GISELE CARVALHO INÁCIO

**Avaliação da Eficácia de um Dispositivo Polimérico Anestésico
não Invasivo - Estudo Clínico Randomizado, em Crianças**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para a
obtenção do título de Mestre em Ciências.

Programa: Odontopediatria.

Área de Concentração: Odontopediatria.

Orientadora: Profa. Dra. Alexandra Mussolino de Queiroz

Coorientador: Prof. Dr. Fabrício Kitazono de Carvalho

Ribeirão Preto

2018

AUTORIZAÇÃO PARA REPRODUÇÃO

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

FICHA CATALOGRÁFICA

Inácio, Gisele Carvalho

Avaliação da Eficácia de um Dispositivo Polimérico Anestésico não Invasivo - Estudo Clínico Randomizado, em Crianças. Ribeirão Preto, 2018.
92p.: il.; 30cm

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre em Ciências. Programa: Odontopediatria. Área de Concentração: Odontopediatria.

Orientadora: Queiroz, Alexandra Mussolino de
Coorientador: Carvalho, Fabrício Kitazono

1. Odontologia; 2. Anestesia Local; 3. Medo; 4. Dispositivo Polimérico Anestésico; 5. Criança.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Inácio GC. **Avaliação da eficácia de um dispositivo polimérico anestésico não invasivo – Estudo clínico randomizado, em crianças.**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências – Programa Odontopediatria.

Área de Concentração: Odontopediatria

Aprovada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Profa. Dra.: Alexandra Mussolino de Queiroz - Orientadora

Instituição: Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo

Assinatura: _____

DADOS CURRICULARES

Gisele Carvalho Inácio

Nascimento	08 de maio de 1990 – Goiatuba, Goiás.
Filiação	Gilberto Inácio de Faria Cristiana Maria Alves de Carvalho (<i>in memorian</i>)
2008 – 2011	Curso de Graduação em Odontologia Centro Universitário do Triângulo - UNITRI – Uberlândia - MG
2015 – 2016	Curso de Especialização em Endodontia HD Ensinos Odontológicos – Uberlândia - MG
2017 – Atual	Curso de Especialização em Odontopediatria Fundação Odontológica de Ribeirão Preto – FUNORP/USP.
2017 – 2019	Curso de Pós-Graduação em Odontopediatria, nível Mestrado. Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – FORP/USP. Dissertação: “Avaliação da eficácia de um dispositivo polimérico anestésico não-invasivo – Estudo clínico randomizado, em crianças” (Bolsa CAPES). Orientadora: Alexandra Mussolino de Queiroz. Coorientador: Prof. Dr. Fabrício Kitazono de Carvalho.

Salmos 23

O SENHOR é o meu pastor,
nada me faltará.

Deitar-me faz em verdes pastos,
guia-me mansamente a águas tranquilas.

Refrigera a minha alma;
guia-me pelas veredas da justiça,
por amor do seu nome.

Ainda que eu andasse
pelo vale da sombra da morte,
não temeria mal algum,
porque tu estás comigo;
a tua vara e o teu cajado me consolam.

Preparas uma mesa perante mim
na presença dos meus inimigos,
unges a minha cabeça com óleo,
o meu cálice transborda.

Certamente que a bondade e a misericórdia
me seguirão todos os dias da minha vida;
e habitarei na casa do Senhor por longos dias.

DEDICATÓRIA

A **DEUS** que um dia me prometeu que eu realizaria meus sonhos e de uma forma especial preparou pra que eu pudesse ser aprovada nessa faculdade, a ele que me consola, me ampara, ouve meus choros e minhas alegrias, a ele que me guardou nas estradas durante esse dois anos nas minhas idas e voltas para Buriti Alegre, a ele que não me deixou desistir e que quando eu achava que já não tinha mais jeito ele de uma forma especial e abençoada preparava tudo que eu precisava, obrigado meu Deus por não desistir de mim.

A minha mãe **Cristiana Maria Alves de Carvalho** (in memoriam) que nos deixou tão nova mas sonhava em ser dentista e professora, estou realizando seus sonhos mãe e em todas aulas faço questão de falar de você. Talvez eu tenha puxado um pouco da sua inteligência, obrigado por mesmo daí se fazer presente na minha vida. Te sinto aqui, espero que esteja orgulhosa do que seus filhos se tornaram, você faz muita falta, gostaria que estivesse aqui para participar dessa conquista, obrigado Deus pelo tempo que me permitiu de convívio com esse anjo. Mãe te amarei eternamente.

Ao meu pai **Gilberto Inácio de Faria** e a minha avó **Inodi Inácio** por me darem condições de estar em Ribeirão Preto para realizar meu sonho de ser docente, obrigado por acreditarem em mim. Vô obrigado por tudo que a senhora faz por mim, obrigado por ter cuidado de nós desde que minha mãe se foi, obrigado pai por ter sido PAI e MÃE. Obrigado Vô por todas as vezes que eu ia sair você dizer que Deus iria comigo no banco da frente, ahh Vô ele já me guardou tantas vezes, obrigado pelas suas orações e me perdoe pela minha ausência, eu amo vocês demais.

Aos meus irmãos **Thiago** e **João Pedro** por todo apoio, por me ajudarem a vencer essa etapa e pelos sobrinhos que me deram que são a luz da minha vida, a **Ana Emília** e o **Gabriel**. Ao caçulinha de casa **Gilberto Filho** por todo carinho que me recebia quando eu chegava em buriti, pelas vezes que me vez companhia quando eu estava sozinha eu te amo muito cheroso.

Enquanto houver sol

Titãs

Quando não houver saída
Quando não houver mais solução
Ainda há de haver saída
Nenhuma ideia vale uma vida
Quando não houver esperança
Quando não restar nem ilusão
Ainda há de haver esperança
Em cada um de nós
Algo de uma criança
Enquanto houver sol
Enquanto houver sol
Ainda haverá
Enquanto houver sol
Enquanto houver sol
Quando não houver caminho
Mesmo sem amor, sem direção
A sós ninguém está sozinho
É caminhando
Que se faz o caminho
Quando não houver desejo
Quando não restar nem mesmo dor
Ainda há de haver desejo
Em cada um de nós
Aonde Deus colocou
Enquanto houver...

AGRADECIMENTO ESPECIAL

À Prof. Dra. Alexandra Mussolino de Queiroz, minha orientadora. Hoje tenho motivos pra me orgulhar de ser sua orientada, esses dois anos mudaram muito nossa relação, de uma orientadora hoje sinto que tenho uma amiga. Me emociono em falar disso porque no começo não foi um mar de rosas, mas tudo tem um motivo, era preciso passar por todas as fases para que eu chegasse até aqui. Hoje sei que não sou a melhor, mas com certeza sei que não sou a mesma Gisele que chegou aqui no começo do mestrado; Hoje sou mais madura, mais responsável e sendo até ousada já estou bem melhor na parte de pesquisa e isso tudo devo a você que não desistiu de mim, que achou que valeria à pena me dar chances de mostrar o que eu sei fazer, a você Danda que soube explorar o que eu já sabia fazer mas que soube de um jeito especial plantar em mim sementes do que eu não sabia, e assim você foi regando, mesmo nos dias das pragas e hoje a florzinha está se tornando Mestre graças a você. Obrigado por ter abraçado a idéia da divulgação do conhecimento nas redes sociais. Obrigado pela paciência e por literalmente ter pego na minha mão pra ensinar, nenhuma palavra é capaz de traduzir o que eu estou sentindo agora, muito obrigado por tudo, serei eternamente grata a tudo que fez por mim. Não irei me esquecer de cada passo que trilhei e em cada um você dizia comigo Graças a Deus, em Nome de Jesus, e graças a eles e a você estou aqui. Você é mais do que docente, chefe e clínica, você é mãe e senti isso com você. Gratidão eterna.

AGRADECIMENTOS

À Universidade de São Paulo, nas pessoas do atual Reitor **Prof. Dr. Vahan Agopyan**, e do Vice-Diretor **Prof. Dr. Antônio Carlos Hernández**.

À Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, na pessoa da Diretora, **Profª. Dra. Léa Assed Bezerra da Silva**, e do Vice-Diretor **Prof. Dr. Arthur Belém Novaes Júnior**.

À Coordenação do Curso de Pós Graduação em Odontopediatria da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, na pessoa da Coordenadora, **Profª. Dra. Raquel Assed Bezerra Segato**, e da Vice-Coordenadora, **Profª. Dra. Léa Assed Bezerra da Silva**.

Aos Professores do Departamento de Clínica Infantil da FORP-USP, **Profª. Dra. Léa Assed Bezerra da Silva**, **Profª. Dra. Raquel Assed Bezerra Segato**, **Profª. Dra. Aldevina Campos de Freitas**, **Profª. Dra. Andíara de Rossi Daldegan**, **Profª. Dra. Kranya Victória Díaz Serrano**.

Ao **Prof. Dr. Vinícius Pedrazzi** que me estendeu a mão sempre que precisei, me recebendo sempre com muita paciência, muito amor e me ajudando em tudo. Você foi essencial para que essa pesquisa saísse do papel, obrigado por juntos sonharmos para um atendimento odontológico humanizado.

Ao **Prof. Dr. Osvaldo de Freitas** por ter nos apoiado em todas etapas desse estudo, o sonho de tornar realidade uma anestesia sem agulhas e sem dor ficou mais próximo com você.

À **Maíra Peres Ferreira Duarte** por sempre me auxiliar durante a pesquisa, muito obrigado.

Ao Prof. **Dr. Paulo Nelson Filho** por todo conhecimento, por todo apoio, pela ajuda no meu trabalho, pelas correções e até pelos puxões de orelha. Você é um exemplo de clínico, pesquisador, docente, amigo, orientador e conselheiro, não é à toa que seus orientados morrem de ciúmes de você. Leverei seus ensinamentos sempre comigo. Com certeza não sou a mesma depois de suas aulas.

À Profª. **Dra. Maria Cristina Borsatto** pelos conselhos, pela amizade e por seu jeito humilde de ser, você foi essencial na minha passagem por esta cidade.

Ao meu Coorientador Prof. **Dr. Fabrício Kitazono de Carvalho**, obrigado pelo auxílio na execução desse trabalho.

Ao Prof. **Dr. Francisco Wanderley Garcia de Paula e Silva** por todo auxílio, não tenho palavras pra te agradecer por tudo que me ajudou nesse trabalho.

Às Funcionárias do Departamento de Clínica Infantil **Fátima** e **Rosemary**, por todo carinho com que sempre me trataram, por me trazerem cor para os meus dias escuros, obrigado por tudo, o amor de vocês me ajudou a chegar até aqui.

