STELLA AGRA DA SILVA

Avaliação do efeito analgésico do laser de diodo em baixa intensidade com emissão contínua e pulsada em pacientes com pulpite irreversível de molares mandibulares. Estudo randomizado, duplo cego

São Paulo

2020

STELLA AGRA DA SILVA

Avaliação do efeito analgésico do laser de diodo em baixa intensidade com emissão contínua e pulsada em pacientes com pulpite irreversível de molares mandibulares. Estudo randomizado, duplo cego

Versão Corrigida

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

Área de Concentração: Reabilitação em Odontologia

Orientadora: Profa. Dra. Isabel de Freitas Peixoto

São Paulo

2020

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

Silva, Stella Agra da.

Avaliação do efeito analgésico do laser de diodo em baixa intensidade com emissão contínua e pulsada em pacientes com pulpíte irreversível de molares mandibulares. Estudo randomizado, duplo cego/ Stela Agra da Silva; orientador Isabel de Freitas Peixoto. - São Paulo, 2020.

87 p. : fig., tab., graf. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de concentração: Reabilitação em Odontologia -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1. Fotobiomodulação. 2. Analgesia. 3. Pulpíte. 4. Bloqueio do nervo alveolar inferior. I. Peixoto, Isabel de Freitas. II. Título.

Silva SA. Avaliação do efeito analgésico do laser de diodo em baixa intensidade com emissão contínua e pulsada em pacientes com pulpite irreversível de molares mandibulares. Estudo randomizado, duplo cego. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutora em Reabilitação em Odontologia.

Aprovado em: 09 / 11 / 2020

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Carina Gisele Costa Bispo

Instituição: Departamento de Clínica Integrada na Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual de Maringá

Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Anna Carolina Ratto Tempestini Horleana

Instituição: Departamento de Biofotônica da Universidade Nove de Julho

Julgamento: Aprovada

Prof(a). Dr(a). Inês Aparecida Buscariolo

Instituição: Departamento de Estomatologia da FOUSP

Julgamento: Aprovada

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Profa, Dra. Isabel de Freitas Peixoto, por me despertar para a vida acadêmica, inicialmente com a iniciação científica, seguindo pelo mestrado e agora me incentivando ao doutorado. Tenha a certeza de ter sido minha inspiração e grande incentivadora, muito obrigada pelos seus ensinamentos, sua dedicação e paciência.

Aos demais professores desta disciplina, os quais, direta ou indiretamente, participaram da minha jornada na Pós-Graduação.

Minha mãe, meu pai e meu irmão. Muito obrigado pelo incentivo e apoio durante toda a minha Pós-Graduação, os quais tiveram participação especial em todos os momentos mais desgastantes, contornando-os, e tornando essa fase mais leve.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001

RESUMO

Silva AS. Avaliação do efeito analgésico do laser de diodo em baixa intensidade com emissão contínua e pulsada em pacientes com pulpíte irreversível de molares mandibulares. Estudo randomizado, duplo cego, controlado [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2020. Versão Corrigida.

Diversos estudos relatam a utilização do laser em baixa intensidade como uma terapia eficaz para o tratamento da dor. Entretanto, a maioria relata a sua utilização no tratamento da dor crônica, poucos estudos mostram sua aplicação em dores agudas, e apenas dois estudos avaliaram o efeito do laser em baixa intensidade na dor aguda da inflamação pulpar irreversível, porém com resultados contraditórios e diferentes parâmetros. Além disso, devido a diversos fatores de origem ainda desconhecida, sabemos que o bloqueio do nervo alveolar inferior apresenta dificuldade de instalação em casos onde a polpa se encontra em processo inflamatório agudo. Assim sendo, o presente estudo teve como objetivo avaliar se a terapia prévia com laser em baixa intensidade, através de seu efeito analgésico, pode promover um maior conforto especificamente para esse tipo de paciente. Setenta e cinco pacientes com dor proveniente de pulpíte de molares mandibulares foram selecionados para esse estudo (randomizado e duplo cego) e divididos em 3 grupos (n=25): Grupo Laser Pulsátil (808nm; 30mW; 3,6J/cm²; 25Hz); Grupo Laser Contínuo (808nm; 30mW; 3,6J/cm²); Grupo 3 Placebo. A dor foi avaliada em diversos momentos do estudo, através do uso da escala VAS. Não encontramos diferença estatisticamente significativa que demonstrasse a efetividade do uso do laser para a redução da dor de origem pulpar em pacientes com pulpíte irreversível de molares mandibulares.

Palavras-Chave: Fotobiomodulação. Analgesia. Pulpíte. Bloqueio do nervo alveolar inferior.

ABSTRACT

Silva AS. Evaluation of the analgesic effect of low intensity diode laser with continuous and pulsed emission in patients with irreversible pulpitis of mandibular molars. Randomized, double-blind, control study [thesis]. São Paulo: University of São Paulo, Faculty of Dentistry; 2020. Corrected version.

Several studies report the use of low-level laser as an effective therapy for the treatment of pain. However, the majority report its use in the treatment of chronic pain, few studies show its application in acute pain, and only two studies have evaluated the effect of low-level laser on acute pain of pulp irreversible inflammation, however with contradictory results and different parameters. In addition, due to several factors of unknown origin, we know that the inferior alveolar nerve block presents difficulty of installation in cases where the pulp is in an acute inflammatory process. Therefore, the present study aimed to assess whether previous low-level laser therapy, through its analgesic effect, can promote greater comfort specifically for this type of patient. Seventy-five patients with pain from pulpitis of mandibular molars were selected for this study (randomized and double blind) and divided into 3 groups (n = 25): Pulsatile Laser Group (808nm; 30mW; 3.6J / cm²; 25Hz); Continuous Laser Group (808nm; 30mW; 3.6J / cm²); Group 3 Placebo. Pain was assessed at different times in the study, using the VAS scale. We did not find any statistically significant difference that demonstrated the effectiveness of using the laser to reduce pulp pain in patients with irreversible pulpitis of mandibular molars.

Keywords: Photobiomodulation. Analgesia. Pulpitis. Inferior alveolar nerve block.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASA	Sociedade Americana de Anestesiologia
BNAI	Bloqueio do nervo alveolar inferior
Cm	Centímetro
Er:YAG	Erbium-doped yttrium aluminium garnet
Er,Cr:YSGG	Erbium, chromium yttrium scandium gallium garnet
FOUSP	Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
Hg	Mercúrio
HL	Haste longa
IO	Intraóssea
Kg	Quilograma
L	Litro
Ltda	Limitada
m	Metro
min	Minutos
mg	Miligrama
mL	Mililitro
mm	Milímetros
mol	Molécula
NAI	Nervo alveolar inferior
Nd:YAG	Neodymium-doped yttrium aluminium garnet
pH	Potencial hidrogênico
PDL	Injeção no ligamento periodontal
PRP	Paramonoclorofenol
Pulptest	Testador (estimulador) pulpar elétrico
Q.S.P	Quantidade suficiente para
s	Segundo
SNC	Sistema nervoso central

LISTA DE SÍMBOLOS

®	marca registrada
α	alfa
β	beta
δ	delta
γ	gama
μA	microampére
μg	micrograma
μm	micrometro
°	graus
°C	graus Celsius
%	percentual
≤	menor ou igual

LISTA DE FIGURAS

Figura 4.1 - Consort 2010 flow diagram	35
Figura 4.2 - Escala VAS para avaliação do efeito analgésico.	40
Figura 5.1 - Box-plots para a Idade (anos) nos três protocolos	48
Figura 5.2 - Gráfico com as médias dos valores absolutos da escala VAS dos três protocolos nos três momentos avaliados	55
Figura 5.3 - Distribuições de porcentagens da complementação anestésica nos três protocolos.....	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 4.1-	Escala analógica verbal para avaliação da dor	41
Tabela 5.1-	Distribuições de frequências e porcentagens do Gênero nos três protocolos.....	47
Tabela 5.2-	Estatísticas descritivas para idade (anos) nos três protocolos....	48
Tabela 5.3-	Distribuições de frequências e porcentagens do Tipo de Dente nos três protocolos.....	49
Tabela 5.4-	Distribuições de frequências e porcentagens da necessidade de medicamento prévio para os três protocolos.....	50
Tabela 5.5-	Estatísticas descritivas dos valores de efeito analgésico do momento inicial e logo após a aplicação do laser nos três protocolos.....	51
Tabela 5.6-	Estatísticas descritivas dos valores de efeito analgésico do momento inicial e 10 minutos após a aplicação do laser nos três protocolos.....	52
Tabela 5.7-	Estatísticas descritivas dos valores de efeito analgésico logo após e 10 minutos após a aplicação do laser nos três protocolos	53
Tabela 5.8-	Estatísticas descritivas dos valores do pulptester para o efeito analgésico entre o momento inicial e 10 minutos após a aplicação do laser nos três protocolos	54
Tabela 5.9-	Estatísticas descritivas dos valores absolutos para o efeito analgésico nos três momentos avaliados nos três grupos – Mediana e Intervalo interquartilico.	56
Tabela 5.10	Distribuições de frequências e porcentagens da Complementação Anestésica nos três protocolos.	56

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	21
2	REVISÃO DA LITERATURA	23
2.1	Falhas no bloqueio do nervo alveolar inferior (BNAI)	23
2.2	Laser e a dor	25
3	OBJETIVOS	31
4	MATERIAIS E MÉTODOS	33
4.1	Material	33
4.1.1	Material humano (Casuística).....	33
4.1.2	Material permanente.....	37
4.1.3	Material de consumo	38
4.2	Métodos	39
4.2.1	Variáveis estudadas	39
4.2.2	Obtenção e registro do efeito analgésico do laser.....	40
4.2.2.1	<i>Obtenção e registro do efeito analgésico do laser (VAS)</i>	<i>40</i>
4.2.2.2	<i>Obtenção e registro do efeito analgésico do laser (Pulptest)</i>	<i>40</i>
4.2.3	Obtenção e registro da necessidade de complementação anestésica	41
4.2.4	Obtenção e registro da anestesia do lábio subjetiva	41
4.2.5.	Dinâmica da experiência	42
4.2.6	Técnicas anestésicas	44
4.2.7	Técnica para realização da pulpectomia preconizada pelo setor de urgência da FOU SP.....	45
4.2.8	Análise estatística.....	46
5	RESULTADOS	47
5.1	Gênero	47
5.2	Idade	48
5.3	Tipo de molar com pulpíte irreversível	49

5.4	Necessidade de medicação prévia a consulta	49
5.5	Sinal subjetivo da anestesia do lábio	50
5.6	Avaliação do efeito analgésico do laser em baixa intensidade	51
5.6.1	Avaliação pela escala VAS entre os momentos inicial e logo após a aplicação do laser	51
5.6.2	Avaliação pela escala VAS entre o início do procedimento até 10 minutos após a aplicação do laser	52
5.6.3	Avaliação pela escala VAS entre os momentos logo após a aplicação do laser e após 10 minutos da aplicação do laser	52
5.6.4	Avaliação pelo pulptester do momento inicial até 10 minutos após a aplicação do laser	53
5.6.5	Avaliação do efeito analgésico intragrupos dos três protocolos	54
5.7	Avaliação da necessidade de complementação anestésica	56
6	DISCUSSÃO	59
7	CONCLUSÕES	63
	REFERÊNCIAS	65
	APÊNDICES	73
	ANEXOS	77

1 INTRODUÇÃO

O bloqueio do nervo alveolar inferior (BNAI) é a técnica anestésica mais utilizada para realizar procedimentos endodônticos de molares mandibulares (1-4). Entretanto, o BNAI apresenta um elevado índice de falhas, que pode ser ainda maior quando utilizado para o tratamento de molares mandibulares com pulpite irreversível (3-8).

O efeito fotobiomodulador do laser em baixa intensidade já foi descrito para redução da dor em diversas situações odontológicas como em pós-operatório cirúrgico(9) e endodôntico (10, 11), casos de disfunções temporomandibulares (12), em lesões mucosas (13, 14), hipersensibilidade dentinária (15) e até para alívio de sensibilidade associada à movimentação ortodôntica (16, 17).

No caso de dentes saudáveis e em busca de analgesia pulpar encontramos na literatura protocolos usando lasers de alta intensidade pulsátil e de modo desfocado com bons resultados (18-20). E o uso do laser de baixa intensidade só foi descrito em um estudo, e sua aplicação, também, foi de forma pulsada (21).

No caso de pulpite irreversível temos apenas dois trabalhos na literatura que usaram o laser de baixa intensidade na busca de analgesia pulpar (22, 23), o trabalho de Ramalho et al. (22), onde o protocolo utilizado não levou a uma redução na dor do paciente durante o procedimento de urgência odontológica, e o trabalho de Ghabraei et al. (23), que relatou uma maior profundidade anestésica durante o procedimento de pulpectomia. Ambos os estudos usaram o laser com emissão contínua.

Desse modo, este estudo clínico tem como objetivo primário avaliar dois protocolos de aplicação do laser de baixa intensidade, com emissão pulsátil e contínua, para a indução de analgesia em pacientes adultos com pulpite irreversível de molares mandibulares.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Falhas no bloqueio do nervo alveolar inferior (BNAI)

Já está bem estabelecido na literatura que o bloqueio do nervo alveolar inferior (BNAI) apresenta um alto índice de falhas, porém a técnica de bloqueio regional ainda é a preconizada para anestesia dos dentes mandibulares devido à alta densidade óssea local, acesso limitado ao nervo alveolar inferior (forame mandibular) e a presença de variações anatômicas (24).

