupos estudados, foram incluídos na amostra apenas pacientes que necessitavam realizar procedimentos cirúrgicos com grau de dificuldade moderado e alto com necessidade de realizar ostectomia e odontosseção para todos os casos, uma vez que a inclusão de procedimentos cirúrgicos com baixo grau de dificuldade aliado à experiência do cirurgião não provocaria uma grande variabilidade de edema que poderia inviabilizar a avaliação adequada das terapêuticas propostas no estudo.

O grupo LG apresentou níveis de dor significativamente menor em relação ao grupo LPG no período de 48 horas após a cirurgia, resultados similares foram encontrados em estudos que utilizaram FBM infravermelho via extraoral ⁽²²⁾, por via intraoral e extraoral ^{(5) (24) (25)} e crioterapia por bolsas de gelo ⁽²⁷⁾. Entretanto, nossos achados mostraram resultados diferentes daqueles encontrados por outros pesquisadores empregando metodologia semelhante para o laser infravermelho extraoral ⁽²³⁾, e para aplicações de gelo ^{(26) (29)}.

Nosso estudo verificou a eficácia da associação de duas terapias não-medicamentosas que não apresentam contraindicação para o controle da dor e do edema no pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores. Mostramos que tanto uma terapia como a outra representam meios fisioterapêuticos capazes de controlar os desconfortos pós-operatórios com riscos muito menores do que o uso de

medicamentos. Obviamente a experiência clínica do profissional contou muito para os resultados aqui obtidos e este fator deve ser considerado.

Um ensaio clínico como este, onde o paciente é controle dele mesmo tem suas vantagens, como o número amostral menor e uma resposta comparativa mais fiel e com menor viés de interpretação, já que o próprio paciente foi submetido as duas intervenções. Em um estudo paralelo com um grupo controle negativo sob a intervenção de rotina, por exemplo, aplicação de gelo assistida e controlada e todas as outras variáveis padronizadas poderia ser realizado e mostrar resultados diferentes confirmando ou refutando resultados favoráveis a terapia que estaria sendo testada. Entretanto, estudos paralelos representam maior custo e o tempo para realização da pesquisa e a necessidade de maior número amostral. Apesar dessas dificuldades metodológicas estes estudos devem ser conduzidos para se responder hipóteses de ação terapêutica.

A ausência de um grupo controle para avaliar os desfechos sem a utilização das terapêuticas de FBM e crioterapia por bolsas de gelo limita os resultados. Um novo estudo com a inclusão de um grupo que não receba as terapêuticas avaliadas poderá permitir avaliar a crioterapia isoladamente, a FBM associada à crioterapia, os efeitos do traumatismo tecidual provocado pelo procedimento cirúrgico e comparar os desfechos no pós-operatório quando utilizadas essas terapias isoladamente e em conjunto em relação a não utilizar nenhuma dessas terapias.

Finalmente, está claro que não há cirurgia sem trauma e sem resposta inflamatória que deve existir como parte do processo de reparação dos tecidos. Entendemos que o uso de medicamentos não deve ser abolido, mas sim deve ser utilizado com parcimônia e com indicações e posologias precisas para seu efeito terapêutico sem ultrapassar as doses de segurança. Contudo, em pacientes que possam ser portadores de intolerâncias, hipersensibilidades e comorbidades que contraindiquem a utilização de medicações analgésicas e/ou anti-inflamatórias, a FBM pode ser a melhor alternativa nestes casos.

7 CONCLUSÃO

Nos limites deste estudo foi possível concluir que:

A fotobiomodulação extraoral infravermelho de Diodo de Arseneto de Gálio e Alumínio (AsGaAl) em sessão única, sob a aplicação controlada de bolsas de gelo imediatamente após exodontia de terceiros molares inferiores, foi capaz de reduzir o edema e a dor pós-operatória, mas não influenciou na limitação de abertura bucal.