À todos **Funcionários da Clínica Infantil** e da **FORP-USP**.

À equipe de **informática da FORP-USP** que sempre me ajudaram, que me apoiaram minhas idéias inovadoras.

Ao **Hermano** que me deu muitos conselhos e me ajudou muito com seu trabalho de foto e filmagem durante minha trajetória.

Aos meus **pacientes** e **pais** de Buriti Alegre que compreenderam minha ausência e compareciam às consultas nos finais de semana e feriados.

Aos **alunos** da graduação que me auxiliavam na seleção dos pacientes.

Aos **alunos** e **alunas** que tive oportunidade de ministrar aulas e palestras durante esse período.

À minha Madrinha **Neuza** e sua **família** por todo amor comigo.

Aos meus amigos de Buriti Alegre **Brenna, Brunna, Jéssika, Gabriel, Fernanda, Samir, Janir, Franciele** que ouviram meus choros nos dias tristes e comemoraram comigo as conquistas.

Ao **Marcelo Buzzo** que me socorria nos momentos mais difíceis, sua amizade vale muito pra mim.

Às minhas **Tamara** e **Patrícia** que viveram comigo cada etapa desse mestrado.

À **Fernanda Vicioni** que foi quem me falou da prova de seleção, quem me mostrou o local de prova, e que está comigo até hoje me ajudando, você foi, e é minha melhor amiga aqui, obrigado por tudo Fer, você é um presente de Deus.

Ao meu amigo **Raí Matheus**. Como agradecer a você que é meu apoio aqui, fomos o verdadeiro sentido de uma amizade, nas horas boas e ruins estávamos ali pra estender a mão, pra ouvir o choro, pra aconselhar, pra vibrar as conquistas, pra danar se fosse preciso, agradeço a Deus por ter colocado você no meu caminho. Que um dia possamos ser como a Danda e o Paulo.

Ao **Júlio Marrara** que veio tão de mansinho e conquistou um espaço no meu coração, seus conselhos me fizeram chegar até aqui, você faz parte de mais essa conquista.

Ao **Gustavo Oliveira** que me ensinou muito, me ouviu e me apoiou aqui dentro da faculdade, nunca vou esquecer de tudo que fez por mim.

À **Kayla, Melissa** e toda sua família que me acolheram com tanto amor em Ribeirão Preto, estar aqui e poder contar com vocês para tudo, fez minha caminhada ser mais leve, gratidão eterna por tudo que fizeram pra mim, vocês moram no meu coração.

À minha amiga **Alessandra Souza** por me dar oportunidades, por me ouvir e principalmente por acreditar no meu potencial, obrigado pela parceria de sempre e pelo amor que Deus colocou em nós, você é a irmã que não tive.

Ao meu amigo **Silas Juvêncio** que desde minha graduação me apoiou e está comigo até hoje nos melhores e piores momentos, meu amigo nós vamos vencer.

À **Renata Delgado** que me estendeu a mão quando eu mais precisei, você é uma super amiga e vizinha, muito obrigado por tudo.

Às colegas da Pós Graduação **Juliana, Milena, Silvia, Stephani, Isabela**, por todo auxílio, pelas palavras de incentivo e pela amizade.

À **CAPES** pela bolsa a mim concedida, que me ajudou muito durante esse período.

Agradeço a todos que me ajudaram nessa caminhada. Deus abençoe a cada um de vocês.

Uma nova história

Fernandinho

Sai-te da tua terra, da tua parentela para a terra que eu te mostrarei

E farei de ti uma grande nação, e tu serás uma bênção

Sai de tua tenda

Oh filho meu, e te mostrarei as estrelas do céu

Sai de tua tenda

Oh filho meu, e te mostrarei a areia do mar

Será que podes contar

Será que podes imaginar

Tudo aquilo que sonhei para ti, filho meu

O que minhas mãos fizeram para ti, filho meu

Minha bênção será sobre ti

Uma nova história Deus tem pra mim

Um novo tempo Deus tem pra mim

Tudo aquilo que perdido foi

Ouvirei de sua boca: "Te abençoarei!"

Uma nova história Deus tem pra mim (um novo tempo)

Um novo tempo Deus tem pra mim

Tudo aquilo que perdido foi

Ouvirei de sua boca: "Te abençoarei!"

Te abençoarei!

O referido trabalho foi desenvolvido durante as atividades clínicas das disciplinas de Odontopediatria e Odontologia para Bebês I e II, do Departamento de Clínica Infantil da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP, em parceria com o Laboratório de P&D Farmacotécnico da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – USP.

RESUMO

RESUMO

INACIO GC. **Avaliação da eficácia de um dispositivo polimérico anestésico não invasivo – Estudo clínico randomizado, em crianças.** Ribeirão Preto, 2018. 92p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

O objetivo do presente estudo foi realizar um estudo clínico randomizado para comparar a eficácia de um dispositivo polimérico anestésico (DP) não invasivo, em comparação à anestesia local convencional (AC), em crianças. Participaram da pesquisa 50 crianças, de ambos os sexos, de 4 a 12 anos de idade, que necessitavam da realização de procedimentos odontológicos semelhantes em pelo menos 2 dentes homólogos e contra-laterais no arco superior. Os procedimentos odontológicos incluíram selantes de fossas e fissuras, restaurações de compósitos em cavidades rasas e médias, e exodontia de dentes decíduos com no mínimo 2/3 de rizólise. Na primeira sessão, o responsável preencheu um questionário sobre medo relacionado ao tratamento odontológico. A seguir, foi efetuada a avaliação dos batimentos cardíacos por minuto (bpm) e aferição da pressão arterial, nos períodos pré e pós-anestesia. Cada criança foi submetida às duas técnicas anestésicas, com intervalo de uma semana. As técnicas anestésicas foram aleatorizadas. Todos os procedimentos foram realizados por um único operador. Durante a realização de cada uma das técnicas anestésicas e procedimentos, foi avaliado, por meio de ficha específica, o comportamento da criança. Logo após o procedimento anestésico, cada criança indicou o nível de dor por meio da Escala de Faces Wong-Baker. Ao final dos atendimentos, a criança relatou o método anestésico de sua preferência. Os resultados obtidos foram apresentados sob a forma de porcentagem ou comparados por meio dos testes Qui-quadrado e Wilcoxon, com nível de significância de 5%. O questionário demonstrou que aproximadamente 50% dos pais e/ou responsáveis relataram medo de anestesia, e 66% das crianças apresentavam este medo. Em relação à pressão arterial sistólica e diastólica, não foram observadas diferenças estatisticamente significantes pré e pós anestesia, entre as técnicas; no entanto, com relação aos bpm, observou-se que estavam aumentados na técnica anestésica convencional, tanto antes quanto após o procedimento anestésico ($p=0,015$ e $p=0,042$, respectivamente). Foi observada diferença estatisticamente significativa no comportamento das crianças com o uso do DP ($p=0,0028$). Na avaliação por meio da escala de faces, 74% das crianças elegeram as faces representativas de ausência de dor ($p<0,00010$) com o uso do DP, enquanto com o uso da AC apenas 26% das crianças relataram ausência de dor. O DP foi a técnica preferida por 86% das crianças, e, em apenas 20% dos casos onde o DP foi empregado houve a necessidade de complementação com AC. Conclui-se que o DP anestésico foi eficaz para promover a anestesia local em crianças, e reduzir o medo frente ao tratamento odontológico.

Palavras-chave: Odontologia; Anestesia Local; Medo; Dispositivo Polimérico Anestésico; Criança.

ABSTRACT

ABSTRACT

INACIO GC. **Evaluation of the efficacy of noninvasive anesthetic polymeric device - Randomized clinical study, in children.** Ribeirão Preto, 2018. 92p. Dissertation (Master's Degree) School of Dentistry of Ribeirão Preto, University of São Paulo.

The aim of the present study was to conduct a randomized clinical trial to compare the efficacy of a noninvasive anesthetic polymer device compared to conventional local anesthesia in children. Fifty children of both genders, aged 4-12 years, who needed to perform similar dental procedures on at least 2 homologous and contralateral teeth in the upper arch, were included in the study. Dental procedures included pit-and-fissures sealants, composite restorations in initial and moderate cavities, and extraction of deciduous teeth with at least 2/3 of root resorption. At the first session, parents or caregivers filled out a questionnaire about fear related to dental treatment. Heart rate per minute (BPM) and blood pressure measurement were evaluated pre and post-anesthesia periods. Each child was submitted to the two anesthetic techniques, with a one-week interval. Anesthetic techniques were randomized. All procedures were performed by a single operator. During the anesthetic technique and procedures, the child's behavior was assessed using a specific form. Right after the anesthetic procedure, each child indicated how much pain they felt by the Wong-Baker Face Scale. At the second session, each child was submitted to the second anesthetic technique and all evaluation procedures were performed again. At the end of the appointments, each child reported the preferred anesthetic method. Data obtained were presented as percentage or compared by Chi-square and Wilcoxon tests, with a significance level of 5%. The questionnaire showed that approximately 50% of the parents and caregivers reported fear of anesthesia, while 66% of the children presented the same fear. Regarding systolic and diastolic blood pressure, there was no statistically significant differences between the techniques; however, an increase of bpm was observed only in the conventional anesthetic technique, before and after the anesthetic technique ($p=0.015$ and $p=0.042$, respectively). In addition, a significant difference was observed in the child's behavior using the anesthetic polymeric device ($p=0.0028$). Evaluating the face scale, 74% of the children chose the representative faces of no pain ($p < 0.00010$) when the anesthetic polymeric device was used while with the use of conventional anesthesia 26% of the children reported absence of pain. The use of the polymeric anesthetic device was the preferred technique for 86% of the children. Only in 20% of the cases that the anesthetic polymer was used, conventional local anesthesia was needed. Our data suggest that the polymeric anesthetic device was an effective method to local anesthesia in children, reducing the fear of dental treatment.

Key words: Dentistry; Local Anesthesia; Fear; Anesthetic Polymeric Device; Child.

SUMÁRIO

SUMÁRIO

I NTRODUÇÃO	35
P ROPOSIÇÃO.....	41
M ATERIAL E M ÉTODOS	45
R ESULTADOS	53
D ISSCUSSÃO	61
C ONCLUSÃO.....	69
R EFERÊNCIAS.....	73
A NEXOS.....	81
A PÊNDICE	89

INTRODUÇÃO

INTRODUÇÃO

A anestesia local é o procedimento que leva à perda temporária de sensação dolorosa em uma parte do corpo, produzida por um agente topicamente aplicado ou injetado, sem a depressão do nível de consciência. O anestésico local atua nas fibras neurais, inibindo o influxo iônico de sódio para o impulso neural (Ogle e Mahjoubi, 2012; Malamed, 2013d; AAPD, 2018/2019).