Vários estudos tentam explicar o alto índice de insucesso do BNAI relacionando-o a diversos fatores como, por exemplo, o psicológico do paciente, ansiedade e medo, que resultam em uma maior dificuldade anestésica (25, 26). Outro fator relevante é a presença de infecção e inflamação na região a ser anestesiada, a infecção altera o pH local, interferindo diretamente no equilíbrio iônico necessário para a ação dos anestésicos locais, enquanto a inflamação resulta em uma ativação e maior sensibilização dos neurônios nociceptores (24, 27, 28).

Segundo Drum et al. (26) a inflamação e a presença de conteúdo bacteriano podem levar ao aumento da expressão de neuropeptídeos nas fibras nervosas pulpaes, como a substância P e o peptídeo relacionado ao gene da calcitonina, e a liberação de mediadores inflamatórios como prostaglandinas E2, prostaglandinas F2 α , interleucinas 1 e 6 e fator de necrose tumoral. As condições clínicas podem incluir plasticidade neuronal, alodinia, hiperalgesia periférica e sensibilização central. Esses fatores podem ajudar a explicar por que a anestesia local nem sempre é eficaz quando os pacientes estão com dor (26).

Outros estudos alegam que essa falha no BNAI pode estar relacionada a outros fatores, tais como; variação anatômica (24), inervações acessórias (29, 30), processos patológicos que levam à diminuição do pH tecidual, taquifilaxia da solução anestésica (29), ativação de nociceptores, incluído tetrodoxina e a

capsaicina (26, 29, 31), fatores psicológicos (6) e técnicas inadequadas (29, 32, 33)

Para Parirokh et al. (34) é comum que após o período de 10 a 15 minutos da injeção da solução anestésica o dentista inicie o tratamento. Logo, se após esse período os sintomas anestésicos não forem alcançados podemos afirmar que ocorreu algum tipo de falha (34).

Alguns estudos clínicos têm demonstrado que apesar de todos os pacientes relatarem dormência labial após o BNAI, esse é um fator de baixa significância para indicar o sucesso da anestesia pulpar de molares mandibulares (5, 6, 35-38).

Na tentativa de aumentar o sucesso anestésico foram propostas diferentes técnicas para a realização do BNAI, como Gow-Gates em 1973 e Akinosi em 1977 (24, 36, 39). Em um estudo realizado com estagiários de odontologia, concluíram que a técnica de Akinosi mostrou maior índice de sucesso e menor incidência de aspiração positiva, além de ser mais confortável para os pacientes quando comparada ao BNAI (40).

Chopra et al. (41) pensando em técnicas alternativas para superar o alto índice de falhas do BNAI propôs a infiltração bucal com articaína para o tratamento endodôntico em pacientes pediátricos, e obteve como resultado que a articaína apresenta bom potencial anestésico podendo substituir o BNAI com lidocaína para a terapia pulpar em molares decíduos (41).

Shahi et al. (42) avaliaram 3 diferentes métodos de complementação anestésica em casos de pulpite irreversível antes do início do tratamento, e apesar de a injeção intraligamentar e a infiltração bucal com articaína melhorarem as taxas de sucesso do BNAI, nenhum dos métodos foi eficaz em promover completa anestesia em todos os pacientes (42).

Diversos estudos já relataram que o sucesso da anestesia pulpar de molares mandibulares com pulpite irreversível é ainda menor do que em dentes assintomáticos (3, 4, 8, 43, 44), as taxas de falhas variam entre 43% e 83% nessa determinada condição clínica (25).

A dificuldade na realização da anestesia nos dentes molares com pulpite irreversível fez com que pesquisadores propusessem diversas alternativas na tentativa de solucionar essa dificuldade. Assim como a utilização de diferentes anestésicos locais (mepivacaína, articaína, bupivacaína) (5, 6, 25, 45-48), injeções complementares (49, 50), alteração da razão epinefrina no anestésico (51), alteração do volume anestésico utilizado (2, 38, 52) e utilização medicamentos no pré-operatório da intervenção pulpar (53, 54).

A literatura mostra que o uso de medicamentos como anti-inflamatórios não esteroidais prévios à consulta, foram capazes de aumentar o índice de sucesso do BNAI (37, 55-57), por diminuir os níveis de mediadores inflamatórios, reduzindo dessa maneira a ativação dos nociceptores(58).

2.2 Laser e a dor

A palavra laser é um acrônimo para Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation, que é um fenômeno físico onde a luz é amplificada, aumenta de intensidade, sem alteração de suas características através de um processo chamado emissão estimulada de radiação. As principais características desse feixe de luz são monocromaticidade (fótons com o mesmo comprimento de onda), coerência (relação constante de fase) e colimação (sem divergências significativas de direcionalidade) (59).

Essa luz quando aplicada em tecidos biológicos é capaz de promover reações fotobiomodulatórias, induzido processos fisiológicos atérmicos, que produzem alterações fotoquímicas e fotobiológicas nas células a nível molecular(60), promovendo efeitos como redução de dor (61), modulação do processo inflamatório e aceleração do processo de cicatrização de feridas (14).

A terapia de fotobiomodulação é o termo utilizado para descrever o modo como a luz, não ionizante, que pode estar no espectro visível ou infravermelho, produz efeitos em cromóforos endógenos provocando eventos fotofísicos e fotoquímicos em diversas situações clínicas (62). Esse processo promove resultados terapêuticos benéficos incluindo, o alívio da dor ou da inflamação, imunomodulação, regeneração de tecidos e promoção de cicatrização (63).

Sgolastra et al. (15) sugeriram que o efeito analgésico alcançado através da aplicação do laser de baixa intensidade, poderia ocorrer pela geração de um efeito fotobiomodulatório na atividade celular dos odontoblastos, levando a um aumento na deposição de dentina terciária, e dessa maneira ocorreria a redução da hipersensibilidade dentinária (15)

Com o passar dos anos os lasers de baixa intensidade foram introduzidos no cotidiano clínico do consultório odontológico, devido a sua ampla gama de aplicações e bons resultados clínicos comprovados. Entre suas aplicações podemos citar a redução da sensibilidade durante movimentação ortodôntica (64), modulação do processo inflamatório no pós-operatório de cirurgias (65) de terceiros molares (66), implantes (67), endodônticas (68), periodontais (62), recuperação e regeneração neural (69-72) em casos de neuralgia do trigêmeo (73, 74), alívio de sintomas de pacientes com disfunções temporomandibulares(75), lesões em tecidos moles (14, 76) e casos de hipersensibilidade dentinária (15, 77).

Vários mecanismos foram propostos para explicar o efeito da fotobiomodulação para o controle da dor, como efeitos anti-inflamatórios, analgésicos e antiedematosos (61, 78). Apesar de ainda não estabelecido, acredita-se que efeito analgésico relacionado a aplicação do laser de baixa intensidade pode estar relacionado a um bloqueio seletivo na despolarização, principalmente nas fibras C e delta A (15, 18, 20, 79).

A irradiação a laser diminuiria de maneira seletiva a atividade nas fibras C e delta A dos terminais periféricos, reduzindo dessa maneira a transmissão do sinal nociceptivo nas fibras sensoriais, podendo então levar a um efeito analgésico (67, 77, 79, 80).

Outra possibilidade é a ação direta do laser no neurônio periférico, seria a interrupção do funcionamento da bomba de sódio e potássio da membrana celular, resultando em perda de impulso de condução e consequentemente, efeito analgésico (20, 81).

Segundo a avaliação de Ebrahimi et al. (71) os lasers de baixa intensidade diminuem os níveis de dor por diferentes mecanismos. Uma das maneiras propostas é pelo controle da liberação de mediadores inflamatórios como histamina, bradicinina, serotonina, acetilcolina e prostaglandina E2, rompendo o ciclo vicioso contração-edema-dor, o laser regula o fluxo sanguíneo local e

diminui os espasmos musculares nas arteríolas, melhorando o fluxo sanguíneo para essa área, assim teríamos um aumento na produção de ATP regulando novamente o metabolismo local (71). E a outra maneira de ação dos lasers para efeito analgésico seria o efeito do laser aumentando o nível de endorfinas locais e diminuindo a presença de serotonina, controlando dessa forma a dor (65, 73).

Na meta-análise de Fulop et al. (61), apesar de concluírem que a fotobiomodulação é eficaz para a redução da dor de qualquer etiologia, quando vamos avaliar o mecanismo de ação continuamos com diversas possibilidades, como por exemplo: indução de reações fotoquímicas atérmicas que alteram a debilidade da dor de nociceptores, há muitas evidências de que a fototerapia modula a inflamação (82) reduzindo a prostaglandina E2, inibindo a ciclo-oxigenase 2 e redução do fator de necrose tumoral, também tem sido proposto que a fototerapia aumenta a liberação de endorfinas, o aprimoramento local da hemodinâmica, auxiliando assim na remoção dos efeitos das substâncias do local da lesão, outro mecanismo refere-se à sua capacidade de aumentar a oxigenação celular, mas como isso medeia a dor permanece incerto (61).

Quando decidimos avaliar o efeito analgésico do laser apenas em tecido pulpar, encontramos estudos que analisam o tecido em condições saudáveis (16, 19-21, 83) e inflamados (22, 23), porém não foram conclusivos para determinar um protocolo efetivo para obter efeito analgésico.

Whitters et al. (19) avaliaram a analgesia pulpar promovida pelo laser Nd:YAG, com emissão pulsátil, em dentes saudáveis com auxílio do teste elétrico pulpar. Os parâmetros do laser adotados foram 1,7W de potência média, 15Hz, 3 a 4 minutos de aplicação, com uma distância de 1mm da superfície dental. Nesse estudo foi observado diferença estatística para o efeito analgésico do laser apenas nos primeiros 5 minutos após a irradiação em relação ao grupo que não recebeu o laser (19).

No estudo de Tangoba et al. (20) a analgesia pulpar foi avaliada com o uso da escala VAS em pacientes pediátricos que necessitavam de restaurações em primeiros molares decíduos. O laser de escolha foi o Er:YAG, emissão pulsátil, a 2mm da superfície dentária, com a entrega de uma energia de 60mJ e frequência de 20Hz. Os autores concluíram que a irradiação prévia com o laser levou a uma redução da sensibilidade durante o procedimento de ablação do tecido cariado, porém não obtiveram completa anestesia do dente (20).

Chan et al. (16) resolveram avaliar a analgesia pulpar gerada pela irradiação com laser de Nd:YAG com o uso do teste elétrico pulpar e escala VAS. Os parâmetros utilizados foram 1,1W, 15Hz, por 2 minutos a 1 mm da superfície dentária. Nesse estudo os autores compararam o laser com o EMLA (anestésico tópico) para analgesia a estímulos elétricos e mecânicos através da preparação de cavidade em pré-molares indicados para a extração, e concluíram que o laser produziu analgesia pulpar a estímulos elétricos e mecânicos por supressão da resposta neural, enquanto o EMLA dependia de sua capacidade de difusão tecidual (16).

Da mesma maneira, Poli et al. (83), avaliaram a analgesia pulpar gerada pela irradiação do laser Er,Cr:YSGG, pulsátil, para casos de dentes assintomáticos que apresentavam necessidade de restauração. Os autores propuseram um novo protocolo de aplicação do laser para a analgesia que apresentou resultado positivo em 80% dos casos avaliados. A potência entregue para a analgesia variou de 0,1 a 1W no período de 3 minutos e meio, com aumento progressivo e com pulsos de 10Hz a uma distância de 10mm da superfície dental (83).

A avaliação do efeito analgésico do laser de diodo, pulsátil, com baixa intensidade, em dentes saudáveis, mostrou que 66,7% dos pacientes apresentaram aumento do limiar de dor com a avaliação elétrica da vitalidade pulpar, porém foi relatado um efeito adverso em 30% dos casos, com redução do limiar de dor (21).

Apenas 2 estudos avaliaram o efeito analgésico do laser de diodo em baixa intensidade e esses estudos não apresentaram, protocolos e nem resultados semelhantes.

Ramalho et al. (22) relataram que a irradiação com laser de diodo em baixa intensidade (40mW), com duas diferentes densidades de energia (4J/cm² e 40J/cm²) entregues com emissão de ondas contínuas, não foram efetivas em promover analgesia em dentes com pulpite irreversível, apresentando resultados ainda piores para dentes mandibulares, que necessitaram de maior complementação anestésica para conclusão do procedimento (22).

O estudo de Ghabraei et al. (23) focou a atenção em molares mandibulares com pulpite irreversível, usaram o laser de diodo em baixa intensidade com emissão de ondas contínuas (15J/cm², por 20 segundos),

imediatamente antes da realização da anestesia. Concluíram que houve uma menor necessidade de complementação anestésica no grupo que foi irradiado (apenas 18,2%, contra 50% no grupo controle), e avaliação com a escala VAS demonstrou que esses pacientes também sentiram menos dor durante o procedimento (23).

3 OBJETIVOS

- Avaliação do efeito analgésico da fotobiomodulação com laser de baixa intensidade de emissão contínua e pulsátil em pacientes que apresentam pulpite irreversível em primeiros e/ou segundos molares mandibulares do Setor de Urgência da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

- Avaliação da necessidade de complementação anestésica para a realização do procedimento de pulpectomia de molares mandibulares previamente irradiados com laser de baixa intensidade de emissão contínua e pulsátil.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo clínico, randomizado, duplo cego com três braços paralelos de tratamento foi aprovado pelo Comitê de Ética de Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (CAAE: 81069017.5.0000.0075) (Anexo A), e registrado no clinicaltrials.com (NCT03553407).

Todos os pacientes receberam o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo B) e tiveram suas dúvidas solucionadas, para então assinarem a declaração de participação de forma espontânea e voluntária, antes do início do estudo.