REFERÊNCIAS¹

1. Steed MB. The indications for third-molar extractions. *J Am Dent Assoc.* 2014 Jun;145(6):570-3. doi: 10.14219/jada.2014.18.
2. Mehrabi M, Allen JM, Roser SM. Therapeutic agents in perioperative third molar surgical procedures. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2007 Feb;19(1):69-84, vi.
3. Moore PA, Brar P, Smiga ER, Costello BJ. Preemptive rofecoxib and dexamethasone for prevention of pain and trismus following third molar surgery *.*Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2005 Feb;99(2):E1-7.
4. Forouzanfar T, Sabelis A, Ausems S, Baart JA, van der Waal I. Effect of ice compression on pain after mandibular third molar surgery: a single-blind, randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2008 Sep;37(9):824-30. doi: 10.1016/j.ijom.2008.05.011.
5. Merigo E, Vescovi P, Margalit M, Ricotti E, Stea S, Meleti M, et al. Efficacy of LLLT in swelling and pain control after the extraction of lower impacted third molars. *Laser Ther.* 2015 Mar 31;24(1):39-46. doi:10.5978/islsm.15-OR-05.
6. Brignardello-Petersen R, Carrasco-Labra A, Araya I, Yanine N, Beyene J, Shah PS. Is adjuvant laser therapy effective for preventing pain, swelling, and trismus after surgical removal of impacted mandibular third molars? A systematic review and meta-analysis. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012 Aug;70(8):1789-801. doi:10.1016/j.joms.2012.01.008..
7. He WL, Yu FY, Li CJ, Pan J, Zhuang R, Duan PJ. 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.* 2015 Aug;30(6):1779-88. doi: 10.1007/s10103-014-1634-0.
8. Sortino F, Cicciu M. Strategies used to inhibit postoperative swelling following removal of impacted lower third molar. *Dent Res J (Isfahan).* 2011 Oct;8(4):162-71. doi: 10.4103/1735-3327.86031.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

9. Akadiri OA, Obiechina AE. Assessment of difficulty in third molar surgery--a systematic review. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009 Apr;67(4):771-4. doi:10.1016/j.joms.2008.08.010.

10. Aznar-Arasa L, Figueiredo R, Valmaseda-Castellon E, Gay-Escoda C. Patient anxiety and surgical difficulty in impacted lower third molar extractions: a prospective cohort study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014 Sep;43(9):1131-6. doi:10.1016/j.ijom.2014.04.005.

11. Nguyen E, Grubor D, Chandu A. Risk factors for permanent injury of inferior alveolar and lingual nerves during third molar surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2014 Dec;72(12):2394-401. doi: 10.1016/j.joms.2014.06.451.

12. Aras MH, Güngörmüş M. The effect of low-level laser therapy on trismus and facial swelling following surgical extraction of a lower third molar. *Photomed Laser Surg.* 2009 Feb;27(1):21-4. doi: 10.1089/pho.2008.2258.

13. Amarillas-Escobar ED, Toranzo-Fernández JM, Martínez-Rider R, Noyola-Frías MA, Hidalgo-Hurtado JA, Serna VM , et al. Use of therapeutic laser after surgical removal of impacted lower third molars. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010 Feb;68(2):319-24. doi: 10.1016/j.joms.2009.07.037.

14. Aras MH, Güngörmüş M. Placebo-controlled randomized clinical trial of the effect two different low-level laser therapies (LLLT)--intraoral and extraoral--on trismus and facial swelling following surgical extraction of the lower third molar. *Lasers Med Sci.* 2010 Sep;25(5):641-5. doi:10.1007/s10103-009-0684-1.

15. Ferrante M, Petrini M, Trentini P, Perfetti G, Spoto G. Effect of low-level laser therapy after extraction of impacted lower third molars. *Lasers Med Sci.* 2013 May;28(3):845-9. doi: 10.1007/s10103-012-1174-4.

16. Alan H, Yolcu Ü, Koparal M, Özgür C, Öztürk SA, Malkoç S. Evaluation of the effects of the low-level laser therapy on swelling, pain, and trismus after removal of impacted lower third molar. *Head Face Med.* 2016 Jul 26;12(1):25. doi: 10.1186/s13005-016-0121-1.

17. Sierra SO, Deana AM, Bussadori SK, da Mota AC, Ferrari RA, do Vale KL, Fernandes KP. Choosing between intraoral or extraoral, red or infrared laser irradiation after impacted third molar extraction. *Lasers Surg Med.* 2016 Jul;48(5):511-8. doi: 10.1002/lsm.22488.