Por evitar a sensação de dor durante os procedimentos odontológicos a anestesia local convencional permite estabelecer uma relação de confiança entre o paciente e o Cirurgião-Dentista, aliviar o medo e a ansiedade e promover atitudes positivas frente ao tratamento odontológico. Entretanto, embora a anestesia local convencional seja um passo fundamental, tanto para o paciente não sentir dor quanto para a execução do procedimento clínico, o fato desta ser geralmente executada por meio de injeção utilizando agulhas a torna um dos procedimentos com maior capacidade de provocar ansiedade, tanto em crianças como em adultos (Jones e Dean, 2016; Mittal et al., 2015; AAPD, 2018/2019; Han e Kim, (2018). Estudos demonstram que tanto Clínicos Gerais quanto Odontopediatras relatam que o procedimento de anestesia local convencional, em crianças ansiosas, é o procedimento mais estressante independentemente da idade e do sexo da criança e da experiência profissional (Davitovich et al., 2015).

No intuito de reduzir a ansiedade e o medo, e propiciar que a criança tenha uma experiência positiva durante a anestesia local, os Odontopediatras adotam técnicas de manejo comportamental, tais como a distração, a musicoterapia, a modelagem e o reforço positivo. Além disso, indica-se o uso de terminologias apropriadas à idade. Quando as medidas acima não forem suficientes para o controle do medo e da ansiedade pode-se indicar o uso da sedação com óxido nitroso/oxigênio ou o uso de ansiolíticos (Dean et al., 2011; Malamed, 2013b; Wilson, 2013; Corrêa, 2017; Gupta et al., 2017).

Outros cuidados importantes a serem adotados com o intuito de reduzir a dor e o desconforto durante a punção das técnicas de anestesia local e, com isso, reduzir o medo e a ansiedade, é o uso de anestésicos tópicos. Estes podem se apresentar sob diferentes formas (Bågesund e Tabrizi, 2008), sendo eficazes em tecidos superficiais, podendo atingir de 2 a 3mm de profundidade tecidual. Os anestésicos tópicos estão disponíveis em forma de gel, líquido, pomada, *patch* e

aerossol (Deepika et al., 2012; AAPD, 2018/2019). Ainda, técnicas de estimulação elétrica transcutânea (Dhindsa et al., 2011) e até mesmo o resfriamento do local da injeção (Aminabadi et al., 2009; Davoudi et al., 2016) podem ser utilizadas. Outro cuidado recomendado é a injeção lenta da solução anestésica.

Sem dúvida, a anestesia local permitiu relevantes avanços no tratamento médico-odontológico, porém na Odontopediatria, um grande número de crianças, mesmo com a adoção de todas as medidas técnicas e de manejo acima citadas, continuam apresentando medo e ansiedade frente à anestesia local convencional, o qual se manifesta sob diferentes formas, tais como choro, birra, gritos, recusa ao tratamento e estresse, entre outras. Kuscu e Akyus (2008) relataram inclusive que o papel da ansiedade é tão importante que pode ser mais determinante que a própria sensação dolorosa durante a anestesia local.

Mesmo com todos esses avanços ainda há desconforto no momento da anestesia local convencional. Assim, surgiram no mercado, nos últimos anos, diferentes dispositivos de anestesia local, no intuito de diminuir a dor e a ansiedade, melhorar o conforto da injeção por controlar melhor a taxa de administração, pressão e localização da solução anestésica (Nieuwenhuizen et al., 2013; Queiroz et al., 2015).

Dentre esses novos dispositivos destacam-se sistemas vibratórios (VibraJect e CompuDent), sistemas de liberação lenta (The Wand e Morpheus), sistemas de injeção a jato (Syrijet Mark II e MedJet), seringas odontológicas de segurança (Ultra Safety Plus XL, UltraSafe, HypoSafety, SafetyWand e RevVac) e dispositivos de injeção intraóssea (Stabident e IntraFlow). Diversos estudos empregando esses dispositivos de administração de fármacos anestésicos na cavidade bucal têm sido realizados (Clark e Yagiela, 2010; Ogle e Mahjoubi, 2012; Saxena et al., 2013; Gupta et al., 2017; Do Couto et al., 2017).

Entretanto, embora essas novas tecnologias tenham melhorado o conforto do paciente no momento da administração da anestesia local, na clínica odontopediátrica muitas crianças ainda continuam apresentando medo e ansiedade, em função da maioria das novas tecnologias fazerem uso de agulhas e apresentarem custo elevado (Queiroz et al., 2015). A literatura relata que o medo da agulha utilizada na injeção ainda é o principal problema encontrado em pacientes odontopediátricos (Queiroz et al., 2015; Davoudi et al., 2016).

De acordo com Ram e Peretz (2002), é necessário que novos estudos sejam realizados a fim de que técnicas anestésicas mais aceitáveis possam ser desenvolvidas e, em crianças, permitam a eliminação de agulhas para a injeção do anestésico local.

No intuito de oferecer conforto no momento da anestesia local, em 2013 foi desenvolvido um dispositivo polimérico celulósico contendo sal anestésico, para prevenção de dor durante os procedimentos operatórios em Odontologia (Calefi, 2013). Nos testes em adultos realizados por Calefi (2013) foram avaliados três dispositivos com propriedade bioadesiva para a liberação de fármacos em contato com a mucosa bucal, um contendo um núcleo central de prilocaína e lidocaína em concentrações iguais e um contendo somente lidocaína. A liberação dos princípios ativos se deu pelo processo de *fast-dissolve*. O terceiro dispositivo foi constituído somente pelo sistema bioadesivo, sem princípio ativo (controle negativo). Os indivíduos receberam instruções de como responder aos questionários para mensuração dos estímulos dolorosos, que foram computados imediatamente após a resposta. Os resultados obtidos demonstraram uma eficiência anestésica favorável para os dois dispositivos carregados com os sais, não sendo observada diferença estatística quanto ao efeito, porém na relação efeito versus tempo o dispositivo com os dois sais apresentou melhor resultado para o teste térmico. O autor concluiu que ambos os dispositivos carregados apresentaram efeito anestésico tanto tópico quanto em profundidade pela diminuição da dor provocada pelos dois testes (mecânico/térmico) propostos.

Cubayachi et al., em 2015, investigaram a influência da iontoforese na permeação do cloridrato de prilocaína e do cloridrato de lidocaína na mucosa esofágica de porcos. Os hidrogéis semi-sólidos contendo esses medicamentos, isolados ou em combinação, foram desenvolvidos em níveis diferentes pHs (7,0 e 5,8) e apresentaram propriedades mecânicas e muco-adesivas adequadas para administração bucal. A iontoforese aumentou a taxa de permeação de prilocaína em 12 vezes e não alterou significativamente o fluxo de lidocaína, em comparação com a taxa de permeação passiva dos medicamentos combinados. Assim, concluíram que a formulação desta combinação de medicamentos em pH 7,0 poderia servir como uma estratégia de anestesia local sem agulhas.

Deve-se ressaltar que um dos estudos foi realizado em adultos e o outro em mucosa esofágica de porcos, não existindo, até o momento estudos em crianças

utilizando esse dispositivo polimérico anestésico experimental. Assim, tendo em vista a problemática envolvida no procedimento de anestesia local em crianças, que na grande maioria das vezes está relacionada ao medo da injeção em si, e gera transtornos como estresse e ansiedade para o paciente e o para o profissional, recusa ao tratamento, comportamento não-colaborador, dificuldade de realização de uma técnica anestésica efetiva, aumento do risco de acidentes como perfurações acidentais e fratura da agulha, entre outras, optou-se por testar o dispositivo polimérico anestésico, o qual não utiliza agulhas, em crianças.

PROPOSIÇÃO

PROPOSIÇÃO

Objetivos Gerais

- ✓ Realizar uma avaliação comparativa entre um dispositivo polimérico anestésico não invasivo e a anestesia local convencional, em crianças, por meio de estudo clínico randomizado.

Objetivos Específicos

- ✓ Avaliar, por meio de questionário, o medo relacionado ao tratamento odontológico, da criança e do responsável.
- ✓ Avaliar a efetividade do dispositivo polimérico anestésico não invasivo em promover anestesia para realização dos procedimentos odontológicos incluídos no presente estudo.
- ✓ Avaliar parâmetros clínicos, por meio de aferição de pressão arterial e monitoramento dos batimentos cardíacos por minuto, nos períodos pré e pós-anestesia com as duas técnicas anestésicas.
- ✓ Avaliar parâmetros de dor, por meio de escala Wong-Baker, após a realização das duas técnicas anestésicas.
- ✓ Avaliar o comportamento da criança durante a realização das duas técnicas anestésicas, por meio da avaliação de parâmetros como: recusa ao procedimento anestésico, choro, birra, inquietação na cadeira, necessidade de restrição de movimentos e necessidade de estabilização protetora, entre outros, delineando três perfis comportamentais: comportamento colaborador, medo/ansiedade e comportamento não colaborador (choro, birra e necessidade de estabilização protetora).
- ✓ Avaliar a preferência da criança quanto à utilização do dispositivo polimérico anestésico não invasivo ou da anestesia local convencional.

MATERIAL E MÉTODOS

MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo (FORP/USP), processo CAAE 86625118.2.0000.5419 (Anexo A), e registrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Estudos Clínicos (RBR-42CHRZ) (Anexo B).

Seleção dos Pacientes

Foram selecionadas 50 (cinquenta) crianças que se encontravam sob tratamento na Clínica de Odontopediatria da FORP/USP. Após a seleção das crianças, os responsáveis legais assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), demonstrando dessa forma seu consentimento com a pesquisa. A criança foi esclarecida sobre a pesquisa e assinou um Termo de Assentimento.

Crítérios de Inclusão

- Crianças de ambos os sexos, de 4 a 12 anos, consideradas saudáveis com base em anamnese prévia.
- Crianças com pressão arterial normal
- Crianças que possuíam pelo menos 2 dentes homólogos e contra-laterais no arco superior, com indicação de procedimentos odontológicos semelhantes.
- Dentes que necessitavam de tratamento tais como: selante de fossas e fissuras, restaurações com compósitos em cavidades rasas e médias sob isolamento absoluto e exodontia de dentes decíduos com no mínimo 2/3 de rizólise.

