

RICARDO PIMENTA D'AVILA

Efeitos da terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm no controle da dor, edema, parestesia e trismo após cirurgia ortognática: ensaio clínico randomizado

São Paulo

2021

RICARDO PIMENTA D'AVILA

Efeitos da terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm no controle da dor, edema, parestesia e trismo após cirurgia ortognática: ensaio clínico randomizado

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 Doutor em Ciências.

Área de Concentração: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais

Orientador: Prof. Dr. João Gualberto de Cerqueira Luz

São Paulo

2021

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

D'Ávila, Ricardo Pimenta.

Efeitos da terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm no controle da dor, edema, parestesia e trismo após cirurgia ortognática: ensaio clínico randomizado / Ricardo Pimenta D'Ávila; orientador João Gualberto de Cerqueira Luz. -- São Paulo, 2021.

123 p. : fig. , tab. ; 30 cm.

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

Versão corrigida.

1. Cirurgia ortognática. 2. Fototerapia. 3. Dor. 4. Edema. 5. Parestesia. 6. Trismo. I. Luz, João Gualberto de Cerqueira. II. Título.

D'Avila RP. Efeitos da terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm no controle da dor, edema, parestesia e trismo após cirurgia ortognática: ensaio clínico randomizado. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 15/03/2021

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Valfrido Antonio Pereira Filho

Instituição: FOA - Unesp – Araraquara

Julgamento: Aprovado

Prof(a). Dr(a). Marcelo Marotta Araujo

Instituição: FO Unesp – São José dos Campos

Julgamento: Aprovado

Prof(a). Dr(a). Maria Cristina Zindel Deboni

Instituição: FO-USP

Julgamento: Aprovado

Dedico essa tese às pessoas mais importantes da minha vida: Aos meus pais Roque Antônio D'Avila e Maria Madalena Pimenta D'Avila, não apenas pelo dom da vida, mas também e principalmente pela educação e valores que incansavelmente souberam me ensinar.

À minha Querida Esposa Isabela Melo Terra D'Avila, por se fazer presente em todos os momentos, sempre cheia amor e generosidade, mesmo tendo que muitas vezes se desdobrar em Pai e Mãe de nossos filhos.

Aos meus filhos Pedro e Rafael que me receberam sempre com tanta alegria, ao término de cada etapa desse trabalho.

Ao meu Professor e Orientador Dr. João Gualberto Cerqueira Luz, por ser o meu norte, minha inspiração e o meu suporte, desde sempre.

AGRADECIMENTOS

A Deus por minha existência, por me sentir amado e acolhido todos os dias da minha vida.

A minha família, pela compreensão de todas as minhas ausências e pelo incentivo em todas as horas.

Ao meu Orientador Prof. Dr. João Gualberto Cerqueira Luz, pela paciência, pela confiança e por todo conhecimento compartilhado e pelo privilégio e honra de estar sempre ao seu lado.

Aos professores, Maria da Graça Naclério-Homem, Maria Cristina Zindel Deboni, Emanuela Prado Ferraz, Dra. Vera Regina Pereira Pozzani, pelo empenho, dedicação e compromisso com minha formação.

Aos meus companheiros Mestrandos e Doutorandos da área de Concentração em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, Alex, Camila, Julia, João, Lilian, Matheus, Natália Bueno, Natasha, Nathalia Tartaroti, Rafael, Rui, Vítor, Samantha, Sahar e Yuri.

Aos Professores Doutores da Disciplina de Cirurgia Odontológica e Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Aos funcionários da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, em especial, Sra. Aparecida Conceição de Souza (Cida) e Sr. Édison Henrique Vicente, meu muito obrigado pelo carinho e dedicação.

À Querida Amiga Cirurgiã Bucomaxilofacial Prof. Dra. Lilian Victória Espínola pelos momentos de interatividade agregando valor a esse trabalho e ao convívio do dia a dia nas questões profissionais e pessoais.

Ao meu amigo Prof. Dr. Rubens Camino Junior, cirurgião Bucomaxilofacial, pelo apoio e colaboração.