18. Dörtbudak O, Haas R, Mallath-Pokorny G. Biostimulation of bone marrow cells with a diode soft laser. *Clin Oral Implants Res.* 2000 Dec;11(6):540-5.
19. Stein A, Benayahu D, Maltz L, Oron U. Low-level laser irradiation promotes proliferation and differentiation of human osteoblasts in vitro. *Photomed Laser Surg.* 2005 Apr;23(2):161-6.
20. Huang YY, Chen AC, Carroll JD, Hamblin MR. Biphasic dose response in low level light therapy. *Dose Response.* 2009 Sep 1;7(4):358-83. doi: 10.2203/dose-response.09-027.Hamblin.
21. López-Ramírez M, Vílchez-Pérez MA, Gargallo-Albiol J, Arnabat-Domínguez J, Gay-Escoda C. 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.* 2012 May;27(3):559-66. doi: 10.1007/s10103-011-0936-8..
22. Abdel-Alim HM, Abdel-Dayem H, Mustafa ZA, Bayoumi A, Jan A, Jadu F. A Comparative Study of the Effectiveness of Immediate Versus Delayed Photobiomodulation Therapy in Reducing the Severity of Postoperative Inflammatory Complications. *Photomed Laser Surg.* 2015 Sep;33(9):447-51. doi: 10.1089/pho.2015.3923.
23. Eroglu CN, Keskin Tunc S. Effectiveness of Single Session of Low-Level Laser Therapy with a 940 nm Wavelength Diode Laser on Pain, Swelling, and Trismus After Impacted Third Molar Surgery. *Photomed Laser Surg.* 2016 Sep;34(9):406-10. doi:10.1089/pho.2016.4101..
24. 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.* 2016 Jul;74(7):1322.e1-8. doi: 10.1016/j.joms.2016.02.030.
25. Landucci A, Wosny AC, Uetanabaro LC, Moro A, Araujo MR. Efficacy of a single dose of low-level laser therapy in reducing pain, swelling, and trismus following third molar extraction surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2016 Mar;45(3):392-8. doi: 10.1016/j.ijom.2015.10.023.
26. van der Westhuijzen AJ, Becker PJ, Morkel J, Roelse JA. A randomized observer blind comparison of bilateral facial ice pack therapy with no ice therapy following third molar surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2005 May;34(3):281-6.

27. Laureano Filho JR, de Oliveira e Silva ED, Batista CI, Gouveia FM. The influence of cryotherapy on reduction of swelling, pain and trismus after third-molar extraction: a preliminary study. *J Am Dent Assoc.* 2005 Jun;136(6):774-8; quiz 807.
28. Rana M, Gellrich NC, Ghassemi A, Gerressen M, Riediger D, Modabber A. Three-dimensional evaluation of postoperative swelling after third molar surgery using 2 different cooling therapy methods: a randomized observer-blind prospective study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011 Aug;69(8):2092-8. doi: 10.1016/j.joms.2010.12.038.
29. Zandi M, Amini P, Keshavarz A. Effectiveness of cold therapy in reducing pain, trismus, and oedema after impacted mandibular third molar surgery: a randomized, self-controlled, observer-blind, split-mouth clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2016 Jan;45(1):118-23. doi: 10.1016/j.ijom.2015.10.021.
30. Winter G. Impacted mandibular third molars. St. Louis: Ed. Amer Med Book Co; 1926.
31. Pell GJ, Gregory GT. Impacted mandibular third molars: Classification and Impacted mandibular third molars: Classification and modified technique for removal. *Dent Dig.* 1933;39:330–8.
32. Santos VPA; Oliveira NK, Marques MM, Deboni MCZ. Estudo clínico randomizado comparativo entre duas terapias de aplicação laser de baixa potência no pós-operatório de terceiros molares inferiores. Resumo. Anais eletrônicos 24o Simpósio Internacional de Iniciação Científica da USP [acessado 19 Set. 2018]. Disponível em: <https://uspdigital.usp.br/siicusp/siicPublicacao.jsp?codmnu=7210>

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO PROSPECTIVO RANDOMIZADO DA FOTOBIOESTIMULAÇÃO POR INFRA-VERMELHO EXTRA-ORAL E DA APLICAÇÃO DE GELO NO PÓS-OPERATÓRIO DA EXODONTIA DE TERCEIROS MOLÁRES INFERIORES

Pesquisador: RAFAEL DELPINO MARTINS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 68219517.5.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.097.256

Apresentação do Projeto:

A exodontia de terceiros molares é um procedimento realizado rotineiramente na prática do cirurgião bucomaxilofacial. Devido ao trauma tecidual provocado pela cirurgia, o paciente apresenta uma resposta inflamatória que acarreta em dor, edema, calor, rubor e perda de função. Tais sintomas podem tornar o pós-operatório desagradável e diminuir a qualidade de vida. Vários estudos utilizando fotobioestimulação de baixa potência, com variadas metodologias, têm sido realizados com resultados favoráveis à diminuição do processo inflamatório pós-operatório, principalmente com relação ao edema, o trismo e a dor no período pós-operatório. Recentemente, em um estudo prévio observamos que a sessão única de aplicação extra-oral de fotobioestimulação no pós-operatório imediato de cirurgias de terceiros molares impactados tem efeito positivo para diminuição do edema e da melhoria na abertura de boca. O uso do gelo no período pós-operatório tem sido orientação e recomendação de rotina para os pacientes, porém não há estudos clínicos controlados que comprovem seus reais efeitos. Também não existem estudos sobre os efeitos da fotobioestimulação por laser de baixa potência associado a aplicação controlada e padronizada de bolsa de gelo para o controle da dor, do edema e do trismo no período pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores. Este estudo tem como objetivo responder a hipótese de que o laser de baixa potência extra-oral imediatamente no pós-