4.1 Material

4.1.1 Material Humano (Casuística)

Foram selecionados 75 pacientes do Setor de Urgência da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo com pulpite irreversível, que se enquadravam nos critérios de inclusão, abaixo relacionados:

Critérios de Inclusão

- ASA I segundo a classificação da Sociedade Americana de Anestesiologia sobre o estado físico do paciente (Malamed, 2013);
- Com pressão arterial sistólica abaixo de 140 mmHg e diastólica abaixo de 90 mmHg e frequência cardíaca entre 70-/+ 20 batimentos /minuto;
- Idade entre 18 a 60 anos de idade;

- Que apresentavam necessidade de pulpectomia em primeiro e/ou segundo molar inferior, que apresentavam na região vestibular esmalte sadio suficiente para a colocação da ponteira do laser de diodo.
- Que apresentavam, pelo menos, um dente molar adjacente e um canino contralateral; hígidos ou sem presença de cáries profundas, restaurações extensas, doença periodontal avançada (profundidade de sondagem maior que 5mm) e sem história de trauma ou sensibilidade.

Crítérios de Exclusão

- Pacientes com histórico de sensibilidade aos anestésicos locais e ao enxofre;
- Grávidas ou com suspeita de gravidez, e lactantes;
- Usuários de medicações que pudessem interagir com o anestésico local, tais como, ansiolíticos, antidepressivos, antipsicóticos, β -bloqueadores e agentes anti-histamínicos;
- Pacientes com processo séptico próximo ao local da injeção;
- Pacientes em tratamento ortodôntico;
- Portadores de cardiopatias, doença neurológica, hipertireoidismo e diabetes;
- Usuários de drogas.

Cálculo do tamanho da amostra

Para a realização dos cálculos amostrais foi realizado um estudo piloto prévio, que envolveu 5 pacientes de cada grupo, no qual, assumiu-se um nível de significância de 5%, poder de 80%, baseado no teste anova.

A partir desse estudo, determinamos que seriam necessários 25 pacientes por grupo ($n=75$) para detectar uma diferença estatisticamente significativa ($p<0.05$) para a avaliação do efeito analgésico do laser de baixa

intensidade, consideramos esse efeito ao observar uma redução de 2 pontos na escala VAS de 0 a 10 entre o momento inicial do estudo e após 10 minutos da aplicação do laser.

Figura 4.1 – Consort 2010 flow diagram

Fonte: O autor

Método de randomização

A randomização dos 75 pacientes foi feita pelo site Sealed Envelope (<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>). A sequência aleatória foi gerada em blocos de 3, 6, 9.

A partir da sequência aleatória foram organizados e selados os envelopes, de 1 a 75 onde internamente estava descrito o grupo no qual o paciente deveria ser alocado. O professor responsável pelo Setor de Urgência abria o envelope opaco sequencialmente para cada paciente incluído. Após a abertura do envelope, o mesmo professor, então realizava a aplicação do laser de acordo com o protocolo previsto. A aluna de iniciação científica (IC)(J.A.) anotava os dados coletados em uma folha e retornava essa folha para o envelope opaco no final do procedimento com todos os dados coletados. Na sequência o pesquisador principal (S.A.S.) realizava a anestesia e o procedimento de pulpectomia.

Sobre os dentes submetidos ao teste elétrico

O dente molar mandibular com diagnóstico de pulpite irreversível, um dente molar adjacente e o canino contralateral; hígidos ou sem presença de cáries profundas, restaurações extensas, doença periodontal avançada e sem história de trauma ou sensibilidade. Os dentes foram isolados com roletes de algodão, secos com jatos de ar e aplicado o gel condutor de eletrocardiograma e ultrassonografia (MedSystem®) ao nível médio da coroa para estabelecer contato entre o dente e a ponta ativa do aparelho estimulador pulpar elétrico Vitality Scanner 2006®, (SybronEndo, CA, USA).

Sobre o dente submetido a aplicação do laser de baixa intensidade

Primeiro ou segundo, molares mandibulares com diagnóstico de pulpíte irreversível, que apresentavam na região vestibular esmalte sadio suficiente, onde colocamos a ponteira do laser de diodo, Photon laser III (DMC, FL, USA), fornecido pelo Laboratório Especial de Laser em Odontologia (LELO), 90° em relação a superfície para realizar uma aplicação pontual em direção a câmara pulpar, paciente e operador usaram óculos de proteção.

Sobre o dente no qual será realizada a pulpectomia

Dentes, primeiro ou segundo, molares mandibulares com diagnóstico de pulpíte irreversível, ou seja, com dor espontânea de moderada a severa, com resposta positiva ao teste elétrico da polpa e uma resposta prolongada ao teste térmico com frio (Endo-Frost – Contene – Roeko®, Germany) e que apresentavam esmalte sadio na região vestibular para a colocação da ponteira do laser de diodo.

4.1.2 Material Permanente

Infraestrutura

Consultórios localizados no Setor de Urgência da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Instrumental

Espelho clínico, explorador duplo de ponta ativa reta e pinça clínica (Duflex®)

Seringa carpule com dispositivo para aspiração (Konnen Indústria e Comércio Ltda, São Paulo, Brazil)

Instrumentos rotatórios com irrigação (alta rotação), ponta diamantada esférica KG (Sorensen ®) 1019 ou 1016 HL, limas de endodontia tipo Kerr e/ou tipo Hedstroem (Dentsply/Maillefer®), espátula (Duflex®) para inserção do material restaurador provisório, cânula de endodontia para aspiração, seringa luer para irrigação (Konnen Indústria e Comércio Ltda, Brasil), curetas de dentina (Duflex®).

4.1.3 Material de Consumo

Endo-Frost – 200mL (-50° C) (Contene-Roeko®- Germany)

Gel condutor de eletrocardiograma e ultrassonografia (MedSystem®)

Gel tópico – Benzocaína® 200mg/g - 20% (DFL, Indústria e comércio Ltda.)

Agulha longa de calibre 27 e agulha curta de calibre 30 (Teruno Dental Needle® - DFL, Indústria e comércio Ltda.)

Cloridrato de articaína 4% associado à epinefrina 1:100.000 (Articaine 100; DFL, Indústria e comércio Ltda.)

Algodão, cimento de óxido de zinco e eugenol, hipoclorito de sódio a 0,5% (líquido de Dakin), medicação intracanal PRP (paramonoclorofenol 2%, rinosoro-polietilenoglicol 400-qsp 98% - Fórmula e Ação®)

Filme radiográfico (periapical), tipo Ektaspeed (Kodak®)

4.2 Métodos

A amostragem foi dividida em três grupos de 25 pacientes cada, de acordo com o protocolo de laser aplicado.

Grupo 1 – Laser de emissão Pulsátil (n=25)

Laser de Diodo com 808nm, 30 mW, 3.6J/cm², 25Hz, 240s de aplicação.

Grupo 2 – Laser de emissão Continua (n=25)

Laser de Diodo com 808nm, 30mW, 3.6J/cm², 120s de aplicação.

Grupo 3 – Aplicação Placebo (n=25)

Simulação de aplicação do laser, aparelho desligado.

4.2.1 Variáveis Estudadas

Desfecho primário

- Avaliação do efeito analgésico do laser através da escala VAS.

Desfechos secundários

- Avaliação do efeito analgésico do laser através do pulptester
- Necessidade de complementação anestésica
- Sinal subjetivo de anestesia do lábio.

4.2.2 Obtenção e registro do efeito analgésico do laser

4.2.2.1 Obtenção e registro do efeito analgésico do laser (VAS)

O paciente foi apresentado para a escala VAS no início do estudo, onde, 0 significava ausência de dor, e 10, a maior dor já sentida por esse paciente. Desta maneira foi orientado a relatar a dor inicial segundo essa escala no momento em que o diagnóstico clínico de pulpíte foi confirmado, logo após a aplicação do laser e 10 minutos após a aplicação do laser.

Consideramos efeito analgésico do laser quando observamos uma redução de 2 pontos na escala VAS entre os momentos, inicial e 10 minutos depois da aplicação do laser.

Fonte: O autor

O laser foi calibrado para o controle da potência uma vez ao mês, e aplicado pelo professor responsável pelo plantão do Setor de Urgência no momento de realização do estudo.

4.2.2.1 Obtenção e registro do efeito analgésico do laser (pulptester)

A analgesia promovida pelo laser também foi avaliada com o teste elétrico de vitalidade pulpar (pulptester), onde avaliamos os dados obtidos inicialmente, logo após o diagnóstico, com 10 minutos após a aplicação do laser. Consideramos efeito analgésico do laser quando observamos um aumento de 5

pontos no valor obtido com o pulptester, pois quanto maior o valor apresentado, menos o dente está sensível ao teste.

4.2.3 Obtenção e registro da necessidade de complementação anestésica

Foi utilizada uma escala analógica verbal de 0 a 3 para registrar a intensidade da dor do paciente (Tortamano et al., 2009; Sampaio et al., 2012; Silva et al., 2019). Determinamos que caso o paciente relatasse 0 ou 1, o procedimento era continuado até sua conclusão, e foi definido sucesso analgógico, caso o paciente relatasse 2 ou 3, o procedimento era interrompido para a complementação anestésica, e estava determinado o insucesso do BNAI.

Essa avaliação da escala analógica verbal, assim como a avaliação da escala VAS foi realizada em todos os momentos da pesquisa: Inicial, imediatamente após aplicação o laser, 10 minutos após a aplicação do laser, 10 minutos após o BNAI, durante o procedimento de pulpectomia, e no final do procedimento de pulpectomia, afim de facilitar o entendimento do paciente em relação a aplicação das escalas.

Tabela 4.1 Escala analógica verbal para avaliação da dor

0	1	2	3
Ausência de dor	Dor Fraca Não desconfortável	Dor Moderada Desconfortável	Dor Severa/Intensa Intolerável

Fonte: Tortamano et al. (2009)

4.2.4 Obtenção e registro da anestesia do lábio subjetiva

A presença da anestesia do lábio foi monitorada, decorridos 10 minutos do final da injeção de 1 tubete de cloridrato de articaína 4% com epinefrina

1:100.000 no BNAI, através da seguinte pergunta “Seu lábio está anestesiado?” ou “Seu lábio está entorpecido?”. Dada a confirmação, deu-se início aos procedimentos de pulpectomia. No caso de o paciente não relatar o entorpecimento o mesmo foi excluído do estudo.

4.2.5 Dinâmica da experiência

Os pacientes que procuraram o Setor de Urgência da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo por motivo de dor de dente foram submetidos à anamnese (Anexo C) com detalhes sobre sua história médica e dental.

Após a conclusão de diagnóstico clínico de pulpite irreversível, ou seja, presença de dor espontânea de moderada a severa, e uma resposta prolongada à prova de gelo (Endo-Frost®) em um dente molar mandibular (primeiro ou segundo), que apresentava na região vestibular esmalte sadio para a colocação da ponteira do laser de diodo, que tenha um dente molar adjacente e um canino contralateral; hígidos ou sem presença de cáries profundas, restaurações extensas, doença periodontal avançada e sem história de trauma ou sensibilidade, foi questionado sobre a sua participação e colaboração espontânea com essa pesquisa clínica. O termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo B) foi assinado pelo paciente, deixando claro que sua participação foi de forma voluntária e neste mesmo momento, foram apresentadas ao paciente as escalas de dor utilizadas na pesquisa; escala analógica verbal (0-3) e VAS (0-10).

Os testes de vitalidade pulpar (Apêndice A) foram realizados pela aluna de IC (J.A.) no momento inicial do estudo, para obter os valores médios de base da sensibilidade do paciente submetido à pesquisa, após 10 minutos da aplicação do laser e após 10 minutos da realização do BNAI, por duas vezes consecutivas no dente com pulpite irreversível, no seu adjacente e no canino contralateral. A aluna também questionou constantemente os pacientes com relação a dor, usando as escalas previamente apresentadas.

Após todo o processo de familiarização do paciente com as escalas e o teste de vitalidade pulpar inicial, foi realizada a aplicação do laser de diodo de baixa intensidade pelo professor responsável pelo plantão do Setor de Urgência, seguindo randomização previamente realizada. Logo após a aplicação do laser, a aluna de IC, orientou o paciente a dimensionar sua dor com o uso das duas escalas disponíveis. Após 10 minutos da aplicação o paciente novamente dimensionou sua dor com auxílio das escalas e foi submetido aos testes elétricos de vitalidade pulpar.

A pesquisadora principal, S.A.S., foi a única e exclusiva administradora da fase anestésica e do procedimento de pulpectomia. Após a aplicação por 60 segundos de anestésico local tópico na região retromolar, um tubete de anestésico local foi injetado no BNAI. O tempo médio de injeção foi de aproximadamente 2 minutos. Após 10 minutos da injeção, a aluna de IC (J.A.) questionou o paciente sobre o entorpecimento profundo do lábio e realizou os testes elétricos de vitalidade pulpar por duas vezes consecutivas nos três dentes mencionados anteriormente. O canino contralateral não anestesiado foi usado como controle apenas para assegurar que o pulptester estava operando corretamente e que o paciente estava respondendo da maneira adequada.