À Querida Amiga Dra. Marília Marchezi cirurgiã dentista, por estar ao meu lado nos momentos bons e nos não tão bons, sempre com uma palavra de carinho.

A todos os pacientes que colaboraram com essa pesquisa, doando seu tempo em prol da ciência.

Agradeço a Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo pela oportunidade de realizar o curso de Doutorado em Ciências Odontológicas com área de concentração em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial.

Ao Hospital Santa Catarina de São Paulo, assim como seus funcionários que gentilmente participaram e contribuíram para a realização desta pesquisa.

Por fim, a todos que de alguma forma fizeram parte desse processo como facilitadores e tornaram minha vida mais prazerosa, mesmo nos momentos mais difíceis.

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

“A coisa mais indispensável a um homem é reconhecer o uso que deve fazer do seu próprio conhecimento”

Platão

RESUMO

D'Avila RP. Efeitos da terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm no controle da dor, edema, parestesia e trismo após cirurgia ortognática: ensaio clínico randomizado [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021. Versão Corrigida

A cirurgia ortognática é um procedimento cirúrgico muito utilizado para correção das deformidades dento-faciais podendo causar dor, edema, perda da sensibilidade e limitação de abertura bucal. Uma possibilidade de tratamento para essas consequências é a terapia de fotobiomodulação (PBMT). O objetivo deste estudo foi realizar uma avaliação da ocorrência de dor, edema, parestesia e trismo em pacientes submetidos a cirurgia ortognática bimaxilar com mentoplastia após PBMT com laser de 940 nm. Foram avaliados 20 pacientes, divididos em grupo experimental (n=10) e grupo controle (n= 10) de forma randomizada. O grupo experimental recebeu PBMT de 940 nm e o grupo controle placebo de PBMT por 11 sessões. O protocolo de PBMT consistiu em aplicações em pontos extra orais no pós-operatório imediato, 24 e 48 h, e 2 vezes por semana durante 4 semanas. Os grupos foram comparados quanto a dor – Escala visual analógica, edema – medidas entre pontos cefalométricos, parestesia – testes táteis e térmicos e trismo – abertura máxima em mm nos períodos de 0 a 30 dias após a cirurgia. Foram aplicados os testes *de Mann-Whitney* e *Exato de Fisher* para comparação entre os grupos ($p < 0,05$). Houve diferença significativa para dor na maioria das comparações, nos períodos 24 h a 4 semanas, sendo que o grupo experimental atingiu o valor 0 na terceira semana. Para o trismo houve diferença significativa, nos períodos de 14 e 30 dias. Ocorreu redução do edema, sem diferença estatisticamente significativa para a maioria das mensurações. Não houve melhora significativa da parestesia. Foi possível concluir que após a PBMT com laser 940 nm houve uma diminuição da ocorrência de dor e uma melhora significativa na ocorrência de trismo porém sem melhora significativa na ocorrência de edema e parestesia.

Palavras-chave: Cirurgia ortognática. Fototerapia. Dor. Edema. Parestesia. Trismo.

ABSTRACT

D'Avila RP. Effects of photobiomodulation therapy with 940 nm laser in the control of pain, edema, paresthesia and trismus, after orthognathic surgery: randomized clinical trial [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021. Versão Corrigida

Orthognathic surgery is a surgical procedure widely used to correct dentofacial deformities and can cause pain, edema, loss of sensation and limited mouth opening. A possibility of treatment for these consequences is photobiomodulation therapy (PBMT). The aim of this study was to carry out an assessment of occurrence of pain edema, paresthesia and trismus in patients undergoing bimaxillary orthognathic surgery with genioplasty after PBMT with a 940 nm laser. Twenty patients were evaluated, divided into an experimental group (n = 10) and a control group (n = 10) randomly. The experimental group received PBMT at 940 nm and the control group a PBMT placebo for 11 sessions. The PBMT protocol consisted of applications at extra-oral points in the immediate postoperative period, 24 and 48 h, and twice a week for 4 weeks. The groups were compared in terms of pain - visual analogue scale, edema - measurements between cephalometric points, paraesthesia - tactile and thermal tests and trismus - maximum opening in mm between 0 and 30 days after surgery. Mann-Whitney and Fisher's Exact tests were applied for comparison between groups ($p < 0.05$). There was a significant difference for pain in most comparisons, from 24 h to 4 weeks, with the experimental group reaching a value of 0 in the third week. There was a significant difference for trismus in the periods of 14 and 30 days. There was a reduction in edema, with no statistically significant difference for most measurements. There was no significant improvement in paresthesia. It was possible to conclude that after PBMT with a 940 nm laser there was a decrease in the occurrence of pain and a significant improvement in the occurrence of trismus, but without a significant improvement in the occurrence of edema and paresthesia.