De acordo com os estudos de Magalhães et al. (2002), Matsumo et al. (2012) e pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (2006) para se definir que uma criança apresenta pressão arterial dentro dos padrões de normalidade é necessário realizar 3 aferições consecutivas de pressão arterial da criança e se a média das 2 últimas aferições, apresentar valores de pressão média acima do percentil 95, a criança será considerada como tendo pressão alta ou hipertensão arterial. Assim, no presente estudo, as 3 aferições foram realizadas conforme os parâmetros

supracitados e, após obter a média, foram selecionadas apenas crianças com pressão arterial normal, abaixo do percentil 90.

Crítérios de Exclusão

- Crianças com contra-indicação ao uso de anestésicos locais.
- Crianças com hipertensão arterial.
- Crianças com comprometimento sistêmico e/ou cognitivo.
- Dentes que necessitavam de tratamento tais como: lesões de cárie profundas, pulpotomia, tratamento endodôntico ou exodontia com presença de mais de 2/3 de raiz.

Os pacientes selecionados foram submetidos à anamnese, exame clínico e exame radiográfico, que são condutas rotineiras para que se possa elaborar o plano de tratamento.

O desenho deste estudo foi do tipo clínico randomizado cruzado, no qual a mesma criança recebeu os dois tipos de anestesia, em sessões clínicas distintas.

A técnica anestésica utilizada na primeira consulta foi aleatorizada utilizando uma moeda, pelo método cara-coroa, onde o lado correspondente à cara significou o uso de dispositivo polimérico anestésico, e o lado correspondente à coroa significou o uso da anestesia convencional. As 2 técnicas anestésicas foram realizadas no mesmo paciente, com intervalo de 1 semana.

Questionário de Medo

Inicialmente os pais e/ou responsáveis responderam a um questionário elaborado para esta pesquisa, sobre o medo dos mesmos e da criança frente ao tratamento odontológico (Quadro 1). Os resultados obtidos foram transformados em porcentagens.

Quadro 1- Questionário avaliativo sobre medo relatado pelos pais e/ou responsáveis.

PERGUNTA	SIM	NÃO
Você tem medo de ir ao dentista?		
Você tem medo de anestesia odontológica?		
A criança sobre sua responsabilidade já foi ao dentista anteriormente?		
A criança tem medo de dentista?		
A criança tem medo de anestesia odontológica?		
A criança colaborou para realizar vacinas ou injeções médicas?		

Aferição da Pressão Arterial e Batimentos por Minuto

A seguir, foram realizadas aferições de Pressão Arterial da criança, por meio de esfigmomanômetro de pulso digital (RS380 G-Tech, Accumed; Duque de Caxias RJ, Brasil), e a aferição dos Batimentos Cardíacos por minuto (bpm), por meio de oxímetro digital (Oled Graph G-Tech, Accumed; Duque de Caxias RJ, Brasil). Essas aferições foram realizadas nos períodos pré e pós-procedimento anestésico com ambas as técnicas, sendo os padrões de normalidade baseados nos estudos de Magalhães et al. (2002) e Matsumo et al. (2012). Os grupos foram comparados entre si por meio do Teste T pareado, ao nível de significância de 5%. Para análise foi utilizado o programa GraphPad Prism Versão 6.0.

As duas técnicas anestésicas foram efetuadas no arco superior (maxila), pelo mesmo operador, o qual apresenta experiência clínica comprovada na área.

Anestesia Local Convencional

Inicialmente foi realizada a anestesia tópica no local da injeção com gel de benzocaína a 20% (Benzotop 200mg/g ; DFL Indústria e Comércio S.A.; Rio de Janeiro, RJ Brasil) e anestesia infiltrativa convencional com cloridrato de lidocaína a 2% e epinefrina (1:100.000) (Alphacaine, DFL Indústria e Comércio S.A.; Rio de Janeiro, RJ Brasil), aplicada com seringa Carpule e agulha curta (Unoject 30G, DFL Indústria e Comércio S.A.; Rio de Janeiro, RJ Brasil).

Para a realização desta anestesia, após a aplicação do anestésico tópico por 1 minuto, o lábio do paciente foi estirado de forma que a mucosa ficasse bem distendida. A seguir, posicionou-se a agulha o mais próximo possível da região apical do dente a ser anestesiado, na altura do fundo de vestíbulo, e tracionou-se o lábio contra o bisel da agulha. Em seguida, a agulha foi aprofundada até a região próxima ao ápice dos dentes e a solução anestésica depositada adjacente ao osso (Malamed, 2013a, 2013c) e a figura 1 demonstra a sequência técnica.

Figura 1- Sequência técnica da anestesia local convencional em maxila. **A-** Secagem da mucosa com jato de ar; **B-** Aplicação do anestésico tópico; **C-** Injeção da solução anestésica com uso de agulha curta

Anestesia com o Dispositivo Polimérico

O dispositivo polimérico anestésico utilizado no presente estudo foi desenvolvido no Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento Farmacotécnico da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FCFRP-USP) sob coordenação do Prof. Dr. Osvaldo de Freitas (Processo FAPESP – 2012/07251- 6). Sua formulação consiste em um sistema de tripla camada filmógena à base de derivados de celulose contendo cloridratos de prilocaína e lidocaína (mistura 1:1). Esse sistema possui propriedade bioadesiva, principalmente em contato com a mucosa oral, onde a liberação do fármaco se dará pelo processo de *fast-dissolve*. Foram utilizados dois dispositivos em cada criança, na dosagem de 30mg dos ativos associados para o dispositivo inserido na mucosa vestibular, e de 20mg para o da mucosa palatina, quantidade baseada na concentração dos tubetes disponíveis comercialmente.

De acordo com os critérios previamente testados no estudo de Calefi (2013), o tempo mínimo para que ocorra a penetração/permeação dos anestésicos e a ação seja iniciada foi de 5 minutos (tempo de indução). Sendo assim, esse tempo foi respeitado para se iniciar os procedimentos clínicos elegidos no presente estudo. Durante a realização dos procedimentos, caso a criança manifestasse sinais de dor, a complementação anestésica utilizando a anestesia local convencional foi realizada.

Inicialmente foi realizada a limpeza prévia com gaze da mucosa da superfície vestibular e palatina, locais onde foram aplicados os dispositivos. A seguir, os dispositivos foram retirados da placa de armazenamento com pinça clínica esterilizada e imediatamente posicionado na mucosa vestibular e palatina, aguardando-se 5 minutos para início do procedimento clínico, e a figura 2 demonstra a sequência técnica.

Figura 2- Sequência técnica da anestesia com o dispositivo polimérico anestésico. **A-** Dispositivo Polimérico Anestésico; **B-** Limpeza prévia da mucosa com gaze; **C-** Posicionamento do dispositivo na mucosa vestibular com pinça clínica; **D-** Adaptação do dispositivo anestésico com pinça clínica; **E-** Dispositivo polimérico anestésico adaptado na mucosa vestibular do dente 53; **F-** Dispositivo polimérico anestésico adaptado na mucosa palatina do dente 53

Avaliação do Comportamento da Criança durante o Atendimento Odontológico

Nos dois atendimentos clínicos, foram efetuadas anotações sobre o comportamento da criança, em ficha específica (Quadro 2), descrevendo as manifestações observadas durante a realização das duas técnicas anestésicas. O comportamento da criança foi classificado de acordo com os seguintes escores: (1) colaborador quando a criança não apresentou subjeções ao tratamento; (2) quando foi observado medo e/ou ansiedade; e (3) quando a criança apresentou choro / birra ou foi necessário realizar estabilização protetora durante o tratamento. Os dados obtidos foram apresentados e os escores obtidos com a aplicação das 2 técnicas anestésicas foram comparados por meio do teste qui-quadrado, ao nível de significância de 5%. Para análise foi utilizado o programa GraphPad Prism Versão 6.0.

Quadro 2 - Ficha de Comportamento

	Data:	Data:
Colaborador		
Medo / Ansiedade		
Choro / Birra / Estabilização Protetora		

Avaliação da Dor Empregando a Escala de Wong e Baker (1987)

Finalizada a realização dos procedimentos operatórios cada criança respondeu a perguntas sobre sua experiência de dor, após cada um dos sistemas anestésicos utilizados. Este dado foi obtido por meio de uma escala de Faces desenvolvida especificamente para crianças (Wong e Baker, 1987). A escala varia de 0 a 5, sendo que 0 corresponde a praticamente ausência de dor e 5 corresponde à dor máxima (Figura 3). Os grupos foram comparados por meio do Teste de Wilcoxon (Teste dos Sinais), ao nível de significância de 5%. Para análise foi utilizado o programa GraphPad Prism Versão 6.0.

Figura 3 - Escala de Faces Wong-Baker para avaliação da percepção de dor em crianças

Preferência da Técnica Anestésica

Após a realização das duas técnicas anestésicas perguntou-se a cada criança qual das duas técnicas (anestesia local convencional ou anestesia com dispositivo polimérico) havia preferido, e a resposta foi anotada na ficha de avaliação. Os dados obtidos foram transformados em porcentagens.

RESULTADOS

RESULTADOS

Descrição da população

Das 50 crianças selecionadas para o estudo 24 eram do sexo masculino (48%) e 26 do sexo feminino (52%). A idade das crianças variou de 4 a 12 anos, e a idade média foi de 7,8 ($\pm 2,3$) anos (Figura 4).

Figura 4 - Histograma do número de crianças por idade.

Tipos de procedimentos realizados

Foram realizados neste estudo um total de 100 procedimentos dos quais 50 foram restaurações de compósitos em cavidades rasas e médias, 36 selantes de fossas e fissuras e 14 extrações de dentes com mais de 2/3 de rizólise (figura 5).

Figura 5 - Gráfico percentual dos procedimentos realizados no estudo.

Avaliação do medo

O questionário aplicado aos pais e/ou responsáveis permitiu observar que 78% deles relataram não ter medo do cirurgião-dentista e com relação ao medo de anestesia verificou-se que 46% dos mesmos responderam ter medo do procedimento anestésico e 54% não apresentavam medo, sendo perceptível que o maior medo dos pais/responsáveis, em relação ao tratamento odontológico, não é o medo do cirurgião-dentista, mas sim do procedimento anestésico.

Quando perguntou-se aos pais/responsáveis se a criança apresentava medo do cirurgião-dentista, 60% responderam que sim e 40% que não. Já em relação ao medo das crianças da anestesia odontológica, 66% relataram que a criança tinha medo e 34% não.

O relato dos pais/responsáveis em relação à colaboração das crianças para a execução de vacinas ou injeções médicas foi de que 64% das crianças colaboravam para a execução desses procedimentos e 36% não colaboravam (Quadro 3).

Quadro 3 - Questionário aplicado aos pais e/ou responsáveis, sobre medo.