O paciente foi instruído a relatar qualquer desconforto durante o procedimento de pulpectomia, que foi realizado pela pesquisadora principal (S.A.S.) no Setor de Urgência, fato que determinou a imediata paralisação do mesmo. Ao interromper o procedimento a aluna de IC questionou o paciente com relação à intensidade da dor. A intensidade de seu desconforto foi avaliada pelo uso da escala analógica verbal de 0 a 3, onde zero é nenhuma dor, 1 dor fraca, suave (foi sentida, mas não desconfortável), 2 dor moderada (desconfortável, mas não insuportável) e 3 severa (desconforto difícil de tolerar, intolerável). Caso o relato fosse de 0 a 1 a pesquisadora principal (S.A.S.) era autorizada a continuar a pulpectomia, caso fosse 2 a 3 o procedimento era interrompido.

O sucesso do procedimento foi definido como a capacidade de acessar a câmara pulpar e realizar a pulpectomia sem que a dor classificada como desconfortável fosse constatada pelo paciente (escala de 0 a 1).

Nos pacientes que sentiram dor foi realizada injeção complementar com mais 1 tubete anestésico, a solução foi injetada no fundo de sulco vestibular, próximo ao dente com pulpite. Em seguida, deu-se continuidade ao procedimento de pulpectomia e se a dor persistisse após a injeção complementar estava prevista a injeção intrapulpar que possibilitaria a conclusão da pulpectomia.

4.2.6 Técnicas anestésicas

Técnica padrão do bloqueio do nervo alveolar inferior (BNAI)

A técnica eleita da pesquisa foi baseada na técnica indireta padrão para pré-molares e molares inferiores relatada em estudos anteriores(5, 6), utilizando seringa carpule de aspiração e agulhas descartáveis de calibre 27. Foram realizados testes de aspiração sanguínea ao início de cada anestesia, bem como na mudança de posição da agulha. Depois da penetração inicial de 3-5 mm de profundidade, o sangue foi aspirado, e aproximadamente 0,3mL da solução anestésica injetada. Em seguida, a agulha foi retrocedida alguns milímetros e a carpule levada até a posição oposta na região dos pré-molares. A agulha foi avançada em direção ao local alvo (proximidade do forame mandibular) e ao tocar o osso, a agulha retrocedida 1 mm. A aspiração novamente foi realizada, e o remanescente da solução anestésica de aproximadamente 1,5mL foi injetado. O tempo de injeção total do tubete anestésico local foi de aproximadamente 2,0 minutos.

Técnica de infiltração bucal

Foi utilizada uma seringa carpule normal e agulhas descartáveis de calibre 30. A agulha é inserida no tecido vestibular distobucal, em frente ao segundo ou terceiro molar inferior medial ao entalhe coronóide até o contato com o osso (aproximadamente 1 a 3 mm) e foi injetado 1 tubete anestésico(84).

4.2.7 Técnica para a realização da pulpectomia preconizada pelo setor de urgência da FOUSP

A abertura coronária foi realizada com instrumentos de alta rotação e brocas esféricas diamantadas de pescoço longo da KG Sorensen de número 1019 HL. Ao acessar a câmara pulpar foi realizada a irrigação e aspiração com solução de hipoclorito de sódio a 0,5% (líquido de Dakin). Com a penetração da ponta ativa da broca nos cornos pulpares foi realizada a remoção de todo o resto do teto da câmara pulpar. A remoção da polpa coronária foi realizada com curetas de dentina ou com a própria broca e em seguida foi realizada novamente a irrigação-aspiração. Os canais foram localizados e limas endodônticas do tipo Kerr (# 8 a 20) de preferência com 21 mm de comprimento, dependendo do diâmetro e comprimento médio dos canais, foram introduzidas na entrada dos canais. A penetração em direção ao ápice foi de forma lenta e gradativa, com o cuidado de sempre ficar aquém do comprimento médio dos dentes. A remoção da polpa foi então realizada com movimentos no sentido horário e o número de voltas necessárias para que ocorresse o enovelamento do tecido pulpar, o que geralmente é conseguido com uma a duas voltas completas. Removeu-se a lima do canal e está trouxe consigo a polpa ou fragmentos dela. Foi empregado cuidado especial nos canais mesiais de molares inferiores, pois ao girar a lima, esta poderia fraturar, então a pressão da lima contra as paredes do canal poderia trazer a polpa ou fragmentos dela ao remover a lima do canal. Para o canal distal dos molares inferiores poderia ser necessário o uso de limas de maior calibre ou até lima do tipo Hedstroem, modificada. No entanto, como a instrumentação

completa dos canais não foi realizada naquele momento, recomenda-se não exagerar na instrumentação para não criar degraus, dificultando o tratamento posterior do canal do respectivo dente. Portanto, a finalidade do tratamento de urgência é, somente, realizar a pulpectomia com a finalidade de alívio da dor sem causar iatrogenia.

4.2.8 Análise estatística

Os dados obtidos foram convertidos em planilha no programa Excel® (Microsoft Office 2016, USA) (Apêndice B). A análise estatística foi realizada com o programa BioEstat (versão 5.0) e Jamovi (versão 1.0.7). Todos os testes foram realizados considerando um nível de significância de 5%.

Os valores médios, mínimo, máximo, mediana, desvios-padrão (DP), desvio interquartilico e intervalos de confiança (IC), bem como a distribuição de frequências foram calculados entre os 3 grupos avaliados (pulsátil, contínuo e placebo).

Os três grupos foram comparados em relação a média dos valores encontrados de efeito da aplicação do laser, usando, escala VAS e teste elétrico, utilizamos o teste de ANOVA para 1 critério, visto que os dados apresentavam distribuição normal.

Em relação a analgesia clínica durante o procedimento, os resultados foram separados em sucesso (0 e 1) e falha (2 e 3), e então utilizamos o teste Qui-quadrado, assim como para as demais variáveis categóricas (Sexo, Molar, Medicação Prévia e Anestesia Complementar).

5 RESULTADOS

Todos os dados coletados de pacientes dessa pesquisa foram inseridos e compilados em uma planilha no programa Excel® (Microsoft Office 2016, USA) com a finalidade da realização da análise estatística e está disponível no Apêndice B.

No estudo tivemos três amostras, cada uma com 25 pacientes. Grupo 1 correspondente ao laser de emissão pulsátil, Grupo 2, laser de emissão contínua, e Grupo 3, placebo.

5.1 Gênero

Na tabela 5.1 são apresentadas as frequências e porcentagens de pacientes dos gêneros masculino e feminino nos três protocolos avaliados.

Notamos que a população de gênero feminino foi prevalente no estudo.

Tabela 5.1 Distribuições de frequências e porcentagens do Gênero nos três protocolos avaliados

Grupo	Gênero		Total
	Masculino	Feminino	
Pulsátil	7 (28%)	18 (72%)	25 (100%)
Contínuo	9 (36%)	16 (64%)	25 (100%)
Placebo	9 (36%)	16 (64%)	25 (100%)
Total	25 (33.3%)	50 (66.6%)	75 (100%)

Fonte: O autor

Não houve diferença significativa entre as distribuições de frequência e porcentagens do Gênero nos três diferentes protocolos ($p=0,787$).

5.2 Idade

Valores de estatísticas descritivas para a Idade são encontrados na tabela 5.2. As distribuições da Idade nos três protocolos podem ser visualizadas, de forma aproximada, na figura 5.1.

Tabela 5.2 Estatísticas descritivas para Idade (anos) nos três protocolos

Grupo	N	Média	Desvio padrão	Mínimo	Mediana	Máximo
Pulsátil	25	29	7.5	18	30	44
Contínuo	25	29	8	18	29	42
Placebo	25	32	10	18	31	60
Total	75	30		18	30	48

Fonte: O autor

Figura 5.1 Box-plots para a Idade (anos) nos três protocolos

Não houve diferença significativa entre as distribuições da Idade nos três protocolos avaliados ($p=0,5967$).

5.3 Tipo de molar com pulpite irreversível

As distribuições de frequências e porcentagens do Tipo de Dente nos três protocolos avaliados são encontradas na tabela 5.3.

Tabela 5.3 Distribuições de frequências e porcentagens do Tipo de Dente nos três protocolos

Grupo	Dente molar		Total
	Primeiro	Segundo	
Pulsátil	14 (56%)	11 (44%)	25 (100%)
Contínuo	13 (52%)	12 (48%)	25 (100%)
Placebo	12 (48%)	13 (52%)	25 (100%)
Total	39 (52%)	36 (48%)	75 (100%)

Fonte: O autor

Não houve diferença significativa entre as distribuições do tipo de dente nos três protocolos avaliados ($p=0,852$).

5.4 Necessidade de medicamento prévio a consulta

Considerando os pacientes que consumiram medicamentos como analgésicos e anti-inflamatórios prévios a consulta, foi construída a tabela 5.4,

na qual são apresentadas as distribuições de frequências e porcentagens do uso de medicamentos pelo paciente para os três protocolos avaliados.

Tabela 5.4 Distribuições de frequências e porcentagens da necessidade de medicamento prévio para os três protocolos

Grupo	Medicamento Prévio		Total
	Não	Sim	
Pulsátil	10 (40%)	15 (60%)	25 (100%)
Contínuo	14 (56%)	11 (44%)	25 (100%)
Placebo	10 (40%)	15 (60%)	25 (100%)
Total	34 (45%)	41 (55%)	75 (100%)

Fonte: O autor

Podemos observar que o grupo contínuo apresentou menor porcentagem de consumo de medicamento antes da consulta. No entanto, não houve diferença significativa entre as distribuições das porcentagens do uso de medicamento prévio nos três protocolos avaliados ($p=0,423$).

5.5 Sinal subjetivo da anestesia do lábio

Após 10 minutos da realização do BNAI foi avaliado o sinal subjetivo da anestesia no lábio. O entorpecimento labial esteve presente em 100% dos pacientes de todos os grupos (Pulsátil, Contínuo e Placebo).

5.6 Avaliação do efeito analgésico do laser em baixa intensidade

5.6.1 Avaliação pela escala VAS entre os momentos inicial e logo após a aplicação do laser

Valores de estatísticas descritivas para a avaliação do efeito analgésico do laser de baixa intensidade entre o momento inicial e logo após sua aplicação são encontrados na tabela 5.5.

Tabela 5.5 Estatísticas descritivas dos valores de efeito analgésico do momento inicial e logo após a aplicação do laser nos três protocolos

Grupo	N	Média	Desvio padrão	Mínimo	Mediana	Máximo	Desvio
							Interquartilico
Pulsátil	25	2,5	2,7	-1	2	9	2
Contínuo	25	2,5	2,5	-3	3	9	3
Placebo	25	2,4	2,8	-1	1	9	4
Total	75			-1,6	2	9	

Fonte: O autor

Notamos que imediatamente após a aplicação do laser ocorreu uma leve melhora nos níveis de dor dos pacientes, principalmente no grupo do laser contínuo, porém não houve diferença significativa entre as distribuições dos valores obtidos com a escala VAS nos três protocolos avaliados ($p=0,9718$).

5.6.2 Avaliação pela escala VAS entre o início do procedimento até 10 minutos após a aplicação do laser

Valores de estatísticas descritivas para a avaliação do efeito analgésico do laser de baixa intensidade entre o início do estudo e 10 minutos após a aplicação do laser são encontrados na tabela 5.6.

Tabela 5.6 Estatísticas descritivas dos valores de efeito analgésico do momento inicial e 10 minutos após a aplicação do laser nos três protocolos

Grupo	N	Média	Desvio padrão	Mínimo	Mediana	Máximo	Desvio
							Interquartilico
Pulsátil	25	1,64	3,62	-9	2	9	3
Contínuo	25	2,40	3,18	-5	3	9	5
Placebo	25	2,20	3,37	-5	2	9	4
Total	75			-6	2	9	

Fonte: O autor

Notamos uma leve melhora na redução da dor, mais evidente no grupo contínuo, porém, não houve diferença significativa entre as distribuições dos valores obtidos com a escala VAS nos três protocolos avaliados ($p=0,7213$).

5.6.3 Avaliação pela escala VAS entre os momentos logo após a aplicação do laser e após 10 minutos da aplicação do laser

Valores de estatísticas descritivas para a avaliação do efeito analgésico do laser de baixa intensidade logo após sua aplicação e 10 minutos após a aplicação são encontrados na tabela 5.7.

Tabela 5.7 Estatísticas descritivas dos valores de efeito analgésico logo após e 10 minutos após a aplicação do laser nos três protocolos

Grupo	N	Média	Desvio padrão	Mínimo	Mediana	Máximo	Desvio
							Interquartílico
Pulsátil	25	-0,92	3,06	-10	0	3	1
Contínuo	25	-0,36	1,95	-5	0	3	1
Placebo	25	-0,16	2,40	-5	0	5	3
Total	75			-6,6	0	3,6	

Fonte: O autor

Ao avaliar o efeito do laser entre os períodos logo após e 10 minutos após a aplicação do laser, notamos que ele não apresentou nenhuma variação na condição de dor dos pacientes, e não houve diferença significativa entre as distribuições dos valores obtidos com a escala VAS nos três protocolos avaliados ($p=0,5504$).

5.6.4 Avaliação pelo pulptester do momento inicial até 10 minutos após a aplicação do laser

Valores de estatísticas descritivas para a avaliação, pelo uso do pulptester, do efeito analgésico do laser de baixa intensidade entre o início do estudo e 10 minutos após a aplicação do laser são encontrados na tabela 5.8.

Tabela 5.8 Estatísticas descritivas dos valores do pulptester para o efeito analgésico entre o momento inicial e 10 minutos após a aplicação do laser nos três protocolos

Grupo	N	Média	Desvio padrão	Mínimo	Mediana	Máximo	Desvio
							Interquartilico
Pulsátil	25	-2,96	10,74	-31	-1	16	14
Contínuo	25	-0,12	8,70	-18	-1	16	9
Placebo	25	-4,08	9,50	-23	-5	23	10
Total	75			-24,0	-2	27,5	

Fonte: O autor

Não houve diferença significativa entre as distribuições dos valores obtidos com o pulptester nos três protocolos avaliados ($p=0,3358$).