Keywords: Orthognathic surgery. Phototherapy. Pain. Edema. Paresthesia. Trismus.

LISTA DE FIGURAS

Figura 4.1 - Delineamento experimental, composição da amostra, e protocolo de ensaio	50
Figura 4.2 - A) Intra-operatório, com fixação concluída da osteotomia sagital da mandíbula com miniplaca e parafusos. B) Radiografia panorâmica no pós-operatório.....	51
Figura 4.3 - A) Intra-operatório, fixação concluída da osteotomia segmentada da maxila com miniplacas e parafusos. B) Radiografia panorâmica no pós-operatório.....	52
Figura 4.4 - A) Intra-operatório, fixação concluída da osteotomia do mento com miniplaca e parafusos. B) Radiografia panorâmica no pós-operatório	53
Figura 4.5 - Equipamento de laser de 940nm (Epic X Diode Laser ®) Biolase®	55
Figura 4.6 - Vista de perfil e pontos de aplicação com laser de 940 nm na região pré-auricular, corpo/ramo mandibular	56
Figura 4.7 - Vista frontal e pontos de aplicação com laser de 940 nm na região do mento, lábio superior/inferior e região paranasal bilateral	57
Figura 4.8 - Aplicação do laser de 940 nm em região pré auricular, em paciente do grupo experimental	58
Figura 4.9 - Aplicação do laser placebo em região de corpo mandibular, em paciente do grupo controle.....	59
Figura 4.10 - Escala EVA – para avaliação da dor.....	60

Figura 4.11 - Avaliação do edema facial pós-operatório por meio de distâncias entre os pontos cefalométricos.....	61
Figura 4.12 - Teste de avaliação mecânica por pincelamento em mento com pincel nº 12	62
Figura 4.13 - Teste de sensibilidade mecânica profunda de dois pontos em lábio inferior	63
Figura 4.14 - Teste de sensibilidade térmica em um ponto no mento e lábio inferior bilateral.....	64
Figura 4.15 - Paquímetro digital 150 mm (Metrotools®).....	65
Figura 5.1 - Representação gráfica da comparação entre os grupos laser e controle para cada tempo de observação para variável Dor. Valores de acordo com a escala visual analógica.....	71
Figura 5.2 - Representação gráfica da comparação entre os grupos laser e controle para cada tempo de observação para o movimento de abertura máxima corrigida. Valores em mm	78

LISTA DE QUADROS

- Quadro 5.1 - Distribuição dos pacientes de acordo com o sexo, tipo de deformidade, faixa etária e procedimento realizado 68
- Quadro 5.2 - Significância da comparação entre os grupos laser e controle para cada tempo de observação para sensibilidade com pincel, com a aplicação do *Teste Exato de Fisher*. **Valores de acordo com a frequência sim ou não** 74
- Quadro 5.3 - Significância da comparação entre os grupos laser e controle para cada tempo de observação para sensibilidade com compasso, com a aplicação do *Teste Exato de Fisher*. **Valores de acordo com a frequência sim ou não** 75
- Quadro 5.4 - Significância da comparação entre os grupos laser e controle para cada tempo de observação para sensibilidade térmica, com a aplicação do *Teste Exato de Fisher*. **Valores de acordo com a frequência sim ou não** 76