PERGUNTA	SIM	NÃO
Você tem medo de ir ao dentista?	22%	78%
Você tem medo de anestesia odontológica?	46%	54%
A criança sobre sua responsabilidade já foi ao dentista anteriormente?	80%	20%
A criança tem medo de dentista?	60%	40%
A criança tem medo de anestesia odontológica?	66%	34%
A criança colaborou para realizar vacinas ou injeções médicas?	64%	36%

Pressão arterial sistólica e diastólica e batimentos cardíacos, pré e pós-utilização dos diferentes procedimentos anestésicos

Na figura 6 pode-se observar o valor médio da pressão arterial sistólica antes do uso técnica anestésica local convencional (AC) ($105,3 \pm 15,5$ mmHg) e do uso do dispositivo polimérico anestésico (DP) ($103,0 \pm 19,6$ mmHg), sem diferença entre os grupos ($p=0,311$). O valor médio da pressão arterial sistólica após a técnica anestésica local convencional (AC) ($104,3 \pm 1,41$ mmHg) e para o dispositivo polimérico anestésico (DP) ($102,1 \pm 1,24$ mmHg), sem diferença entre os grupos ($p=0,282$).

Figura 6 - Pressão arterial sistólica, antes e depois do uso das técnicas anestésicas. Convencional (AC) e empregando o dispositivo polimérico (DP).

*Letras iguais representam ausência de significância estatística.

Na figura 7 pode-se observar o valor médio da pressão arterial diastólica *antes* da técnica anestésica local convencional (AC) ($67,5 \pm 14,4$ mmHg) e para o dispositivo polimérico anestésico (DP) ($62,7 \pm 13,8$ mmHg), sem diferença entre os grupos ($p=0,051$). O valor médio da pressão arterial diastólica após o uso da técnica anestésica local convencional (AC) ($65,2 \pm 14,0$ mmHg) e após o uso do dispositivo polimérico anestésico (DP) ($61,8 \pm 15,7$ mmHg), não evidenciam diferença significativa entre os grupos ($p = 0,251$).

Figura 7 - Pressão arterial diastólica antes e depois do uso das técnicas anestésicas.

*Letras iguais representam ausência de significância estatística.

Na figura 8 pode-se observar o valor médio dos batimentos cardíacos por minuto antes do uso da técnica anestésica local convencional (AC) ($86,8 \pm 14,1$ bpm) e antes do uso do dispositivo polimérico anestésico (DP) ($82,3 \pm 12,1$ bpm), com diferença entre os grupos ($p=0,015$). O valor médio dos batimentos cardíacos por minuto *após* a técnica anestésica local convencional (AC) ($86,5 \pm 12,9$ bpm) e para o dispositivo polimérico anestésico (DP) ($83,4 \pm 10,4$ bpm), com diferença entre os grupos ($p=0,042$).

Figura 8 - Batimentos cardíacos por minuto antes e depois do uso das técnicas anestésicas. Convencional (AC) e empregando o dispositivo polimérico (DP).

Comportamento da criança durante o atendimento odontológico

A representação gráfica percentual dos dados obtidos em relação ao comportamento da criança durante a sessão de atendimento odontológico demonstrou que 10% das crianças apresentaram comportamento colaborador, 50% apresentaram medo/ansiedade e 40% apresentaram choro/birra ou foi necessário realizar estabilização protetora na técnica AC. Por outro lado, para a técnica DP foi observado que 22% das crianças apresentaram comportamento colaborador, 58% apresentaram medo/ansiedade e 20% apresentaram choro/birra ou necessidade de estabilização protetora (Figura 9). De modo geral, foi observado um comportamento mais favorável na técnica DP do que na técnica AC ($p = 0,0028$).

Figura 9 - Comportamento da criança durante o atendimento odontológico, nas sessões onde utilizou-se as técnicas anestésicas convencional (AC) e dispositivo polimérico anestésico (DP).

Dos 50 procedimentos realizados utilizando a técnica DP, houve necessidade de complementação anestésica em 20% dos casos. A complementação anestésica foi realizada em 20% das restaurações, 22% dos selantes e 15% das extrações. O volume médio utilizado de anestésico para os procedimentos que houve necessidade de complementação da anestesia utilizando a técnica AC foi de 0,63 ($\pm 0,23$ ml).

Avaliação da dor empregando a escala de Wong e Baker (1987)

Na técnica AC observou-se que houve uma distribuição variável das faces escolhidas pelas crianças (0 a 5), enquanto na técnica DP houve um predomínio das faces 0 e 1. Na técnica AC cerca de 20% das crianças escolheram a face 0, enquanto na técnica DP cerca de 80% das crianças elegeram esta face, representando ausência de dor na maioria dos procedimentos realizados. Ainda, na técnica AC cerca de 20% das crianças escolheram as faces 4 ou 5, enquanto na técnica DP 4% das crianças elegeram estas faces ($p<0,00010$) (Figura 10).

Figura 10- Porcentagem de faces escolhidas pelas crianças, empregando a Escala de Wong e Baker (1987), após a utilização das duas técnicas anestésicas, AC (Anestesia Convencional) e empregando o Dispositivo Polimérico Anestésico (DP).

Na segunda sessão de atendimento, após a realização dos procedimentos, cada criança foi questionada sobre a técnica de sua preferência. Observou-se que 86% preferiu a técnica anestésica utilizando o dispositivo polimérico anestésico (DP) e 14% preferiu a anestesia local convencional (AC) (Figura 11).

Figura 11- Percentual da técnica anestésica escolhida pela criança.

DISCUSSÃO

DISCUSSÃO

O medo de agulha é uma das fobias que afeta quase 20% da população mundial (Sokolowski et al., 2010). No Brasil, em 2017, a estimativa do número de crianças até 13 anos foi de 38,79 milhões (segundo o demógrafo José Eustáquio Alves, Professor da Escola Nacional de Estatística do IBGE). Assim, supondo que 20% dessa população apresentaria medo de agulha, um total de 7.758.000 crianças apresentariam esse medo. No presente estudo, quando perguntou-se aos pais/responsáveis se tinham medo da anestesia odontológica, 46% responderam que sim, e quando perguntou-se a estes se a criança sob sua responsabilidade tinha medo de anestesia odontológica, a resposta foi afirmativa em 66%. Assim, no presente estudo o medo de agulha foi aproximadamente 2 vezes maior nos pais e/ou responsáveis e 3 vezes maior nas crianças, em comparação aos resultados de Sokolowski et al., 2010.

Sabe-se que aproximadamente 5 a 15% da população evita tratamentos odontológicos por medo da anestesia (Hsu, 1978; Marks, 1988; Lemasney et al, 1989; Jacobsen, 1991; Deacon e Abramowitz, 2006), o que possivelmente contribui para que as pessoas que tem medo dos tratamentos odontológicos sejam também aquelas que apresentem a saúde bucal mais precária, e necessitem de tratamentos mais complexos. Assim, os cirurgiões-dentistas devem procurar reconhecer pacientes ansiosos e fóbicos para prever possíveis reações comportamentais e orgânicas. Para tal, perguntas simples podem ser feitas aos pacientes e/ou pais e responsáveis tais como se eles têm medo do cirurgião-dentista ou de procedimentos médicos. No presente estudo, 78% dos pais e/ou responsáveis relataram ter medo do cirurgião-dentista, e 60% dos relatos foram afirmativos para o medo das criança, com relação ao cirurgião-dentista da criança sob sua responsabilidade, e também do medo de tomar vacina ou injeções (64%). Esses dados podem representar ser interpretados de formas: que os pais e/ou responsáveis podem de certa maneira influenciar a criança a ter medo, mesmo que essa ainda não tenha tido experiência odontológica; e que saber do comportamento da criança frente a procedimentos tais como vacinas e injeções pode auxiliar a prever o comportamento frente à anestesia odontológica. Existem estudos que relataram até mesmo que o medo de agulhas pode ser hereditário, e que este foi verificado em pesquisas entre parentes de primeiro grau, ou seja, filhos, pais ou irmãos (Thyer et al., 1985; Ellinwood e

Hamilton, 1991; Ost, 1991; Hamilton et al., 1995; Jenkins, 2014; Cook, 2016; Lee et al., 2018). Outros demonstraram que a ansiedade e o medo do cirurgião-dentista surgem na maioria das vezes logo na infância, mesmo que a criança ainda não tenha experiência odontológica (Milgrom et al., 1988; Locker et al., 1999, Ouach et al., 2018). Entretanto, acreditamos que o medo do cirurgião-dentista e de agulhas seja fruto mais de um comportamento adquirido ou um aprendizado, do que algo passado de geração para geração, hereditariamente.

A idade das crianças no presente estudo variou entre 4 a 12 anos, sendo que a maioria delas tinha entre 6 e 9 anos, idade esta em que a criança já é capaz de relatar com clareza o que está sentindo, o que pode contribuir para a fidelidade dos resultados. Além disso, praticamente 50% das crianças eram do sexo masculino e 50% do sexo feminino, o que pode também minimizar alterações comportamentais relacionados ao sexo.

Dentre os procedimentos realizados foram escolhidos selantes de fossas e fissuras, restaurações de cavidades rasas e médias e extrações de dentes com mais de 2/3 de rizólise que, ao nosso ver, seriam procedimentos menos invasivos e menos dolorosos. Este cuidado foi tomado em função da ausência de estudos clínicos prévios em crianças e adultos utilizando este dispositivo polimérico anestésico em procedimentos odontológicos restauradores e cirúrgicos. O único estudo clínico existente foi realizado em adultos (Calefi, 2013), e avaliou 3 dispositivos semelhantes; o primeiro contendo prilocaína e lidocaína em iguais proporções, o segundo com lidocaína, e um terceiro sem princípios ativos, por meio de teste mecânico (sondagem computadorizada) e térmico (teste frio), o qual demonstrou que o dispositivo contendo prilocaína e lidocaína apresentou o melhor efeito anestésico (tanto topicamente, quanto em profundidade). No presente estudo, foi utilizado o dispositivo polimérico anestésico preconizado por Calefi (2013), contendo prilocaína e lidocaína o qual permitiu a realização dos procedimentos odontológicos em crianças. Neste estudo, dos 100 procedimentos realizados, 50% foram restaurações, 36% selantes e 14% extrações. Dos 50 procedimentos utilizando o dispositivo polimérico anestésico, em 80% dos casos não foi necessário realizar a complementação com a anestesia local convencional, sendo esta necessária em apenas aproximadamente 20% dos diferentes procedimentos. Ressalta-se ainda que nestes casos a quantidade de anestésico necessário foi de apenas 0,63mL, o que corresponde a cerca de 1/3 de um tubete anestésico. Estes

números demonstram que para os procedimentos realizados o dispositivo polimérico anestésico foi eficaz, sendo um método promissor de anestesia em crianças, principalmente as que apresentam medo e comportamento não-colaborador. Outro aspecto a ser enfatizado é que quando da necessidade de complementação anestésica as crianças não apresentaram comportamentos que permitissem perceber que estas estivessem sentindo dor durante a punção. Sendo assim, acreditamos que mesmo nesses casos o dispositivo apresentou um aspecto positivo.