5.6.5 Avaliação do efeito analgésico intragrupos dos três protocolos

Realizamos uma avaliação da média dos valores absolutos relatados pelos pacientes em cada momento do estudo, para os três grupos avaliados.

Notamos a redução da dor relatada pelo paciente entre o momento inicial e logo após a aplicação do laser para todos os grupos analisados, porém, os grupos não apresentaram o mesmo valor inicial de dor, e essa redução também ocorreu no grupo placebo, mostrando um possível efeito placebo para o uso dos

lasers no caso de pacientes com pulpite irreversível de molares mandibulares (Figura 5.2).

Figura 5.2 Gráfico com as médias dos valores absolutos da escala VAS dos três protocolos nos três momentos avaliados

Fonte: O autor

O teste de Friedman para a avaliação intragrupo nos 3 momentos avaliados, mostrou diferença estatisticamente significante para a variação dos momentos no grupo pulsátil, entre os momentos inicial e logo após a aplicação do laser ($p=0,004$). Para os grupos contínuo e placebo notamos que houve diferença estatisticamente significante entre momento inicial e logo após o laser, e entre momento inicial e 10 minutos após a aplicação do laser ($p<0,05$) (Tabela 5.9).

Tabela 5.9 Estatísticas descritivas dos valores absolutos para o efeito analgésico nos três momentos avaliados nos três grupos – Mediana e Intervalo interquartílico

Grupo	T0	T1	T1'
Pulsátil	5 (5)	1* (4)	2 (6)
Contínuo	5 (4)	1* (4)	1* (4)
Placebo	6 (4)	3* (6)	3* (3)

Legenda: *- significativamente diferente do T0

Fonte: O autor

5.7 Avaliação da necessidade de complementação anestésica

As frequências e porcentagens da necessidade de complementação anestésica são encontrados na tabela 5.10 e as porcentagens são representadas graficamente na figura 5.3.

Pode ser observado que no geral os pacientes do grupo contínuo apresentaram menor necessidade de complementação anestésica em relação aos demais grupos. No entanto, não houve diferença significativa entre as porcentagens de necessidade de complementação anestésica nos três protocolos avaliados ($p=0,846$)

Tabela 5.10 Distribuições de frequências e porcentagens da Complementação Anestésica nos três protocolos

Grupo	Anestesia complementar		Total
	Não	Sim	
Pulsátil	15 (60%)	10 (40%)	25 (100%)
Contínuo	16 (64%)	9 (32%)	25 (100%)
Placebo	14 (56%)	11 (44%)	25 (100%)
Total	45 (60%)	30 (40%)	75 (100%)

Fonte: O autor

Figura 5.3 Distribuições de porcentagens da Complementação Anestésica nos três protocolos

Fonte: O autor

6 DISCUSSÃO

Os resultados obtidos com esse estudo podem ser diretamente comparados, visto que, não foram encontradas diferenças significativas em relação a gênero (Tabela 5.1), idade (Tabela 5.2), tipo de molar com pulpite (Tabela 5.3), e necessidade de medicamento prévio (Tabela 5.4) em relação aos três grupos avaliados (placebo, pulsátil e contínuo), conseqüentemente, os efeitos potenciais desses parâmetros podem ser minimizados ou até descartados, e os resultados obtidos diretamente comparados.

Nesse estudo notamos um alto desvio padrão dos resultados obtidos, esse fator está associado à subjetividade da percepção e avaliação da dor (22), fato esse que pode ter levado a não significância dos resultados.

Com a finalidade de realizar a melhor análise possível dos dados obtidos, o efeito analgésico do laser em baixa intensidade foi avaliado utilizando dois parâmetros, escala VAS e pulptester, em diferentes momentos do estudo.

A escolha desse tipo de avaliação concorda com alguns estudos(85-87) onde a seleção da escala, ou método, para avaliação do paciente depende do objetivo clínico, do cenário, e do nível educacional do paciente. A escala VAS é mais sensível para detectar pequenas mudanças, portanto esta foi escolhida para registrar a variação do efeito analgésico obtido com o laser neste trabalho.

O uso do pulptester para avaliar o efeito analgésico foi realizado na tentativa de comparação com os demais estudos que o utilizaram para avaliar o tecido pulpar sadio(16, 19, 21, 88).

O estudo de Liang et al. (21), usou o pulptester para avaliar o efeito analgésico do laser de diodo pulsátil logo após sua aplicação, assim como Chan et al. (16), porém utilizando o laser de Nd:YAG. No estudo de Whitters et al. (19), a avaliação foi feita 5, 30, 60 minutos após a aplicação do laser. Em todos os estudos referenciados houve uma melhora nos níveis de dor utilizando o pulptester como meio de avaliação. Entretanto, no presente estudo, onde, o pulptester foi utilizado 10 minutos após a aplicação do laser, este não levou ao efeito analgésico, mas devido ao uso de diferentes protocolos e tipos de laser, encontramos uma dificuldade na comparação dos resultados.

Em relação ao uso da escala VAS o presente estudo optou por realizar a avaliação em diversos momentos para ampliar as possíveis comparações de resultados.

Ao analisar a escala VAS para efeito analgésico do laser entre os momentos inicial e logo após a aplicação, nossos resultados concordam com os estudos de Tanboga et al. (20), Chan et al. (16), Poli et al. (83), onde foi possível observar efeito analgésico, porém nossos resultados não foram estatisticamente significantes. Além disso, os estudos mencionados utilizaram lasers de alta intensidade de modo pulsado e desfocados para obter o efeito da fotobiomodulação.

Da mesma maneira que o trabalho de Ramalho et al. (22), notamos uma leve melhora no grupo contínuo entre os momentos inicial e logo após a aplicação, mas ambos os trabalhos, não apresentaram resultados estatisticamente significantes em relação ao grupo placebo. Ao avaliarmos os resultados após 15 minutos da aplicação do laser houve uma redução significativa dos níveis de dor nos grupos placebo e 4J em relação ao grupo controle, no trabalho de Ramalho et al. (22), Porém em nosso estudo essa diferença não foi estatisticamente significativa apesar de mostrar uma leve tendência de melhora dos níveis de dor 10 minutos após a aplicação.

Na tentativa de melhor avaliar o efeito analgésico do laser e se seu modo de aplicação, pulsado ou contínuo, influencia ou não nesse efeito, optamos no presente estudo em padronizar a energia e a potência aplicada nos dois grupos. Usamos os parâmetros escolhidos por Liang et al. (21), pois foi o único trabalho que usou o laser de diodo com bons resultados para aplicação em tecido pulpar sadio, mas esse estudo realizou a avaliação apenas do modo pulsátil. Como o estudo de Ghabraei et al. (23), também apresentou bom resultado, porém com uso do laser contínuo em casos de pulpite irreversível, decidimos testar ambos modos de aplicação, para ver se encontramos diferença entre eles.

Os estudos que avaliaram a fotobiomodulação em tecido pulpar variaram bastante em metodologia e protocolos. Apenas 3 estudos avaliaram o laser de diodo, um estudo em tecido pulpar saudável, com emissão de ondas pulsáteis (21), e os outros dois em casos de pulpite irreversível, optaram por emissão com ondas contínuas (22, 23).

Nossos resultados mostraram que esperar ou não os 10 minutos para início do procedimento não são determinantes para o efeito analgésico, dessa maneira, podemos observar o estudo de Ghabraei et al. (23), no qual a anestesia e o procedimento de pulpectomia foram realizados na sequência, imediatamente, após a aplicação do laser de baixa intensidade, como resultado observaram uma maior profundidade anestésica. Diferente do resultado de Ramalho et al. (22) no qual, um dos protocolos escolhidos resultou em maior necessidade anestésica, fato esse, que pode estar relacionado ao modo de aplicação do laser.

No estudo de Ghabraei et al. (23) e no presente estudo, foi realizada a aplicação em contato apenas na porção coronária do dente, enquanto no estudo de Ramalho et al. (22) foi realizada dupla aplicação, na coroa e na região apical do dente envolvido, tal fator, pode ter levado ao aumento da circulação local na região de ápice, que resultou em maior absorção da anestesia e consequentemente maior necessidade de complementação.

Com uma análise mais simplificada do que a escala VAS optamos pelo uso da escala analógica verbal de 0 a 3 para facilitar o entendimento do paciente, em relação a avaliação da dor sentida durante o procedimento. Dessa maneira, semelhante ao estudo de Ghabraei et al. (23), nosso estudo mostrou que a aplicação do laser levou a uma maior profundidade anestésica em todos os grupos, visto que apresentaram uma menor necessidade de complementação anestésica, essa redução foi mais evidente no grupo contínuo, porém não tivemos diferença significativa entre os grupos analisados.

Desta maneira podemos concordar com Poli et al. (83), que sugerem que a analgesia gerada pela fotobiomodulação não leva a alterações no estado elétrico da polpa, atuando de maneira diferente do que os anestésicos locais, logo é possível que o paciente responda de maneira normal, sem alterações, com o pulptester, e apresente uma redução no nível de dor durante o procedimento.

Não encontramos diferença estatisticamente significativa entre a aplicação do laser pulsátil ou contínuo, utilizando os mesmos parâmetros de aplicação, apenas notamos uma leve redução dos níveis de dor, com o uso do laser contínuo, diferente do que imaginávamos inicialmente. Teoricamente, o uso do laser de emissão pulsátil levaria a uma maior penetração do laser nos tecidos

sem promover aumento de temperatura, e por essa razão esperávamos um resultado diferente, que no caso mostraria uma superioridade do grupo pulsátil (89).

Além do mais, o grupo placebo apresentou o mesmo efeito que os dois protocolos de lasers escolhidos, sem apresentar nenhuma diferença significativa entre os grupos, mostrando que essa redução de sensibilidade descrita nos protocolos avaliados, emissão contínua ou pulsátil, pode estar associada a um possível efeito placebo do uso do laser de baixa intensidade.

Logo, após essa discussão de diversos fatores relacionados ao nosso estudo, concluímos que o efeito do laser de baixa intensidade de emissão contínua ou pulsátil, com o uso dos mesmos parâmetros de potência (30mW) e energia (3.6J) aplicados, não foram suficientes em promover alívio de dor em pacientes com pulpíte irreversível de molares mandibulares, desta maneira, acreditamos que é necessária a realização de mais estudos com diferentes parâmetros de aplicação para a determinação do melhor protocolo.

7 CONCLUSÕES

No tratamento da pulpite irreversível de molares mandibulares diante dos resultados clínicos e experimentais, e à luz da literatura, parece-nos lícito concluir que:

- A irradiação com laser de diodo de baixa potência com emissão contínua ou pulsátil não apresentou alterações significativas nos níveis de dor observados pela escala VAS entre os momentos: inicial e logo após a aplicação do laser, entre os momentos inicial e 10 minutos após a aplicação, e logo após a aplicação do laser e 10 minutos após a aplicação do laser, ou seja, em todos os momentos avaliados. Portanto não deve ser aplicado para esta finalidade
- A irradiação com laser de diodo de baixa potência com emissão contínua ou pulsátil, também, não apresentou alterações significativas nos níveis de dor observados pelo pulptester que representassem efeito analgésico 10 minutos após a aplicação do laser.
- Não houve diferença significativa entre os grupos avaliados para a necessidade de complementação anestésica.
- Todos os pacientes apresentaram anestesia subjetiva do lábio 10 minutos após a realização do BNAI.

REFERÊNCIAS¹

1. Simpson M, Drum M, Nusstein J, Reader A, Beck M. Effect of combination of preoperative ibuprofen/acetaminophen on the success of the inferior alveolar nerve block in patients with symptomatic irreversible pulpitis. *J Endod.* 2011;37(5):593-7.
2. Fowler S, Reader A. Is a volume of 3.6 mL better than 1.8 mL for inferior alveolar nerve blocks in patients with symptomatic irreversible pulpitis? *J Endod.* 2013;39(8):970-2.
3. Cohen HP, Cha BY, Spångberg LS. Endodontic anesthesia in mandibular molars: a clinical study. *J Endod.* 1993;19(7):370-3.
4. Kennedy S, Reader A, Nusstein J, Beck M, Weaver J. The significance of needle deflection in success of the inferior alveolar nerve block in patients with irreversible pulpitis. *J Endod.* 2003;29(10):630-3.
5. Tortamano IP, Siviero M, Costa CG, Buscariolo IA, Armonia PL. A comparison of the anesthetic efficacy of articaine and lidocaine in patients with irreversible pulpitis. *J Endod.* 2009;35(2):165-8.
6. Sampaio RM, Carnaval TG, Lanfredi CB, Horliana AC, Rocha RG, Tortamano IP. Comparison of the anesthetic efficacy between bupivacaine and lidocaine in patients with irreversible pulpitis of mandibular molar. *J Endod.* 2012;38(5):594-7.
7. Reisman D, Reader A, Nist R, Beck M, Weaver J. Anesthetic efficacy of the supplemental intraosseous injection of 3% mepivacaine in irreversible pulpitis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1997;84(6):676-82.
8. Aggarwal V, Singla M, Subbiya A, Vivekanandhan P, Sharma V, Sharma R, et al. Effect of Preoperative Pain on Inferior Alveolar Nerve Block. *Anesth Prog.* 2015;62(4):135-9.
9. 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;28(3):845-9.