LISTA DE TABELAS

- Tabela 5.1 - Distribuição dos valores médios de acordo com o tempo para dor pós-operatória dentro de cada grupo e a significância do teste de Friedman. Valores de acordo com a escala visual analógica (EVA)..... 69
- Tabela 5.2 - Significância da comparação entre os grupos laser e controle para cada tempo de observação para dor pós-operatória com a aplicação do *Teste de Mann-Whitney*. Valores de acordo com a escala visual analógica (EVA) 70
- Tabela 5.3 - Significância da comparação entre os grupos laser e controle para cada tempo de observação para somatória tragus-comissura, somatória tragus-pogônio e somatória canto do olho-gônio com a aplicação do *Teste de Mann-Whitney*. Valores em mm..... 72
- Tabela 5.4 - Significância da comparação entre os grupos laser e controle para cada tempo de observação para adição bilateral das medidas tragus-comissura, tragus-pogônio e canto do olho-gônio com a aplicação do *Teste de Mann-Whitney*. Valores em mm..... 73
- Tabela 5.5 - Distribuição dos valores médios de acordo com o tempo para o movimento de abertura bucal máxima, dentro de cada grupo e a significância do *Teste de Friedman*. Valores em mm 77
- Tabela 5.6 - Significância da comparação entre os grupos laser e controle para cada tempo de observação para o movimento de abertura máxima corrigida com a aplicação do *Teste de Mann-Whitney*. Valores em mm 77

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AINES	Anti-inflamatórios não esteroidais
ATM	Articulação Temporomandibular
BSSO	Bilateral Sagittal Split Osteotomy (inglês) Osteotomia sagittal do ramo mandibular (português)
EV	Endovenoso
EVA	Escala Visual Analógica
Ga-AI-As	Gallium-Aluminium-Arsenide
LASER	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
NAI	Nervo alveolar inferior
nm	Nanometro
PBMT	Photobiomodulation therapy (inglês) Fotobiomodulação (português)
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaio Clinicos
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
SSEP	Potencial evocado somatossensitivo do trigêmeo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VO	Via oral

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	25
2	REVISÃO DE LITERATURA	29
2.1	DEFORMIDADE DENTO-FACIAL E CIRURGIA ORTOGNÁTICA	29
2.2	DOR E EDEMA	31
2.3	PARESTESIA.....	34
2.4	TRISMO	38
2.5	TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO (PBMT)	39
3	PROPOSIÇÃO	45
4	MATERIAL E MÉTODOS	47
5	RESULTADOS	67
5.1	CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA.....	67
5.2	DOR PÓS-OPERATÓRIA.....	68
5.3	EDEMA PÓS-OPERATÓRIO.....	71
5.4	SENSIBILIDADE	73
5.5	ABERTURA BUCAL.....	76
6	DISCUSSÃO	79
7	CONCLUSÕES	93
	REFERÊNCIAS	95
	APÊNDICES	107
	ANEXOS	115

1 INTRODUÇÃO

A cirurgia ortognática é o procedimento cirúrgico que vem sendo utilizado para a correção das deformidades dento-faciais esqueléticas que não são passíveis de serem corrigidas isoladamente por meios ortodônticos. Este tipo de procedimento permite o reposicionamento ósseo da maxila, mandíbula e mento, visando uma melhor proporção entre as estruturas ósseas bem como uma oclusão adequada, levando a melhora da função mastigatória, deglutição, fonação e da estética facial (D'ávila et al., 2019).

As osteotomias mais comumente utilizadas são a do tipo Le Fort I que se tornou popular após estudos de Bell em 1975, a osteotomia sagital bilateral da mandíbula (BSSO), descrita por Trauner e Obwegeser, em 1957 e modificada por Dal Pont, em 1961, Hunsuck, em 1968 e Epker em 1977. A osteotomia no mento que é um procedimento complementar às osteotomias maxilares e/ou mandibulares no tratamento das mais diversas deformidades faciais, também muito versátil e de ótimos resultados estéticos. Quando a mentoplastia é realizada em conjunto com a cirurgia ortognática bimaxilar, apenas uma pequena mudança horizontal é necessária para atingir a projeção preterida do pogônio (Posnick et al., 2016). Atualmente, uma série de inovações tecnológicas tem sido incorporadas, como o planejamento virtual, cirurgia piezoelétrica, cirurgia minimamente invasiva, sistemas de fixação interna mais eficientes, bem como melhores recursos na administração da anestesia geral, levando a um resultado mais adequado no pós-operatório.