O comportamento das crianças avaliadas no presente estudo permitiu verificar que quando da realização da anestesia com a utilização do dispositivo polimérico anestésico, um maior percentual de crianças apresentou comportamento colaborador ou demonstrou medo, porém não de choro, birra e necessidade de estabilização protetora, podendo ser observada uma diferença estatisticamente significativa ($p=0,0028$) entre as duas técnicas testadas, com relação ao comportamento. Possivelmente isto se deva ao fato do dispositivo ser de aplicação tópica, eliminando a necessidade de agulhas e punções, o que é o principal temor dos pacientes (Nieuwenhuizen et al., 2013; Thoppe-Dhamodhara et al., 2015; Angelo e Polyvios, 2018).

Alguns parâmetros objetivos também foram avaliados. Entre eles, optamos pela avaliação da pressão arterial e dos batimentos cardíacos, os quais representam procedimentos não invasivos, rotineiros e de baixo custo para a prática clínica. Nossos resultados com relação à pressão arterial demonstraram que não houve alteração nem da pressão sistólica nem da pressão diastólica antes e depois dos procedimentos anestésicos. Embora estudos de Malamed (2013b), Yogesh Kumar et al. (2015) e Mittal et al. (2015) demonstraram que o medo e a fobia possam levar à elevação ou queda da pressão arterial, em nosso estudo esse fato não foi observado.

Com relação ao valor médio dos batimentos cardíacos por minuto observou-se que estes foram menores com o uso do dispositivo polimérico anestésico tanto na medição antes quanto na medição após a realização das duas técnicas anestésicas. Entretanto a diferença numérica entre os grupos não parece ser fisiologicamente relevante, uma vez que variação é de cerca de 4 batimentos por minuto, o que mantém a criança dentro dos valores de normalidade para essa faixa etária (Fleming et al., 2011).

Alguns estudos, além de avaliarem parâmetros comportamentais, pressão arterial e batimentos cardíacos, avaliaram também o cortisol, que é um hormônio secretado pela córtex-adrenal e regula o metabolismo de carboidratos, proteínas, gordura e água. A quantificação desse hormônio pode avaliar o estresse de crianças durante procedimentos médicos e odontológicos. Entretanto, esse exame é sensível a parâmetros como sexo, período do dia e alimentação. No caso das mulheres e adolescentes do sexo feminino, o cortisol pode sofrer influência dos contraceptivos orais e dos hormônios que flutuam com o ciclo menstrual, e demanda custos elevados (Tavares et al., 2017; Bae et al., 2018). Assim, optamos por não realizar esta análise no presente estudo, pois as crianças atendidas compareciam ao serviço em diferentes períodos do dia e o controle da alimentação prévia da criança também era difícil.

Especificamente com relação à pressão arterial, embora as tabelas apresentem diferenças numéricas entre as pressões de meninos e meninas, desde 1945 Allen Willians, em um estudo para a Oxford University, já demonstrava que estas diferenças, embora existam, não são estatisticamente significantes. Assim, optamos por não avaliar separadamente a pressão arterial de meninos e meninas no presente estudo.

A busca por uma forma de anestesia local menos dolorosa para o paciente é constante na Odontologia. Diversos trabalhos de pesquisa foram publicados comparando diferentes tecnologias com esta finalidade com resultados conflitantes. Enquanto Oztas et al. (2005), San Martin-Lopez et al. (2005), Fakhruddin et al. (2017), Garret-Bernardin et al. (2017) e Baghlaf et al. (2018) observaram redução da dor com uso de anestesia computadorizada, estudos como o de Susi et al. (2005), Kandiah e Tahmassebi (2012), Atabek et al. (2015), Queiroz et al. (2015) e Alamoudi et al. (2016) não encontraram diferenças significantes entre as técnicas de anestesia local convencional e computadorizada, em crianças. Independentemente da tecnologia empregada para anestesia, o que percebe-se claramente na prática clínica é que quando se utiliza agulhas, sempre existe certo desconforto e, no mínimo, um pouco de temor. Esta colocação fica visível nos estudos de Kuscu e Akyuz (2008), Koyuturk et al. (2009), Tahmassebi et al. (2009), Thoppe-Dhamodhara et al. (2015), Angelo e Polyvios (2018), que relataram que independentemente da técnica anestésica local, quando se utiliza agulha, ocorre aumento dos níveis de estresse, medo e ansiedade nos pacientes.

No presente estudo, após a execução da técnica anestésica, foi apresentada à criança uma escala de faces onde ela apontava para uma face representativa de dor, sendo observado que com a utilização do dispositivo polimérico houve predomínio da face 0 (80%) que representa, que a criança está muito feliz porque não teve nenhuma dor. Já com o uso da anestesia local convencional houve maior variabilidade na escolha das faces, incluindo faces representativas de muita dor ou dor máxima (respectivamente 4 e 5) em 20% dos casos. Esses dados são coerentes com a pergunta realizada ao final das duas consultas, quando a criança já havia tido contato com as duas técnicas anestésicas, onde pode-se observar que 86% delas relatavam ter preferido o dispositivo polimérico anestésico. A escala de faces de Wong-Baker (1987) foi escolhida por ser validada, ser eficiente e já utilizada em diferentes estudos (Garra et al., 2010, Elbay et al., 2015; Moadad et al., 2016).

A anestesia local convencional, assim como todos os procedimentos médicos, apresenta riscos inerentes. Dentre estes riscos pode-se destacar reações alérgicas, parestesia, injúrias teciduais pré e pós-operatórias no lábio, língua e tecidos moles e risco de anestesia intravascular e, com isso, sobredose anestésica (Moore e Hersh et al., 2010; Moore e Haas, 2010; Malamed, 2013b; AAPD, 2018/2019). Ressalta-se que, com o dispositivo polimérico anestésico estes riscos são minimizados, uma vez que por não serem utilizadas agulhas, inexistente o risco de lesões no lábio, língua e tecidos moles durante o procedimento anestésico, em virtude de movimentações da criança. Além disso, inexistente o risco de injeções intravasculares e parestesia, que podem ser ocasionadas inclusive por traumas por agulha durante a anestesia local. O tempo de anestesia segundo Calefi (2013) é de no máximo 50 minutos, o que provavelmente é o tempo correspondente a uma consulta clínica e, portanto, a criança ao final do atendimento encontra-se sem os efeitos da anestesia, reduzindo consequentemente o risco de mordedura em lábios, língua e bochechas pós-anestesia, que são acontecimentos não raros em crianças (Vempaty e Robbins, 2017).

Finalizando, os resultados do presente estudo evidenciam que o dispositivo polimérico anestésico foi uma forma eficaz de anestesia local em crianças, permitindo a realização da maioria dos procedimentos odontológicos selecionados, e foi capaz de reduzir o medo frente à realização do tratamento odontológico. O desenvolvimento de um dispositivo que permita a anestesia local em crianças sem a necessidade do uso de agulhas é um grande avanço tecnológico na área da

Odontopediatria e, embora este estudo apresente limitações, representa um primeiro passo na busca deste objetivo, o qual possivelmente permitirá que esta especialidade se torne cada vez mais humanizada, e com menor risco de ocasionar medo e traumas para as crianças.

CONCLUSÃO

CONCLUSÃO

Com base nas metodologias empregadas e nos resultados obtidos no presente estudo, conclui-se que:

- A maioria dos pais e/ou responsáveis relataram não ter medo do cirurgião-dentista. Entretanto, quase metade relatou medo da anestesia. Com relação ao medo de dentista e de anestesia da criança, a maioria dos pais e/ou responsáveis relataram a presença destes medos.
- A pressão arterial das crianças não apresentou diferença após a utilização das duas técnicas anestésicas. Entretanto, os batimentos cardíacos por minuto aumentaram após o uso da técnica da anestesia local convencional.
- Nas duas técnicas anestésicas as crianças apresentaram medo, porém com o uso do dispositivo foi observado comportamento mais favorável da criança.
- Dentre os procedimentos odontológicos realizados, em apenas 1/5 dos mesmos, quando utilizado o dispositivo polimérico anestésico, houve necessidade de complementação da anestesia utilizando a técnica convencional.
- As crianças, após a anestesia com o dispositivo polimérico anestésico, escolheram, em 74% a face representativa (Escala de Faces Wong-Baker) que significa ausência de dor (0), enquanto para a técnica da anestesia convencional a escolha dessa face ocorreu em 26%.
- A taxa de preferência pela técnica do dispositivo anestésico foi de 86% entre as crianças.
- O dispositivo polimérico anestésico foi eficaz para promover anestesia local em crianças, sendo capaz de reduzir o medo durante o tratamento odontológico.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

1. Alamoudi NM, Baghlaf KK, Elashiry EA, Farsi NM, El Derwi DA, Bayoumi AM. The effectiveness of computerized anesthesia in primary mandibular molar pulpotomy: A randomized controlled trial. *Quintessence Int.* 2016;47(3):217-24.
2. Allen-Williams, GM. Pulse-Rate and Blood-Pressure in infancy and early childhood. *Arch Dis Child.* 1945;20(103):125-28.
3. American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on use of local anesthesia for pediatric dental patients. Reference Manual V 40 / NO 6. 2018/2019.
4. Aminabadi NA, Farahani RM. The effect of pre-cooling the injection site on pediatric pain perception during the administration of local anesthesia. *J Contemp Dent Pract.* 2009;10(3):43-50.
5. Angelo Z, Polyvios C. Alternative practices of achieving anaesthesia for dental procedures: a review. *J Dent Anesth Pain Med.* 2018;18(2):79-88.
6. Atabek D, Çinar Ç, Sillelioğlu H, Bani M, Kip G. Comparison of Topical 10 Percent Lidocaine and a Local Anesthetic System in Pediatric Dental Patients. *J Dent Child.* 2015;82(2):91-6.
7. Bae YJ, Reinelt J, Netto J, Uhlig M, Willenberg A, Ceglarek U, Villringer A, Thiery J, Gaebler M, Kratzsch J. Salivary cortisone, as a biomarker for psychosocial stress, is associated with state anxiety and heart rate. *Psychoneuroendocrinology.* 2018;101:35-41.
8. Bågesund M, Tabrizi P. Lidocaine 20% patch vs lidocaine 5% gel for topical anesthesia of oral mucosa. *Int J Paediatr Dent.* 2008;18(6):452-60.
9. Baghlaf K, Elashiry E, Alamoudi N. Computerized intraligamental anesthesia in children: A review of clinical considerations. *J Dent Anesth Pain Med.* 2018;18(4):197-204.
10. Baker CM, Wong DL.; Q.U.E.S.T.: a process of pain assessment in children (continuing education credit). *Orthop Nurs.* 1987;6(1):11-21.
11. Bartosh SM, Aronson AJ. Childhood hypertension: an update on etiology, diagnosis and treatment. *Pediatr Clin North Am* 1999;46:235-52.
12. Calefi PL. Avaliação clínica de um dispositivo polimérico não invasivo desenvolvido para anestesia local. Dissertação de Mestrado. FORP USP, 2013.
13. Clark TM, Yagiela JA. Advanced techniques and armamentarium for dental local anesthesia, *Dent. Clin. N. Am.* 2010; 54:757–768.
14. Cook LS. Needle Phobia. *J Infus Nurs.* 2016;39(5):273-9.