¹ De acordo com Estilo Vancouver

10. Asnaashari M, Mohebi S, Paymanpour P. Pain Reduction Using Low Level Laser Irradiation in Single-Visit Endodontic Treatment. *Lasers Med Sci.* 2011;2.
11. Lopes LPB, Herkrath FJ, Vianna ECB, Gualberto Júnior EC, Marques AAF, Sponchiado Júnior EC. Effect of photobiomodulation therapy on postoperative pain after endodontic treatment: a randomized, controlled, clinical study. *Clinical oral investigations.* 2019;23(1):285-92.
12. Fikackova H, Dostalova T, Navratil L, Klaschka J. Effectiveness of low-level laser therapy in temporomandibular joint disorders: a placebo-controlled study. *Photomed Laser Surg.* 2007;25(4):297-303.
13. Elshenawy HM, Eldin AM, Abdelmonem MA. Clinical Assessment of the Efficiency of Low Level Laser Therapy in the Treatment of Oral Lichen Planus. *Open access Macedonian journal of medical sciences.* 2015;3(4):717-21.
14. Al-Maweri SA, Kalakonda B, AlAizari NA, Al-Soneidar WA, Ashraf S, Abdulrab S, et al. Efficacy of low-level laser therapy in management of recurrent herpes labialis: a systematic review. *Lasers Med Sci.* 2018;33(7):1423-30.
15. Sgolastra F, Petrucci A, Severino M, Gatto R, Monaco A. Lasers for the treatment of dentin hypersensitivity: a meta-analysis. *J Dent Res.* 2013;92(6):492-9.
16. Chan A, Armati P, Moorthy AP. Pulsed Nd: YAG laser induces pulpal analgesia: a randomized clinical trial. *J Dent Res.* 2012;91(7 Suppl):79s-84s.
17. Youssef M, Ashkar S, Hamade E, Gutknecht N, Lampert F, Mir M. The effect of low-level laser therapy during orthodontic movement: a preliminary study. *Lasers Med Sci.* 2008;23(1):27-33.
18. Zeredo JL, Sasaki KM, Fujiyama R, Okada Y, Toda K. Effects of low power Er:YAG laser on the tooth pulp-evoked jaw-opening reflex. *Lasers Surg Med.* 2003;33(3):169-72.
19. Whitters CJ, Hall A, Creanor SL, Moseley H, Gilmour WH, Strang R, et al. A clinical study of pulsed Nd: YAG laser-induced pulpal analgesia. *J Dent.* 1995;23(3):145-50.

20. Tanboga I, Eren F, Altinok B, Peker S, Ertugral F. The effect of low level laser therapy on pain during dental tooth-cavity preparation in children. *European archives of paediatric dentistry : official journal of the European Academy of Paediatric Dentistry*. 2011;12(2):93-5.
21. Liang R, George R, Walsh LJ. Pulpal response following photobiomodulation with a 904-nm diode laser: a double-blind clinical study. *Lasers Med Sci*. 2016;31(9):1811-7.
22. Ramalho KM, de Souza LM, Tortamano IP, Adde CA, Rocha RG, de Paula Eduardo C. A randomized placebo-blind study of the effect of low power laser on pain caused by irreversible pulpitis. *Lasers Med Sci*. 2016;31(9):1899-905.
23. Ghabraei S, Chiniforush N, Bolhari B, Aminsobhani M, Khosarvi A. The Effect of Photobiomodulation on the Depth of Anesthesia During Endodontic Treatment of Teeth With Symptomatic Irreversible Pulpitis (Double Blind Randomized Clinical Trial). *J Lasers Med Sci*. 2018;9(1):11-4.
24. Lee CR, Yang HJ. Alternative techniques for failure of conventional inferior alveolar nerve block. *J Dent Anesth Pain Med*. 2019;19(3):125-34.
25. Nagendrababu V, Pulikkotil SJ, Suresh A, Veetil SK, Bhatia S, Setzer FC. Efficacy of local anaesthetic solutions on the success of inferior alveolar nerve block in patients with irreversible pulpitis: a systematic review and network meta-analysis of randomized clinical trials. *Int Endod J*. 2019;52(6):779-89.
26. Drum M, Reader A, Nusstein J, Fowler S. Successful pulpal anesthesia for symptomatic irreversible pulpitis. *J Am Dent Assoc (1939)*. 2017;148(4):267-71.
27. Saatchi M, Shafiee M, Khademi A, Memarzadeh B. Anesthetic Efficacy of Gow-Gates Nerve Block, Inferior Alveolar Nerve Block, and Their Combination in Mandibular Molars with Symptomatic Irreversible Pulpitis: A Prospective, Randomized Clinical Trial. *J Endod*. 2018;44(3):384-8.
28. Zanjir M, Lighvan NL, Yarascavitch C, Beyene J, Shah PS, Azarpazhooh A. Efficacy and Safety of Pulpal Anesthesia Strategies during Endodontic Treatment of Permanent Mandibular Molars with Symptomatic Irreversible Pulpitis: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *J Endod*. 2019;45(12):1435-64.e10.
29. Hargreaves KM, Keiser K. Development of new pain management strategies. *J Dent Educ*. 2002;66(1):113-21.

30. Potocnik I, Bajrović F. Failure of inferior alveolar nerve block in endodontics. *Endod Dent Traumatol*. 1999;15(6):247-51.
31. Childers M, Reader A, Nist R, Beck M, Meyers WJ. Anesthetic efficacy of the periodontal ligament injection after an inferior alveolar nerve block. *J Endod*. 1996;22(6):317-20.
32. Meechan JG. Supplementary routes to local anaesthesia. *Int Endod J*. 2002;35(11):885-96.
33. Madan GA, Madan SG, Madan AD. Failure of inferior alveolar nerve block: exploring the alternatives. *J Am Dent Assoc*. 2002;133(7):843-6.
34. Boronat López A, Peñarrocha Diago M. Failure of locoregional anesthesia in dental practice. Review of the literature. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2006;11(6):E510-3.
35. Bigby J, Reader A, Nusstein J, Beck M. Anesthetic efficacy of lidocaine/meperidine for inferior alveolar nerve blocks in patients with irreversible pulpitis. *J Endod*. 2007;33(1):7-10.
36. Goldberg S, Reader A, Drum M, Nusstein J, Beck M. Comparison of the anesthetic efficacy of the conventional inferior alveolar, Gow-Gates, and Vazirani-Akinosi techniques. *J Endod*. 2008;34(11):1306-11.
37. Aggarwal V, Singla M, Kabi D. Comparative evaluation of anesthetic efficacy of Gow-Gates mandibular conduction anesthesia, Vazirani-Akinosi technique, buccal-plus-lingual infiltrations, and conventional inferior alveolar nerve anesthesia in patients with irreversible pulpitis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2010;109(2):303-8.
38. Silva SA, Horliana ACRT, Pannuti CM, Braz-Silva PH, Bispo CGC, Buscariolo IA, et al. Comparative evaluation of anesthetic efficacy of 1.8 mL and 3.6 mL of articaine in irreversible pulpitis of the mandibular molar: A randomized clinical trial. *PloS one*. 2019;14(7):e0219536-e.
39. Nusstein JM, Reader A, Drum M. Local anesthesia strategies for the patient with a "hot" tooth. *Dent Clin North Am*. 2010;54(2):237-47.

40. Prabhu Nakkeeran K, Ravi P, Doss GT, Raja KK. Is the Vazirani-Akinosi Nerve Block a Better Technique Than the Conventional Inferior Alveolar Nerve Block for Beginners? *J Oral Maxillofac Surg.* 2019;77(3):489-92.
41. Chopra R, Marwaha M, Bansal K, Mittal M. Evaluation of Buccal Infiltration with Articaine and Inferior Alveolar Nerve Block with Lignocaine for Pulp Therapy in Mandibular Primary Molars. *J Clin Pediatr Dent.* 2016;40(4):301-5.
42. Shahi S, Rahimi S, Yavari HR, Ghasemi N, Ahmadi F. Success Rate of 3 Injection Methods with Articaine for Mandibular First Molars with Symptomatic Irreversible Pulpitis: A CONSORT Randomized Double-blind Clinical Trial. *J Endod.* 2018;44(10):1462-6.
43. Claffey E, Reader A, Nusstein J, Beck M, Weaver J. Anesthetic efficacy of articaine for inferior alveolar nerve blocks in patients with irreversible pulpitis. *J Endod.* 2004;30(8):568-71.
44. Singla M, Subbiya A, Aggarwal V, Vivekanandhan P, Yadav S, Yadav H, et al. Comparison of the anaesthetic efficacy of different volumes of 4% articaine (1.8 and 3.6 mL) as supplemental buccal infiltration after failed inferior alveolar nerve block. *Int Endod J.* 2015;48(1):103-8.
45. Parirokh M, Yosefi MH, Nakhaee N, Manochehrifar H, Abbott PV, Reza Forghani F. Effect of bupivacaine on postoperative pain for inferior alveolar nerve block anesthesia after single-visit root canal treatment in teeth with irreversible pulpitis. *J Endod.* 2012;38(8):1035-9.
46. Bultema K, Fowler S, Drum M, Reader A, Nusstein J, Beck M. Pain Reduction in Untreated Symptomatic Irreversible Pulpitis Using Liposomal Bupivacaine (Exparel): A Prospective, Randomized, Double-blind Trial. *J Endod.* 2016;42(12):1707-12.
47. Visconti RP, Tortamano IP, Buscariolo IA. Comparison of the Anesthetic Efficacy of Mepivacaine and Lidocaine in Patients with Irreversible Pulpitis: A Double-blind Randomized Clinical Trial. *J Endod.* 2016.
48. Larocca de Geus J, Nogueira da Costa JK, Wambier LM, Maran BM, Loguercio AD, Reis A. Different anesthetics on the efficacy of inferior alveolar nerve block in patients with irreversible pulpitis: A network systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc.* 2020;151(2):87-97.e4.

49. Parirokh M, Sadr S, Nakhaee N, Abbott PV, Askarifard S. Efficacy of supplementary buccal infiltrations and intraligamentary injections to inferior alveolar nerve blocks in mandibular first molars with asymptomatic irreversible pulpitis: a randomized controlled trial. *Int Endod J*. 2014;47(10):926-33.

50. Aggarwal V, Singla M, Miglani S, Kohli S, Sharma V, Bhasin SS. Does the volume of supplemental intraligamentary injections affect the anaesthetic success rate after a failed primary inferior alveolar nerve block? A randomized-double blind clinical trial. *Int Endod J*. 2018;51(1):5-11.

51. Aggarwal V, Singla M, Miglani S, Kohli S. Comparison of the anaesthetic efficacy of epinephrine concentrations (1 : 80 000 and 1 : 200 000) in 2% lidocaine for inferior alveolar nerve block in patients with symptomatic irreversible pulpitis: a randomized, double-blind clinical trial. *Int Endod J*. 2014;47(4):373-9.

52. Abazarpour R, Parirokh M, Nakhaee N, Abbott PV. A Comparison of Different Volumes of Articaine for Inferior Alveolar Nerve Block for Molar Teeth with Symptomatic Irreversible Pulpitis. *J Endod*. 2015;41(9):1408-11.

53. Noguera-Gonzalez D, Cerda-Cristerna BI, Chavarria-Bolaños D, Flores-Reyes H, Pozos-Guillen A. Efficacy of preoperative ibuprofen on the success of inferior alveolar nerve block in patients with symptomatic irreversible pulpitis: a randomized clinical trial. *Int Endod J*. 2013;46(11):1056-62.

54. Saha SG, Jain S, Dubey S, Kala S, Misuriya A, Kataria D. Effect of Oral Premedication on the Efficacy of Inferior Alveolar Nerve Block in Patients with Symptomatic Irreversible Pulpitis: A Prospective, Double-Blind, Randomized Controlled Clinical Trial. *J Clin Diagn Res*. 2016;10(2):ZC25-9.

55. Kaladi SR, Tegginmani V, M M, Mitta S, Chigadani P, Viswanadhan A. Effectiveness Of Pre-operative Oral Medication of Ibuprofen and Ketorolac on Anesthetic Efficacy of Inferior Alveolar Nerve Block with Irreversible Pulpitis: Randomized Controlled Trial. *Cureus*. 2019;11(12):e6346-e.

56. Yadav M, Grewal MS, Grewal S, Deshwal P. Comparison of Preoperative Oral Ketorolac on Anesthetic Efficacy of Inferior Alveolar Nerve Block and Buccal and Lingual Infiltration with Articaine and Lidocaine in Patients with Irreversible Pulpitis: A Prospective, Randomized, Controlled, Double-blind Study. *J Endod*. 2015;41(11):1773-7.

57. Tupyota P, Chailertvanitkul P, Laopaiboon M, Ngamjarus C, Abbott PV, Krisanaprakornkit S. Supplementary techniques for pain control during root canal treatment of lower posterior teeth with irreversible pulpitis: A systematic review and meta-analysis. *Aust Endod J.* 2018;44(1):14-25.

58. Pulikkotil SJ, Nagendrababu V, Veetil SK, Jinatongthai P, Setzer FC. Effect of oral premedication on the anaesthetic efficacy of inferior alveolar nerve block in patients with irreversible pulpitis – A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Int Endod J.* 2018;51(9):989-1004.

59. Takac S, Stojanović S. Characteristics of laser light. *Medicinski pregled.* 1999;52(1-2):29-34.

60. Yadav A, Gupta A, Keshri GK, Verma S, Sharma SK, Singh SB. Photobiomodulatory effects of superpulsed 904nm laser therapy on bioenergetics status in burn wound healing. *J Photochem Photobiol B.* 2016;162:77-85.