Apesar da evolução significativa da cirurgia ortognática nos últimos anos, ainda hoje algumas consequências desse tipo de procedimento podem levar os pacientes a apresentar limitação da abertura bucal, dor, edema e distúrbios neurossensoriais. Alguns protocolos convencionais já comprovados cientificamente na literatura são realizados para minimizar essas consequências como: crioterapia (Hiloterapia), uso de anti-inflamatórios, analgésicos, fisioterapia, prescrição de complexo vitamínico entre outros (Markorovic; Todorovic, 2007; Rana et al., 2013; Yamamoto et al., 2016).

Uma possibilidade de tratamento com grande potencial para o controle dessas consequências é a terapia de fotobiomodulação (PBMT) com laser infra-vermelho, que é um recurso de fácil aplicação, de baixo custo, não invasivo e de baixa complexidade. Os efeitos terapêuticos da PBMT se devem ao aumento da atividade de proliferação celular, bem como a mudanças na atividade fisiológica de células excitáveis. Como consequência, os efeitos clínicos obtidos com o uso da PBMT são analgesia, modulação da inflamação, biomodulação da atividade celular, aceleração dos processos de reparação tecidual e reparo óssea. A PBMT também promove o aumento da produção de β -endorfina e a diminuição da transmissão do impulso nervoso, aliviando a dor, além do aumento do fluxo sanguíneo que permite a drenagem de substâncias provenientes da inflamação. Essa terapia também pode atuar restabelecimento da função neural por meio da reinervação de tecidos por axônios penetrantes ou em células de Schwann adjacentes, estimulando o metabolismo do tecido neurossensorial danificado e a produção de proteínas associadas ao crescimento de nervos adjacentes não lesionados (Santos et al., 2019). A aplicação da PBMT com laser de baixa potência vem apresentando excelentes resultados no pós-operatório de cirurgia ortognática nos últimos tempos, porém ainda com protocolos muito longos (Gasperini et al., 2014a; Gasperini et al., 2014b; D'ávila et al., 2019).

Mais recentemente, tem sido descrito o emprego do laser de Diodo com um comprimento de onda infravermelho de 940 nm, pois apresenta uma maior profundidade de penetração nos tecidos dentre os lasers com comprimentos de onda no espectro não visível (Heidari et al., 2018). Alguns autores o consideram um laser de alta potência pois permite a regulação da densidade de potência, densidade de energia e tempo, podendo a interação laser x tecido levar à coagulação, desnaturação de proteínas, vaporização e carbonização das áreas irradiadas dependendo da quantidade de energia emitida e a ponta utilizada. Já outros autores consideram o laser de Diodo de 940 nm como um laser de baixa intensidade pois tem protocolos de aplicação em modo desfocado (Ebrahimi et al., 2012; Eroglu; Keskin Tunc, 2016; Atasoy et al., 2017; Heidari et al., 2018; Domínguez Camacho et al., 2020). O laser de 940 nm apresenta inclusive uma peça de mão específica para aplicação profunda que permite realizar irradiações em uma maior área em menor tempo (Domínguez Camacho et al., 2020).

Há poucos estudos na literatura sobre a PBMT com laser de 940 nm para recuperação de distúrbios pós-operatórios como dor, edema, parestesia e trismo em cirurgia ortognática. Portanto, torna-se importante avaliar um protocolo de aplicação da PBMT com esse laser visando a melhora do processo de recuperação dos pacientes submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar.

2 REVISÃO DA LITERATURA

A revisão da literatura foi dividida em cinco tópicos, sendo o primeiro sobre as características da deformidade dento-facial, incidência, benefícios, formas de tratamento; o segundo foi uma revisão sobre dor e edema; o terceiro abordou sobre a parestesia; o quarto foi uma revisão sobre o trismo e o quinto é último abrangeu a terapia de fotobiomodulação.