15. Corrêa MSNP. Gestão comportamental da criança e do seu núcleo familiar: A chave para o sucesso no atendimento odontopediátrico. "In": Corrêa MSNP. *Odontopediatria na primeira infância uma visão multidisciplinar*. 4ª ed. São Paulo, SP: Quintessence Publishing Brasil; 2017.199-220.
16. Cubayachi C, Couto RO, Gaitani CM, Pedrazzi V, Freitas O, Lopez RFV. Needle-free buccal anesthesia using iontophoresis and amino amide salts combined in a mucoadhesive formulation. *Colloids Surf B Biointerfac*. 2015;136(1):1193-201.
17. Davidovich E, Pessov Y, Baniel A, Ram D. Levels of stress among general practitioners, students and specialists in pediatric dentistry during dental treatment. *J Clin Pediatr Dent*. 2015;39(5):419-22.
18. Davoudi A, Rismanchian M, Akhavan A, Nosouhian S, Bajoghli F, Haghighat A, Arbabzadeh F, Samimi P, Fiez A, Shadmehr E, Tabari K, Jahadi S. A brief review on the efficacy of different possible and nonpharmacological techniques in eliminating discomfort of local anesthesia injection during dental procedures. *Anesth Essays Res*. 2016;10(1):13-6.
19. Deacon B, Abramowitz J. Fear of needles and vasovagal reactions among phlebotomy patients. *J Anxiety Disord*. 2006;20(7):946–60.
20. Deepika A, Rao CR, Vinay C, Uloopi KS, Rao VV. Effectiveness of two flavored topical anesthetic agents in reducing injection pain in children: a comparative study. *J Clin Pediatr Dent*. 2012;37(1):15-8.
21. Dhindsa A, Pandit IK, Srivastava N, Gugnani N. Comparative evaluation of the effectiveness of electronic dental anesthesia with 2% lignocaine in various minor pediatric dental procedures: A clinical study. *Contemp Clin Dent*. 2011;2(1):27-30.
22. Do Couto RO, Cubayachi C, Calefi PL, Lopez RFV, Pedrazzi V, De Gaitani CM, de Freitas O. Combining amino amide salts in mucoadhesive films enhances needle-free buccal anesthesia in adults. *J Control Release*. 201;266:205-215.
23. Elbay ÜS, Elbay M, Yıldırım S, Kaya E, Kaya C, Uğurluel C, Baydemir C. Evaluation of the injection pain with the use of Dental Vibe injection system during suprapariosteal anaesthesia in children: a randomised clinical trial. *Int J Paediatr Dent*. 2016;26(5):336-45.
24. Ellinwood EH, Hamilton JG. Case report of a needle phobia. *J Fam Pract*. 1991;32: 420–3.
25. Fakhruddin KS, El Batawi H, Gorduysus MO. Effectiveness of audiovisual distraction with computerized delivery of anesthesia during the placement of stainless steel crowns in children with Down syndrome. *Eur J Dent*. 2017;11(1):1-5.
26. Fleming S, Thompson M, Stevens R, Heneghan C, Plüddemann A, Maconochie I, Tarassenko L, Mant D. Normal ranges of heart rate and respiratory rate in children from birth to 18 years of age: a systematic review of observational studies. *Lancet*. 2011 Mar 19;377(9770):1011-8.

27. Garra G, Singer AJ, Taira BR, Chohan J, Cardoz H, Chisena E, Thode HC Jr. Validation of the Wong-Baker FACES Pain Rating Scale in pediatric emergency department patients. *Acad Emerg Med*. 2010;17(1):50-4.
28. Garret-Bernardin A, Cantile T, D'Antò V, Galanakis A, Fauxpoint G, Ferrazzano GF, De Rosa S, Vallogini G, Romeo U, Galeotti A. Pain Experience and Behavior Management in Pediatric Dentistry: A Comparison between Traditional Local Anesthesia and the Wand Computerized Delivery System. *Pain Res Manag*. 2017; 1-6.
29. Gupta N, Gupta H, Gupta P, Gupta N. Evaluation of the role of music as a nonpharmacological technique in management of Child Patients. *J Contemp Dent Pract*. 2017;18(3):194-197.
30. Hamilton JG. Needle phobia: a neglected diagnosis. *J Fam Pract*. 1995;41:169-75.
31. Han K, Kim J. Intraosseous anesthesia using a computer-controlled system during non-surgical periodontal therapy (root planing): Two case reports. *J Dent Anesth Pain Med*. 2018;18(1):65-69.
32. Hersh EV, Moore PA, Papas AS, et al. Reversal of soft tissue local anesthesia with phentolamine mesylate in adolescents and adults. *J Am Dent Assoc* 2008;139(8):1080-93.
33. Hsu LK. Novel symptom emergence after behavior therapy in a case of hypodermic injection phobia. *Am J Psych*. 1978;135:238-9.
34. Iampolsky MN, Souza FIS, Sarni ROS. Influência do índice de massa corporal e da circunferência abdominal na pressão arterial sistêmica de crianças. *Rev Paul Pediatr* 2010;28(2):181-7.
35. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística 2018 [Internet] - [acesso em 10 de novembro de 2018]. Disponível em https://ww2.ibge.gov.br/home/estatistica/pesquisas/pesquisa_resultados.php?indicador=1&id_pesquisa=149
36. Jacobsen PB. Treating a man with needle phobia who requires daily injections of medication. *Hosp Community Psych*. 1991;42:877-8.
37. Jenkins K. II. Needle phobia: a psychological perspective. *Br J Anaesth*. 2014;113(1):4-6.
38. Jones JE, Dean JA. Local Anesthesia and Pain Control for the Child and Adolescent. "In": Dean JA, Avery DR, Mc Donald RE. *Dentistry for Child and Adolescent*. 10th ed. St Louis, MO: Elsevier; 2016. 274-85.
39. Kandiah P, Tahmassebi JF. Comparing the onset of maxillary infiltration local anaesthesia and pain experience using the conventional technique vs. the Wand in children. *Br Dent J*. 2012;213(9):E15.

40. Koyuturk AE, Avsar A, Sumer M. Efficacy of dental practitioners in injection techniques: computerized device and traditional syringe. *Quintessence Int* 2009; 40:73-77.
41. Kuscu OO, Akyuz S. Is it the injection device or the anxiety experienced that causes pain during dental local anaesthesia? *Int J Paediatr Dent*. 2008;18(2):139-45.
42. Lee DW, Kim JG, Yang YM. The Influence of Parenting Style on Child Behavior and Dental Anxiety. *Pediatr Dent*. 2018;40(5):327-333.
43. Lemasney NJ, Holland T, O'Mullane D, et al. The aetiology and treatment of needle phobia in the young patient - a review. *J Ir Dent Assoc*. 1989;35:20-3.
44. Locker D, Liddell A, Dempster L, Shapirol D. Age of Onset of Dental Anxiety. *J Dent Res*. 1999 78(3):7900-796.
45. Magalhães MEC, Brandão AA, Pozzan R, Brandão AP. Hipertensão Arterial em crianças e adolescentes. *Rev Bras Hipertens*. 2002;9(3):245-55.
46. Malamed SF. Anatomy considerations in dental specialities. "In": Handbook of local anesthesia. 6th ed., St. Louis, MO: Mosby; 2013a 169-87.
47. Malamed SF. Anesthetic considerations in dental specialities. "In": Handbook of local anesthesia. 6th ed., St. Louis, MO: Mosby; 2013b: 277-89.
48. Malamed SF. Basic Injection technique. "In": Handbook of local anesthesia. 6th ed., St. Louis, MO: Mosby; 2013c: 157-68.
49. Malamed SF. Neurophysiology. "In": Handbook of local anesthesia. 6th ed., St. Louis, MO: Mosby; 2013d: 2-24.
50. Marks I. Blood-injury phobia: a review. *Am J Psych*. 1988;145:1207-13.
51. Matsumo, AK. Arritmias na criança. Simpósio: Emergências Pediátricas, Cap. VI. Medicina (Ribeirão Preto), 2012; 45(2): 214-22.
52. Milgrom P, Fiset L, Melnick S, Weinstein P. The prevalence and practice management consequences of dental fear in a major US city. *J Am Dent Assoc*. 1988;116:641-647.
53. Mittal M, Kumar A, Srivastava D, Sharma P, Sharma S. Pain Perception: Computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patients. *J Clin Pediatr Dent*. 2015;39(5):470-474.
54. Moadad N, Kozman K, Shahine R, Ohanian S, Badr LK. Distraction Using the BUZZY for Children During an IV Insertion. *J Pediatr Nurs*. 2016;31(1):64-72.
55. Moore PA, Haas DA. Paresthesias in dentistry. *Dent Clin North Am*. 2010;54(4):715-30.
56. Moore PA, Hersh EV. Local anesthetics: pharmacology and toxicity. *Dent Clin North Am* 2010;54(4):587-99.