61. Fulop AM, Dhimmer S, Deluca JR, Johanson DD, Lenz RV, Patel KB, et al. A meta-analysis of the efficacy of laser phototherapy on pain relief. *The Clinical journal of pain.* 2010;26(8):729-36.

62. Heidari M, Fekrazad R, Sobouti F, Moharrami M, Azizi S, Nokhbatolfoghahaei H, et al. Evaluating the effect of photobiomodulation with a 940-nm diode laser on post-operative pain in periodontal flap surgery. *Lasers Med Sci.* 2018;33(8):1639-45.

63. Moreira MS, Diniz IM, Rodrigues MFSD, de Carvalho RA, de Almeida Carrer FC, Neves II, et al. In vivo experimental model of orthotopic dental pulp regeneration under the influence of photobiomodulation therapy. *J Photochem Photobiol B.* 2017;166:180-6.

64. AlSayed Hasan MMA, Sultan K, Hamadah O. Evaluating low-level laser therapy effect on reducing orthodontic pain using two laser energy values: a split-mouth randomized placebo-controlled trial. *European journal of orthodontics.* 2018;40(1):23-8.

65. Ezzati K, Fekrazad R, Raoufi Z. The Effects of Photobiomodulation Therapy on Post-Surgical Pain. *J Lasers Med Sci.* 2019;10(2):79-85.

66. 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;74(7):1322.e1-.e13228.
67. Safdari R, Pouremadi N, Talebzadeh E, Mottaghi A, Amini S, Hossienzadeh A, et al. The Impacts of Low-Level Laser Therapy - A Complementary Treatment in the Management of Side Effects After Implant Surgery. *J Lasers Med Sci.* 2018;9(3):207-11.
68. Chen Y, Chen XL, Zou XL, Chen SZ, Zou J, Wang Y. Efficacy of low-level laser therapy in pain management after root canal treatment or retreatment: a systematic review. *J. Lasers Med Sci.* 2019;34(7):1305-16.
69. Alcântara CC, Gigo-Benato D, Salvini TF, Oliveira ALR, Anders JJ, Russo TL. Effect of low-level laser therapy (LLLT) on acute neural recovery and inflammation-related gene expression after crush injury in rat sciatic nerve. *J. Lasers Surg Med.* 2013;45(4):246-52.
70. Al-Shammari AM, Syhood Y, Al-Khafaji AS. Use of low-power He-Ne laser therapy to accelerate regeneration processes of injured sciatic nerve in rabbit. *The Egyptian journal of neurology, psychiatry and neurosurgery.* 2019;55(1):1-.
71. Ando T, Xuan W, Xu T, Dai T, Sharma SK, Kharkwal GB, et al. Comparison of therapeutic effects between pulsed and continuous wave 810-nm wavelength laser irradiation for traumatic brain injury in mice. *PloS one.* 2011;6(10):e26212-e.
72. Rosso MPdO, Buchaim DV, Kawano N, Furlanette G, Pomini KT, Buchaim RL. Photobiomodulation Therapy (PBMT) in Peripheral Nerve Regeneration: A Systematic Review. *Bioengineering (Basel, Switzerland).* 2018;5(2):44.
73. Ebrahimi H, Najafi S, Khayamzadeh M, Zahedi A, Mahdavi A. Therapeutic and Analgesic Efficacy of Laser in Conjunction With Pharmaceutical Therapy for Trigeminal Neuralgia. *J Lasers Med Sci.* 2018;9(1):63-8.
74. Falaki F, Nejat AH, Dalirsani Z. The Effect of Low-level Laser Therapy on Trigeminal Neuralgia: A Review of Literature. *J. Dent Res* 2014;8(1):1-5.

75. Núñez SC, Garcez AS, Suzuki SS, Ribeiro MS. Management of mouth opening in patients with temporomandibular disorders through low-level laser therapy and transcutaneous electrical neural stimulation. *Photomed laser surgery*. 2006;24(1):45-9.
76. Ortega-Concepción D, Cano-Durán JA, Peña-Cardelles J-F, Paredes-Rodríguez V-M, González-Serrano J, López-Quiles J. The application of diode laser in the treatment of oral soft tissues lesions. A literature review. *J Clin Exp Dent*. 2017;9(7):e925-e8.
77. Gojkov-Vukelic M, Hadzic S, Zukanovic A, Pasic E, Pavlic V. Application of Diode Laser in the Treatment of Dentine Hypersensitivity. *Medical archives (Sarajevo, Bosnia and Herzegovina)*. 2016;70(6):466-9.
78. Zeredo JL, Sasaki KM, Takeuchi Y, Toda K. Antinociceptive effect of Er:YAG laser irradiation in the orofacial formalin test. *Brain research*. 2005;1032(1-2):149-53.
79. Tsuchiya K, Kawatani M, Takeshige C, Matsumoto I. Laser irradiation abates neuronal responses to nociceptive stimulation of rat-paw skin. *Brain research bulletin*. 1994;34(4):369-74.
80. Chow R, Armati P, Laakso EL, Bjordal JM, Baxter GD. Inhibitory effects of laser irradiation on peripheral mammalian nerves and relevance to analgesic effects: a systematic review. *Photomed laser surg*. 2011;29(6):365-81.
81. Matsuda Y, Niwa M, Iwai H, Kogure S, Honjoe N, Komatsu M, et al. Effects of argon laser irradiation on polar excitations in frog sciatic nerve. *Lasers surg med*. 2006;38(6):608-14.
82. Morsy DA, Negm M, Diab A, Ahmed G. Postoperative pain and antibacterial effect of 980 nm diode laser versus conventional endodontic treatment in necrotic teeth with chronic periapical lesions: A randomized control trial. *F1000Research*. 2018;7:1795-.
83. Poli R, Parker S. Achieving Dental Analgesia with the Erbium Chromium Yttrium Scandium Gallium Garnet Laser (2780 nm): A Protocol for Painless Conservative Treatment. *Photomed laser surg*. 2015;33(7):364-71.

84. Reed KL, Malamed SF, Fonner AM. Local anesthesia part 2: technical considerations. *Anesth Prog.* 2012;59(3):127-36; quiz 37.
85. Clark P, Lavielle P, Martinez H. Learning from pain scales: patient perspective. *J Rheumatol.* 2003;30(7):1584-8.
86. Hjermstad MJ, Fayers PM, Haugen DF, Caraceni A, Hanks GW, Loge JH, et al. Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. *J Pain Symptom Manage.* 2011;41(6):1073-93.
87. Seymour RA. The use of pain scales in assessing the efficacy of analgesics in post-operative dental pain. *European journal of clinical pharmacology.* 1982;23(5):441-4.
88. Parmentier-Batteur S, Hutson PH, Menzel K, Uslaner JM, Mattson BA, O'Brien JA, et al. Mechanism based neurotoxicity of mGlu5 positive allosteric modulators--development challenges for a promising novel antipsychotic target. *Neuropharmacology.* 2014;82:161-73.
89. Hashmi JT, Huang Y-Y, Sharma SK, Kurup DB, De Taboada L, Carroll JD, et al. Effect of pulsing in low-level light therapy. *Lasers Surg Med.* 2010;42(6):450-66.

APÊNDICE A - Registros dos dados.

Paciente: _____ data ____/____/____

Grupo (.....) Pulsátil (.....) Contínuo (.....) Placebo

Dente tratado: _____

Medicações prévias: _____

Nessa fase será apresentada as escalas de dor aos pacientes

Escala numérica para avaliação da dor:

0	1	2	3
Ausência de dor	Dor fraca	Dor Moderada	Dor Severa

Fase de diagnóstico

Dentes	TV1	TV2	M
Canino			
Dente adjacente			
Dente-pulpectomia			

Dor de 0 a 3	Dor de 0 a 10

TV1 e TV2 =Teste de Vitalidade 1 e 2, M = média

Fase de aplicação do laser

Testes elétrico de vitalidade pulpar realizado 10 minutos após a aplicação do laser.

Dentes	TV1	TV2	M
Canino			
Dente adjacente			
Dente-pulpectomia			

	Dor de 0 a 3	Dor de 0 a 10
Imediatamente		
10 minutos após laser		

Fase anestésica

Anestesia do lábio () Presente () Ausente

Anestesia pulpar

Dentes	TV1	TV2	M
Canino			
Dente adjacente			
Dente-pulpectomia			

Dor de 0 a 3	Dor de 0 a 10

Dor durante o procedimento

Dor de 0 a 3	Dor de 0 a 10

Sucesso (.....) Falha (.....)

Anestesia complementar: Sim (.....) Não (.....)

APÊNDICE B - Dados coletados

Paciente	Sexo	Idade	Dente	Medicação prévia	VAS (T1- T1')	VAS (T0- T1')	VAS (T0- T1')	PULP- TESTER (T0-T1')	Dor durante o procedi- mento (T3)	Tipo de Laser	Anest Comp
1	M	37	46	Não	0	2	2	0	1	Pulsátil	Não
2	F	18	36	Sim	1	5	4	16	2	Contínuo	Sim
3	M	33	46	Sim	2	0	2	11	2	Pulsátil	Sim
4	M	35	46	Sim	-2	-5	-3	-9	3	Contínuo	Sim
5	F	24	37	Sim	-7	-3	4	-11	1	Pulsátil	Não
6	F	34	46	Não	-5	-4	1	-10	1	Contínuo	Não
7	F	44	46	Não	0	7	7	-1	2	Pulsátil	Sim
8	M	32	46	Sim	1	3	2	-5	1	Contínuo	Não
9	F	20	47	Sim	0	0	0	-6	3	Pulsátil	Sim
10	F	23	36	Sim	1	1	0	-14	1	Contínuo	Não
11	F	25	47	Não	-1	-1	0	-9	2	Pulsátil	Sim
12	F	25	46	Sim	5	6	1	-5	1	Placebo	Não
13	M	31	46	Não	0	4	4	-12	2	Placebo	Sim
14	M	60	46	Sim	0	8	8	4	0	Placebo	Não
15	M	31	36	Sim	-3	4	7	-7	1	Placebo	Não
16	M	31	37	Sim	0	0	0	-3	1	Placebo	Não
17	F	20	47	Sim	0	5	5	2	3	Contínuo	Sim
18	F	42	37	Sim	-2	3	5	-5	1	Placebo	Não
19	M	37	47	Sim	-1	2	-1	-9	2	Pulsátil	Sim
20	M	20	47	Sim	-3	-2	1	-4	0	Contínuo	Não
21	F	32	46	Sim	1	1	0	-9	1	Placebo	Não
22	F	18	36	Sim	-10	-9	1	-8	0	Pulsátil	Não
23	F	56	46	Sim	0	0	0	-9	3	Placebo	Sim
24	F	21	37	Não	-5	4	9	-4	2	Contínuo	Sim
25	F	30	36	Não	-8	0	8	0	3	Pulsátil	Sim
26	F	21	47	Não	0	5	5	-5	0	Contínuo	Não
27	F	25	46	Sim	-1	1	2	-19	2	Pulsátil	Sim
28	M	21	36	Sim	-1	-1	0	-3	1	Placebo	Não
29	M	34	47	Não	0	0	0	-18	0	Contínuo	Não
30	F	41	47	Sim	0	0	0	3	1	Placebo	Não
31	F	39	36	Não	3	5	2	4	3	Contínuo	Sim
32	M	24	37	Não	2	2	0	-31	1	Pulsátil	Não
33	F	40	46	Não	0	0	0	-7	0	Contínuo	Não
34	F	33	47	Não	-1	2	3	-5	0	Pulsátil	Não
35	F	21	37	Sim	4	5	1	-11	3	Placebo	Sim
36	F	27	37	Sim	2	4	2	7	3	Contínuo	Sim
37	F	42	47	Sim	2	8	6	-6	3	Placebo	Sim
38	F	39	36	Sim	3	6	3	8	1	Pulsátil	Não
39	F	24	37	Não	-5	-5	0	0	2	Placebo	Sim
40	F	38	47	Sim	-2	-1	-1	13	0	Placebo	Não

41	F	30	47	Sim	0	2	2	1	2	Placebo	Sim
42	F	29	46	Sim	0	-1	-1	-3	0	Continuo	Não
43	F	20	36	Não	-1	0	1	2	0	Pulsátil	Não
44	M	23	37	Sim	0	1	1	5	0	Pulsátil	Não
45	M	41	46	Não	0	5	5	8	1	Continuo	Não
46	F	26	36	Não	0	5	5	-4	1	Continuo	Não
47	M	23	47	Não	-2	-2	0	-23	0	Placebo	Não
48	M	31	47	Sim	-3	-1	2	-10	0	Pulsátil	Não
49	F	40	47	Não	1	4	3	-5	0	Continuo	Não
50	F	40	46	Não	0	2	2	3	0	Pulsátil	Não
51	M	23	37	Não	0	9	9	-14	2	Placebo	Sim
52	F	24	37	Sim	0	9	9	16	0	Continuo	Não
53	F	27	47	Não	-5	-2	4	-4	0	Placebo	Não
54	F	34	36	Sim	0	8	3	-1	3	Pulsátil	Sim
55	M	19	47	Não	-3	2	8	2	3	Continuo	Sim
56	F	18	36	Não	-2	1	5	-18	3	Placebo	Sim
57	M	41	46	Não	0	0	3	3	0	Continuo	Não
58	F	27	47	Não	1	4	0	8	2	Pulsátil	Sim
59	M	33	46	Não	-2	2	3	2	2	Continuo	Sim
60	M	28	36	Sim	0	2	4	-9	0	Placebo	Não
61	F	45	46	Não	-1	4	2	4	1	Placebo	Não
62	F	36	46	Sim	1	3	5	-12	0	Pulsátil	Não
63	F	21	47	Não	2	3	2	2	1	Placebo	Não
64	F	31	37	Sim	1	4	1	14	2	Continuo	Sim
65	F	41	36	Sim	1	0	3	-3	0	Pulsátil	Não
66	F	42	37	Não	1	4	-1	-1	0	Continuo	Não
67	F	24	37	Sim	0	9	3	16	1	Pulsátil	Não
68	M	30	36	Não	0	1	1	23	2	Placebo	Sim
69	F	21	46	Não	0	2	2	-18	2	Pulsátil	Sim
70	M	23	36	Sim	0	1	1	10	1	Pulsátil	Não
71	F	29	36	Não	0	2	2	8	0	Continuo	Não
72	F	40	36	Sim	2	2	0	-4	2	Placebo	Sim
73	M	22	37	Sim	0	3	3	4	1	Continuo	Não
74	F	34	47	Não	3	3	3	-10	2	Placebo	Sim
75	F	30	37	Sim	0	3	3	6	0	Pulsátil	Não

ANEXO A – Aceitação do CEP

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do efeito analgésico do laser de baixa intensidade em pacientes com pulpite de molares mandibulares. Estudo randomizado, duplo cego.