2.1 DEFORMIDADE DENTO-FACIAL E CIRURGIA ORTOGNÁTICA

A cirurgia ortognática é a modalidade cirúrgica que visa a correção das deformidades dento-faciais que não são possíveis por meios ortodônticos. Essas deformidades podem ser congênitas e tornar-se evidentes a medida que o paciente cresce e se desenvolve, ou adquiridas, como resultado de lesões traumáticas (AAOMS, 2020).

Estima-se que as deformidades dento-faciais afetam aproximadamente 20% da população mundial (Sadek; Salem, 2007). Segundo Proffit et al. (1998) e com base em dados publicados pela National Health and Nutrition Examination Survey (NHAMES III), a prevalência de deformidades importantes que necessitam de correção cirúrgica, na população norte-americana, é de aproximadamente 2%. Para a população brasileira, ainda não foi realizado um estudo que identifique a prevalência das deformidades dento-faciais na população em geral, somente estudos que fazem avaliação dos padrões faciais em um certo número de pacientes tratados (Sato et al., 2014).

Os benefícios da cirurgia ortognática incluem a melhora significativa da função mastigatória, via aérea superior, deglutição e fonação, a melhora da estética facial e autoimagem, o que pode influenciar positivamente na autoestima e qualidade de vida (Murphy et al., 2011; Jung, 2016; Alanko et al., 2017; Tamme et al., 2017; Chaurasia et al., 2018).

Embora o nível de satisfação com a cirurgia ortognática seja alto, uma minoria, porém, não menos importante destes pacientes, referem estar insatisfeitos apesar dos bons resultados. Os motivos por trás dessa aparente falta de sucesso percebido por esses pacientes ainda não são claros. Em alguns casos os pacientes relataram a falta de informação adequada sobre os riscos cirúrgicos e desconfortos funcionais como sendo um motivo de insatisfação pós-operatória. Os pacientes que ficaram mais satisfeitos foram os que receberam mais informações pré-operatórias. Dessa forma, é muito importante esclarecer minuciosamente todos os possíveis eventos decorrentes do procedimento cirúrgico aos pacientes (AlKharafi et al., 2014).

As osteotomias mais comumente utilizadas para a correção das deformidades dento-faciais são; a Osteotomia Le Fort I e a osteotomia sagital do ramo mandibular bilateral (BSSO).

A primeira, leva o nome devido ao padrão de fratura descrita inicialmente por Rene Lefort em 1901 e utilizado pela primeira vez para corrigir problemas dento-faciais em 1921 por Herman Wassmund. A osteotomia LeFort I é um dos procedimentos mais usados para corrigir as deformidades do terço médio já que permite a correção em três dimensões, incluindo avanço, retrusão, reposicionamento inferior e reposicionamento superior da maxila. É indicado, geralmente em associação ou não com a cirurgia mandibular, para a correção da deformidade dento-facial padrão I, II e III, assimetria facial, síndrome da apneia obstrutiva do sono e fendas palatinas (Buchanan; Hyman, 2013).

A segunda, a osteotomia sagital do ramo mandibular bilateral (BSSO) é uma técnica bem consolidada para o tratamento da hipo ou hiperplasia mandibular e da assimetria facial. A osteotomia foi descrita pela primeira vez por Schuchart (1942), mais tarde por Mathis (1956), tornando-se um procedimento regular após as modificações descritas por Trauner e Obwegeser em 1957 e as subsequentes modificações sofridas ao longo dos anos por Dal Pont (1961), Hunsuck (1968), e Epker (1977). Apesar de ser realizado rotineiramente, a BSSO é conhecida por apresentar algumas complicações (Mensink et al., 2014).