57. Nieuwenhuizen J, Hembrecht EJ, Aartman IH, Krikken J, Veerkamp JS. Comparison of two computerised anaesthesia delivery systems: pain and pain-related behaviour in children during a dental injection. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2013;14(1):9-13.
58. Ogle OE, Mahjoubi G. Local Anesthesia: agentes, techniques and complications. *Dent Clin North Am* 2012;56(1):133-48.
59. Ost LG. Acquisition of blood and injection phobia and anxiety response patterns in clinical patients. *Behav Res Ther*. 1991;29:323-32.
60. Ouach I, Reszel J, Patel Y, Tibbles J, Ulliyot N, Wilding J, Harrison D. Children's pain and distress at a public influenza vaccination clinic: A parent survey and public observation study. *J Commun Health*. 2018 Nov 10. [Epub ahead of print].
61. Oztas N, Ulusu T, Bodur H, Doğan C. The Wand in pulp therapy: an alternative to inferior alveolar nerve block. *Quintessence Int*. 2005;36:559-564.
62. Queiroz AM, Carvalho AB, Censi LL, Cardoso CL, Leite-Panissi CR, da Silva RA, de Carvalho FK, Nelson-Filho P, da Silva LA. Stress and anxiety in children after the use of computerized dental anesthesia. *Braz Dent J*. 2015;26(3):303-7.
63. Ram D, Peretz B. Administering local anaesthesia to paediatric dental patients current status and prospects for the future. *Int J Paediatr Dent*. 2002;12(2):80-9.
64. San Martin-Lopez AL, Garrigos-Esparza LD, Torre-Delgadillo G, Gordillo-Moscoso A, Hernandez-Sierra JF, Pozos-Guillen AJ. Clinical comparison of pain perception rates between computerized local anesthesia and conventional syringe in pediatric patients. *J Clin Pediatr Dent*. 2005;29:239-243.
65. Saxena P, Gupta SK, Newaskar V, Chandra A. Advances in dental local anaesthesia techniques and devices: an update. *Natl J Maxillofac Surg*. 2013;4:19-24.
66. Sinaiko, AG. Hypertension in children. *New Engl J Med*. 1996;335:1968-73.
67. Sinaiko, AG. Hypertension in children. *New Engl J Med*. 1996;335:1968-73.
68. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial 5., São Paulo, 2006. Anais eletrônicos [Internet] - [acesso em 10 de novembro de 2018]. Disponível em <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2006/VDiretriz-HA.asp>
69. Sokolowski CJ, Giovannitti JA Jr, Boynes SG. Needle phobia: etiology, adverse consequences, and patient management. *Dent Clin North Am*. 2010;54(4):731-44.

70. Susi L, Reader A, Nusstein J, Beck M, Weaver J, Drum M. Heart rate effects of intraosseous injections using slow and fast rates of anesthetic solution deposition. *Anesth Prog*. 2008;55(1):9-15.
71. Tahmassebi JF, Nikolaou M, Duggal MS. A comparison of pain and anxiety associated with the administration of maxillary local analgesia with Wand and conventional technique. *Eur Arch Paediatr Dent* 2009;10:77-82.
72. Tavares JP, Lautert L, Magnago TSBS, Consiglio AR, Pai DD. Relationship between psychosocial stress dimensions and salivary cortisol in military police officers. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2017;25:2873.
73. Thoppe-Dhamodhara YK, Asokan S, John BJ, Pollachi-Ramakrishnan G, Ramachandran P, Vilvanathan P. Cartridge syringe vs computer controlled local anesthetic delivery system: Pain related behaviour over two sequential visits - a randomized controlled trial. *J Clin Exp Dent*. 2015;7(4):513-8.
74. Thyer BA, Himle J, Curtis GC. Blood-injury-illness phobia: a review. *J Clin Psychol* 1985;41:451-9.
75. Vempaty S, Robbins J. Self-Inflicted Trauma Secondary to Local Anaesthesia in Children. *Case Rep Dent*. 2017;1-2.
76. Wilson S. Local anesthesia and surgery in children. "In" Casamassimo OS, Fields HW, MC Tigue DJ, Nowak A, eds. *Pediatric Dentistry Infancy Through Adolescence*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2013:398-410.
77. Yogesh Kumar TD, John JB, Asokan S, Geetha Priya PR, Punithavathy R, Praburajan V. Behavioral response and pain perception to computer controlled local anesthetic delivery system and cartridge syringe. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2015;33(3):223-8.

ANEXOS

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da Eficácia de um Dispositivo Polimérico Anestésico não Invasivo - Estudo Clínico Randomizado, em Crianças

Pesquisador: GISELE CARVALHO INACIO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 86625118.2.0000.5419

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.626.276

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores informaram que o objetivo do presente estudo será realizar uma avaliação clínica comparativa entre um dispositivo polimérico anestésico não invasivo e a anestesia local convencional em crianças.

Objetivo da Pesquisa:

Realizar uma avaliação clínica comparativa entre um dispositivo polimérico anestésico não invasivo e a anestesia local convencional em crianças.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos do projeto são baixos, inerentes aos procedimentos odontológicos. Compreendem a anestesia convencional, a dor da penetração da agulha, hematoma e no caso do anestésico tópico, deglutição de gosto amargo pela evasão de anestésico do dispositivo.

Benefícios:

Não uso de agulhas. Facilidade de anestesia. Cooperação das crianças.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está apresentado de forma correta, cumpre todas as normativas estabelecidas pelo CEP

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br

USP - FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP - FORP/USP

Continuação do Parecer: 2.626.276

da FORP/USP e CONEP. Pesquisa relevante para a área da odontologia, apresenta referências bibliográficas atualizadas e os pesquisadores são plenamente habilitados para o desenvolvimento do projeto em tela.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados. TCLE, declaração de infraestrutura, cronograma detalhado e projeto em word.

Recomendações:

Aprovado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado conforme deliberado na 215ª Reunião Ordinária do CEP/FORP de 23/04/2018.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1084201.pdf	28/03/2018 13:53:21		Aceito
Declaração de Pesquisadores	assinatura_pesquisadores.JPG	28/03/2018 13:51:18	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
Outros	Declaracao_de_Participacao.doc	28/03/2018 13:44:33	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_Assentimento_PDF.pdf	28/03/2018 13:29:05	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PATCH.docx	28/03/2018 13:28:46	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_PDF.pdf	28/03/2018 13:27:01	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestrutura.JPG.JPG	28/03/2018 13:25:45	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_Execucao.docx	28/03/2018 13:24:56	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito
Folha de Rosto	Rosto_pdf.pdf	28/03/2018 13:23:11	GISELE CARVALHO INACIO	Aceito

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP

Continuação do Parecer: 2.626.276

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 27 de Abril de 2018

Assinado por:

Simone Cecilio Hallak Regalo
(Coordenador)

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br

ANEXO B – Aprovação na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC).

E-mail de Universidade de São Paulo - Approved Submission - RBR-42chrz

30/10/2018 17:05

Gisele Carvalho Inácio <giseleinacio@usp.br>

Approved Submission - RBR-42chrz

1 mensagem

registrorebec@gmail.com <registrorebec@gmail.com>

30 de outubro de 2018 14:49

Para: giseleinacio@usp.br, rebec@icict.fiocruz.br, dtostes@gmail.com

Url do registro(trial url):<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-42chrz/>

Numero de Registro (Register Number):RBR-42chrz

Prezado Registrante,

Temos o prazer de informar que seu estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Agradecemos por seu registro e colaboração e, desde já, nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir, seja em caso de atualização do registro ou, até mesmo, uma nova submissão.

Por favor, não hesite em contactar-nos.

Cordialmente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360
Tel: +55(21)3882-9227
www.ensaiosclinicos.gov.br

Dear Registrant,

We are pleased to inform you that your study registered on the Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) has been published.

The ReBEC staff thank you for your subscription and, we are at your entire disposal to clarify any questions that may arise and/or in the event you need to update records or even a new submission. Please do not hesitate in contacting us in case of any doubt.

Sincerely,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360
Tel: +55(21)3882-9227
www.ensaiosclinicos.gov.br

Estimado Solicitante de registro,

Tenemos el agrado de informar que su estudio fue publicado en el Registro Brasileño de Ensayos Clínicos (Rebec).

E-mail de Universidade de São Paulo - Approved Submission - RBR-42chrz

30/10/2018 17:05

Gracias por su registro y colaboración y, a partir de ahora, nos ponemos a su disposición para responder a cualquier pregunta que pueda surgir, ya sea en el caso de la actualización del registro o incluso un nuevo envío.

Por favor, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Atentamente,

ReBEC Staff - ReBEC/ICICT/LIS
Av. Brasil 4036 - Maré - sala 807
Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360
Tel: +55(21)3882-9227
www.ensaiosclinicos.gov.br

A[^]PÊNDICE

APÊNDICE A - Tabela utilizada para coleta dos dados dos pacientes

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO
DEPARTAMENTO DE CLÍNICA INFANTIL

Avaliação da Eficácia de um Dispositivo Polimérico Anestésico não Invasivo - Estudo Clínico Randomizado, em Crianças

Pesquisadora: Gisele Carvalho Inácio

Orientadora: Alexandra Mussolino de Queiroz

Co-Orientador: Fabrício Kitazono de Carvalho

Nome Completo:

Idade:

Sexo:

Data:

Aleatorização: Cara (DP), Coroa (AC)

Técnica 1 () Antes: P.A.: B.P.M:

Depois: P.A.: B.P.M:

Técnica 2 () Antes: P.A.: B.P.M:

Depois: P.A.: B.P.M:

Questionário avaliativo sobre medo relatado pelos pais e/ou responsáveis.

PERGUNTA	SIM	NÃO
Você tem medo de ir ao dentista?		
Você tem medo de anestesia odontológica?		
A criança sobre sua responsabilidade já foi ao dentista anteriormente?		
A criança tem medo de dentista?		
A criança tem medo de anestesia odontológica?		
A criança colaborou para realizar vacinas ou injeções médicas?		

Dados durante o Procedimento Anestésico

Procedimento 1:

Procedimento 2:

Ficha de Comportamento Data:

Data:

Colaborador	
Medo / Ansiedade	
Choro / Birra / Estabilização Protetora	

Houve necessidade de complementação anestésica?

Quantidade de tubetes:

Dados após o Procedimento Anestésico

Escala de Dor

ESCALA DE FACES WONG-BAKER **Instruções:**

Explique às crianças que cada face representa uma pessoa que está feliz porque não tem dor, ou triste por ter um pouco ou muita dor.

Face 0 está muito feliz porque não tem nenhuma dor.

Face 1 tem apenas um pouco de dor.

Face 2 tem um pouco mais de dor.

Face 3 tem ainda mais dor.

Face 4 tem muita dor.

Face 5 tem uma dor máxima, apesar de que nem sempre provocar o choro.

Peça à criança que escolha a face que melhor descreve como ela se sente.

Face escolhida 1:

Face escolhida 2:

Preferência de Técnica Anestésica:

Anestesia Local Convencional (AC)

Anestesia com Dispositivo Polimérico

Anestésico não Invasivo (DP)