Pesquisador: Isabel de Freitas Peixoto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81069017.5.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.485.304

Apresentação do Projeto:

Segundo resumo do projeto: "Ansiedade, dor e desconforto são situações de grande estresse no cotidiano da prática clínica e, em especial, na prática do setor de urgência odontológica. Diversos estudos concluíram que a terapia com laser em baixa intensidade mostrou-se eficaz no tratamento da dor. Entretanto, a maioria relata a utilização do laser no tratamento da dor crônica, poucos estudos mostram sua aplicação em dores agudas e apenas um estudo avaliou o efeito do laser de baixa na dor aguda da inflamação pulpar, porém com outros parâmetros. Além disso, devido ao processo inflamatório instalado e a diversos fatores de origem ainda desconhecida, o agente anestésico nem sempre consegue promover completa analgesia, principalmente quando estamos diante de molares mandibulares. Assim sendo, o presente estudo tem o objetivo de avaliar se a terapia prévia com laser em baixa intensidade, através de seu efeito analgésico,

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO 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: 2.485.304

pode promover um maior conforto especificamente para esse tipo de paciente. 120 pacientes com dor proveniente de pulpíte de molares mandibulares serão selecionados para esse estudo (randomizado e duplo cego) e divididos em 3 grupos (n=40): Grupo 1 – Laser Pulsátil (880nm; 30mW; 3,6J/cm²; 25Hz); Grupo 2 – Laser Contínuo (880nm; 30mW; 3,6J/cm²); Grupo 3 – Placebo. A dor será avaliada através de escala verbal analógica de 0 a 3 em 6 tempos distintos: dor inicial, imediatamente após e 10 minutos após a irradiação com o laser, 10 minutos após BNAI, durante o tratamento endodôntico convencional, após término do procedimento. (T0, T1, T1', T2, T3 e T4). Os dados obtidos entre os diferentes grupos e tempos serão comparados estatisticamente, sendo que o teste estatístico escolhido dependerá da normalidade dos dados."

Objetivo da Pesquisa:

"Esse estudo tem como objetivo avaliar o efeito analgésico da terapia com laser em baixa intensidade de ondas pulsáteis e contínuas em pacientes que apresentam pulpíte irreversível em molares mandibulares e procuram o serviço de urgência odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Através da utilização de escala analógica verbal de 0 a 3, será avaliado o efeito analgésico do laser imediatamente após a irradiação, durante e após o tratamento convencional da pulpíte de molares inferiores."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores: "Riscos = O possível risco envolvido ao associar o laser em caso clínico de pulpíte é o aumento da dor do paciente, o que nesse caso levaria a um aumento do volume anestésico complementar injetado durante o procedimento clínico. Porém, os autores mencionam que todos os pacientes receberão tratamento convencional, e que 2 grupos, adicionalmente, receberão aplicação do laser."

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: 2.485.304

Benefícios = O benefício que buscamos é a diminuição da necessidade de anestésias complementares, diminuindo assim o volume anestésico injetado, e a diminuição da dor do paciente, aumentando o conforto, durante o procedimento de urgência nos casos de pulpites de molares mandibulares."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

120 pacientes atendidos na rotina do Setor de Urgência da FOU SP e diagnosticados com pulpite irreversível receberão tratamento da rotina. Serão alocados em 3 grupos (n=40 em cada grupo) e, além do tratamento convencional, 2 grupos receberão intensidades de laser terapia diferentes e 1 grupo receberá placebo. Uma escala de dor será aplicada para verificar a experiência dolorosa dos pacientes. A hipótese é que a aplicação da laserterapia diminua a aplicação de anestésias adicionais, já que o paciente sentiria menos dor. Em parecer anterior, foi mencionada pendência referente à área temática especial, que havia sido selecionada pelas autoras, e que não correspondem ao perfil da pesquisa. Isso foi corrigido nesta versão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: folha de rosto devidamente assinada pelo Dirigente da Instituição; autorização da clínica para realização da pesquisa; TCLE; projeto.

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.

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: 2.485.304

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_1037921.pdf	18/12/2017 16:48:15		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/12/2017 09:21:22	Isabel de Freitas Peixoto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_clinica.pdf	05/12/2017 09:10:17	Isabel de Freitas Peixoto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	05/12/2017 09:08:22	Isabel de Freitas Peixoto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	28/11/2017 09:52:29	Isabel de Freitas Peixoto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Fevereiro de 2018

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1 – **Convite:** Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “**Avaliação do efeito analgésico do laser de baixa intensidade contínuo e pulsado em pacientes com pulpite de molares mandibulares. Estudo randomizado, duplo cego.**”;

2 – **Objetivo(s):** é avaliar o efeito de redução da dor promovido pelo laser de baixa intensidade em pacientes que apresentam pulpite (inflamação irreversível) em dentes molares mandibulares. Será avaliado o efeito de redução da dor imediatamente após a irradiação, durante e após o tratamento convencional da inflamação irreversível do nervo de dentes molares inferiores.

3 – **Descrição dos procedimentos:** serão selecionados 120 voluntários com pressão arterial normal e saúde normal, de ambos os sexos, de 18 a 50 anos de idade. Estes pacientes deverão apresentar um dente posterior inferior com inflamação do nervo, um dente posterior ao lado dele (adjacente), assim como um dente canino do outro lado, que esteja livre de cárie e da presença de restaurações extensas e de doença na gengiva adjacente ao dente. Nesses dentes serão realizados os testes elétricos para avaliar a condição do dente. O dente em que será realizado o curativo de pulpectomia (remoção do nervo inflamado) é o dente que está com dor. Os procedimentos realizados, caso o senhor (a) aceite participar da pesquisa, serão exatamente os que já são realizados pelo Setor de Urgência da FOU SP para o alívio da dor. A diferença é que além do teste térmico com frio, que normalmente é realizado como procedimento de rotina durante o exame clínico no dente com dor, serão realizados também testes elétricos e a irradiação com o laser. O teste elétrico no dente dá uma sensação de formigamento, um choque muito leve, e assim que o senhor (a) avisar o cirurgião-dentista, este removerá imediatamente a ponta ativa do aparelho que está em contato com o dente. O laser não produz nenhuma sensibilidade durante a aplicação, mas caso o senhor (a) sinta qualquer alteração o cirurgião-dentista deve ser avisado.

O aparelho utilizado para a realização dos testes elétricos será o Vitality Scanner 2006®, SybroEndo, CA, USA, também conhecido como “*pulp tester*”, cuja ponta (sonda) será encostada na coroa do dente que está com dor, no dente ao lado (adjacente) e no canino do outro lado. O laser de baixa potência escolhido é o da empresa MMOPTICS®, São Carlos, Brasil, e este só será colocado no dente com dor. O anestésico utilizado será ARTICAINE 100® (DFL) - cloridrato de articaína 4% associado à epinefrina 1:100.000.

4 – **Riscos e desconfortos:** poderá ocorrer desconforto (leve formigamento, um choque muito leve) decorrente da aplicação do teste elétrico. A dor devido à punctura (picada) e à injeção do anestésico local, respectivamente, através da aplicação do gel tópico de anestésico local antes da punctura e a lenta injeção do anestésico. Se o senhor sentir dor durante o procedimento, deverá avisar o pesquisador e o procedimento será interrompido.;

Rubrica do Pesquisador

Rubrica do Participante da

5 - **Benefícios:** não há benefício direto para o participante da pesquisa porém trata-se de uma pesquisa que poderá demonstrar se o laser selecionado apresenta vantagem significativa em relação a redução da dor durante o procedimento. Caso seja constatado que não há diferença entre o uso dos 2 parâmetros laser testados e a não aplicação do laser, futuramente, buscaremos novos parâmetros, para aumentar o conforto do paciente e levar a uma redução da quantidade de anestésico local utilizada durante o procedimento. Outro benefício direto ao paciente será a realização do curativo de pulpectomia para o alívio da dor, o qual será realizado mesmo se o paciente não quiser participar da pesquisa.;

6 - O participante da pesquisa tem plena **liberdade de retirar seu consentimento e deixar de participar da pesquisa** a qualquer momento sem qualquer penalização por parte do(s) pesquisador(es) responsável(eis) ou prejuízo do tratamento que porventura estiver fazendo na Instituição;

7 - O participante da pesquisa terá **acesso aos resultados dos exames** realizados durante a pesquisa e seus dados serão confidenciais cabendo ao(s) pesquisador(es) responsável(eis) **o sigilo das informações**;

8 - No caso de **interrupção da pesquisa** o participante da pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário;

9 – O participante da pesquisa não receberá **ressarcimento** de todos os gastos decorrentes da pesquisa, pois sua procura pelo Setor de Urgência da Faculdade foi de forma espontânea e voluntária, com o intuito de aliviar a dor.;

10 - O participante da pesquisa tem o direito à **indenização** em caso de danos decorrentes da pesquisa;

11 – Em qualquer etapa da pesquisa, o participante da pesquisa poderá contactar o(s) pesquisadore(s) responsável(is) pela pesquisa Dra Stella Agra da Silva e Dra Isabel de Freitas Peixoto para esclarecimentos de eventuais dúvidas através do endereço Av. Professor Lineu Prestes 2227, 05508-000 São Paulo, departamento de estomatologia. telefone: 3091-8030 ou 3091-7813;

12 - Qualquer dúvida sobre a ética da pesquisa, o participante da pesquisa poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa **CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo** – Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br . O horário de atendimento ao público e pesquisadores é: de segunda a sexta-feira das 9 às 12h e de 14 às 16h (exceto em feriados e recesso universitário). O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012);

13 - Declaro ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo a pesquisa **“Avaliação do efeito analgésico do laser de baixa intensidade contínuo e pulsado em pacientes com pulpite de molares mandibulares. Estudo randomizado, duplo cego.”**. Concordo voluntariamente em participar do estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido neste serviço.

14 - Este documento foi elaborado em **duas vias** sendo uma do participante da pesquisa e outra do(s) pesquisador(es) responsável(eis).

Nome do Participante da Pesquisa:

Assinatura do Participante da Pesquisa/representante legal _____

Data _____/_____/_____

Assinatura da testemunha _____ Data____/____/____

(Para casos de participante da pesquisa analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual).

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação nesta pesquisa.

Nome do Pesquisador Responsável:_____

Assinatura _____

Data_____/_____/_____

ANEXO C – Ficha de Anamnese

Nome _____ RG _____

Endereço _____

CEP _____ Bairro _____ Tel.: _____

Data nasc. ____/____/____ Estado civil _____ Profissão _____ Cor _____

Anamnese: _____ Data ____/____/____

1) Você está sentindo algum tipo de dor ou desconforto no momento? _____

2) Você está fazendo algum tratamento médico atualmente? _____ Motivo? _____

3) Está tomando alguma medicação? Qual(is)? _____

4) Você já teve alguma reação alérgica a algum medicamento, alimento, enxofre ou outro produto? _____

5) Você já se submeteu à anestesia local? _____

6) Você teve algum tipo de reação adversa a essa anestesia? _____

7) Você já foi submetido a alguma cirurgia ou foi hospitalizado? _____

8) Você já recebeu transfusão de sangue? _____

9) Já teve hemorragia? _____

10) Qual (is) destes sintomas ou doenças você tem ou já teve? _____

Hipertensão	pneumonia	diabetes
Hipotensão	tuberculose	perda de peso (+5 kg)
Dor de cabeça	sinusite	ganho de peso (+5kg)
Asma	febre reumática	hepatite ou icterícia
Bronquite	gastrite	distúrbios hepáticos
Epilepsia	anemias	doenças venéreas
Problemas renais	desmaio	distúrbios psíquicos

11) Se sente cansado com frequência? _____ Sente falta de ar? _____

12) Tem dificuldade de respirar quando está deitado? _____

13) Sente dor no peito depois de esforço ou sob tensão? _____

14) Quando aferiu a sua Pressão Arterial pela última vez? _____ Como estava? _____

15) Tem alguma doença cardíaca congênita ou adquirida (ex. mal de chagas)? _____

16) Tem ou teve algum sintoma ou doença não citado acima? _____

17) Você está grávida? _____

18) Você fuma? _____

19) Você faz uso de bebidas alcoólicas ou outras drogas? _____

20) Você ingeriu bebida alcoólica nas últimas 4 horas? _____

Eu declaro para todos os fins legais que prestei esclarecimentos corretos sobre meu estado de saúde, nada omitindo no questionário que respondi.

Ass. _____ data ____/____/____