Como em qualquer procedimento cirúrgico, podem ocorrer várias complicações, intra-operatórias e pós-operatórias. Dentre as quais podemos

citar: distúrbios neuro-sensoriais, hemorragia, distúrbios da articulação temporomandibular, infecções, fraturas indesejadas, alterações nasais, perda da fixação interna, comprometimento vascular, comunicação oro-nasal, maloclusão, entre outros (Robl et al., 2014; Jędrzejewski et al., 2015; Verweij et al., 2016; Olate et al., 2018).

Desde a introdução da cirurgia ortognática como método eficaz para corrigir deformidades dento-faciais, várias estratégias têm sido utilizadas com o objetivo de controlar ou diminuir suas possíveis complicações ou sequelas (Bittencourt et al., 2017). No entanto, é de se esperar que alguns efeitos indesejados estejam presentes em decorrência do ato cirúrgico como dor, edema, limitação da abertura bucal, parestesia, entre outros.

Nos últimos anos, o número de pacientes a procura do tratamento ortodôntico-cirúrgico e o interesse pela satisfação do mesmo durante a prestação de cuidados de saúde aumentou significativamente (Pachêco-Pereira et al., 2016). Nesse sentido, alguns trabalhos avaliaram a função mastigatória, recuperação do padrão neuro-sensorial, métodos de fixação interna estável, dor, edema e movimentos mandibulares após cirurgia ortognática com o objetivo de propor terapêuticas co-adjuvantes que minimizem esses efeitos indesejados (Al-Belasy et al., 2013; Oliveira et al., 2017; D'ávila et al., 2019).

2.2 DOR E EDEMA

Os estímulos nocivos produzidos pela lesão tecidual das osteotomias dos ossos faciais e da desinserção do periósteo e dos músculos durante a cirurgia ortognática podem causar dor e edema pós-operatórios moderados a intensos. A limitação da função mandibular, a dor e o edema afetam a qualidade de vida do paciente durante o período pós-operatório imediato. Portanto, analgesia preventiva adequada e controle da dor pós-operatória com terapia analgésica multimodal são essenciais para uma recuperação tranquila e o retorno precoce à função (Mobini et al., 2018).

A dor pós-operatória pode atrasar a recuperação, aumentar a duração da

internação, aumentar os custos de assistência médica e reduzir a satisfação do paciente (Chegini; Dhariwal, 2012; Ezzati et al., 2019). Dor e edema pós-operatório são os principais motivos de aumento dos dias de internação hospitalar após cirurgia ortognática. A grande maioria dos pacientes é internado no hospital por no máximo 2 dias, realizando um acompanhamento ambulatorial no pós-operatório imediato (Mobini et al., 2018).

O controle da dor e do edema podem ser modulados pelo uso de opióides; não-opióides, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e anestésicos locais de ação prolongada (Mobini et al., 2018). Além disso, os glicocorticóides são amplamente utilizados para reduzir a dor associada à inflamação (Chegini; Dhariwal, 2012; Mojarad et al., 2018).

A extensa manipulação óssea e muscular e os vários movimentos durante a cirurgia podem resultar em dor pós-operatória na articulação temporomandibular (ATM). Alterações posicionais da mandíbula, maxila ou ambos maxilares durante a cirurgia ortognática podem afetar a ATM, a musculatura mastigatória e os tecidos moles circundantes (Agbaje et al., 2018).

Além da dor, a cirurgia ortognática está associada a um edema considerável. Controlar e reduzir o mesmo no pós-operatório é importante para o resultado cirúrgico e a recuperação do paciente, já que o inchaço exacerbado pode levar a uma grande tensão física e psicológica (Faryabi et al., 2019), podendo ocorrer a obstrução das vias aéreas em casos mais graves (Semper-Hogg et al., 2017).

Pacientes com alto índice de massa corpórea apresentam maior edema com uma resolução rápida nas primeiras semanas após a cirurgia, já os pacientes com massa corpórea baixa apresentam menos edema, porém com uma regressão mais lenta. O edema inicial e a regressão da mesma não variam significativamente com o sexo e o tipo de deformidade dento-facial. A taxa de redução do edema é maior durante as primeiras três semanas de pós-operatório, com aproximadamente 50% de resolução e diminui posteriormente, com aproximadamente 30% de resolução adicional nas 3 semanas seguintes. O volume dos tecidos moles continua diminuindo aos 3, 6 e 12 meses de pós-operatório, embora lentamente (van der Vlis et al., 2014).