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária CEP: 05.508-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 Fax: (11)3091-7814 E-mail: cepfo@usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.097.256

operatório pode potencializar a ação terapêutica do gelo. Assim, propusemos um ensaio clínico randomizado tipo "Split-mouth" no qual iremos verificar se a aplicação extra-oral em única sessão da fotobioestimulação por laser de baixa potência infra-vermelho de Diodo de Arseneto de Gálio e Alumínio com comprimento de onda de 808 nm (AsGaAl) associada a aplicação de gelo (controlada, assistida e padronizada) por 60 minutos no pós operatório pode minimizar o edema, a dor e a limitação de abertura bucal no período pós-operatório da exodontia de terceiros molares inferiores, realizada pela técnica convencional de instrumento rotatório e broca.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar se a fotobioestimulação extra-oral com laser de baixa potência infra-vermelho de Diodo de Arseneto de Gálio e Alumínio (AsGaAl) imediatamente após a exodontia de terceiros molares inferiores pode potencializar os efeitos terapêuticos de aplicação local de gelo para minimizar o edema, a limitação de abertura bucal e a dor pós-operatórias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: A cirurgia para extração dos terceiros molares serão realizadas sob anestesia local. A aplicação da anestesia é próxima ao dente e provoca sensação de dormência no local de aplicação, na língua, no lábio inferior e na bochecha do lado em que o dente será extraído. Esta sensação dura em torno de 3 a 5 horas. Caso exista grande proximidade entre as raízes do dente e o nervo, pode ocorrer essa sensação de dormência no lábio ou na língua por vários dias. O(a) senhor(a) será avisado se este risco existir. Essa dormência prolongada na grande maioria das vezes é reversível e não ocorre frequentemente. Se a dormência ocorrer o senhor terá assistência integral para tratamento e regressão deste problema enquanto ele persistir. Durante a extração do dente você não sentirá dor. Após as extrações o(a) senhor(a) poderá ter algum inchaço no rosto na região operada, dor moderada e algum sangramento nas primeiras horas. Entretanto, todos estes sintomas serão controlados pelas medicações que serão fornecidas para você e o senhor terá total assistência para qualquer complicação. A aplicação do laser não apresenta riscos ou desconforto mas o(a) senhor(a) usará um óculos escuro para proteção ocular. A aplicação do gelo será realizada na rosto utilizando uma faixa de borracha para manter a bolsa de gelo na posição mas sua pele estará protegida por uma compressa de algodão. Caso o(a) senhor(a) apresente alguma sensibilidade ao frio, a aplicação do gelo será interrompida. Caso ocorra alguma complicação durante os procedimentos, você receberá toda a assistência necessária para a resolução de eventuais complicações no mesmo local onde iniciou o tratamento, sem custo adicional, pelo tempo que necessitar para a resolução do problema.

Benefícios: Sua participação poderá não trazer benefício direto para você, mas você terá as

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.097.256

cirurgias para extrair os dentes do siso inferiores marcadas antecipadamente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Ensaio Clínico bem desenhado para se avaliar o benefício adicional do uso do LASER e do gelo após exodontia. Será realizado um ensaio clínico randomizado tipo "split-mouth" em pacientes normorreativos com necessidade de exodontia de terceiros molares inferiores bilaterais, comparando-se parâmetros de edema, de abertura bucal e dor no pós-operatório de 24 horas e 7 dias.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto - OK

TCLE - OK

Projeto detalhado - OK

Autorização - OK

Autorização Clínica - OK

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

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_904255.pdf	11/05/2017 11:28:19		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_plataforma.docx	11/05/2017 11:24:39	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
Outros	ANEXO_5_vas.docx	08/05/2017	RAFAEL DELPINO	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária CEP: 05.508-900
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7980 Fax: (11)3091-7814 E-mail: cepfo@usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 2.097.256

Outros	ANEXO_5_vas.docx	17:48:10	MARTINS	Aceito
Outros	ANEXO_4_edema_abertura_bucal.docx	08/05/2017 17:47:44	RAFAEL DELPINO MARTINS	Aceito
Outros	ANEXO_3_temperatura.docx	08/05/2017 17:46:44	RAFAEL DELPINO MARTINS	Aceito
Outros	ANEXO_2_descricao_cirurgia.docx	08/05/2017 17:46:09	RAFAEL DELPINO MARTINS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaclinica.pdf	08/05/2017 17:41:35	RAFAEL DELPINO MARTINS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETORafael.doc	08/05/2017 17:37:44	RAFAEL DELPINO MARTINS	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	08/05/2017 17:32:08	RAFAEL DELPINO MARTINS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 02 de Junho de 2017

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7980

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br