Os métodos de mensuração do edema dos tecidos moles incluem a escala visual analógica (EVA), fotografias e associação destas com arcos faciais. A desvantagem é que esses métodos oferecem apenas uma avaliação indireta do edema na superfície da pele. Além disso, alguns pesquisadores também consideram a utilização da tomografia computadorizada como um método objetivo de quantificação do edema pós-operatório dos tecidos moles. No entanto, esse método é muito complexo e caro para justificar o uso pós-operatório de rotina para verificar o progresso do edema, além de expor o paciente a radiação ionizante (Schultze-Mosgau et al., 1995; van der Vlis et al., 2014). Para mensurar este desfecho, pode ser utilizado uma fita métrica para medir a distância entre dois ou três pontos anatômicos pré-determinados na face como as distâncias entre o canto do olho e o ângulo da mandíbula, entre o tragus e a comissura labial e entre o tragus e o pogônio (Schultze-Mosgau et al., 1995; López-Ramírez et al., 2012).

Existem vários métodos para controle e redução do edema após a cirurgia ortognática. O método mais comum e simples é a aplicação de compressas frias ou compressas com a máscara facial de circulação constante de água resfriada também conhecida como hiloterapia. A mesma possui efeitos benéficos no controle do edema pós-operatório, na dor, inflamação, bem como na redução do metabolismo, sangramento leve e formação de hematomas (Rana et al., 2013), no entanto, existe a preocupação de que isso possa prejudicar o fluxo sanguíneo microvascular e a drenagem linfática e causar queimaduras frias ou lesões nervosas (Glass et al., 2016).

Os anti-inflamatórios esteroidais são utilizados rotineiramente na cirurgia ortognática para redução do edema pós-operatório. Eles diminuem a permeabilidade dos capilares. Conseqüentemente, há menos mediadores de fluidos e inflamação entrando no tecido em questão. Portanto, vários estudos em cirurgia oral e maxilofacial avaliaram o uso de glicocorticóides para reduzir e controlar dor e edema no pós-operatório (Chegini; Dhariwal, 2012; Widar et al., 2015; Semper-Hogg et al., 2017).

Além das suas propriedades anti-inflamatórias e analgésicas, os anti-inflamatórios esteroidais possuem ação antiemética no controle da náusea e vômito no pós-operatório imediato da cirurgia ortognática. Pensa-se que eles

melhorem a experiência da recuperação pós-operatória do paciente, reduzindo o risco de complicações e os custos com a saúde. Apesar da sua utilização ser eficaz na redução do edema pós-operatório em cirurgia ortognática, a dose e a duração do tratamento permanecem controversas, e o valor adicional das doses pós-operatórias permanece incerto (Chegini; Dhariwal, 2012). Como todos os medicamentos, os anti-inflamatórios esteroidais têm efeitos colaterais, como supressão adrenal, atraso na reparação e euforia, que geram preocupação entre os profissionais sobre a dosagem mais adequada em cirurgia. Assim, ainda é necessário um consenso clínico (Lima et al., 2017).

Apesar de uma indivação mais limitada, como por exemplo pequenos avanços maxilares, uma outra forma de minimizar os efeitos pós-operatórios como dor, edema é a utilização da técnica de cirurgia ortognática minimamente invasiva, que por meio de incisões menores, divulsão por tunelizações, uso de piezocirurgia e endoscopia geram menor danos aos tecidos e consequente melhor pós-operatório (AlAsseri; Swennen, 2018).

2.3 PARESTESIA

Parestesia é um termo técnico usado para refletir uma percepção de sensação anormal que afeta o sistema nervoso sensorial e pode surgir em qualquer lugar do nervo periférico ao córtex sensorial. É um dos termos associados à neuropatia periférica. Os pacientes não apresentam a queixa de parestesia, geralmente relatam termos vagos, como “amortecido”, “dormência”, e precisam de ajuda para explicar o que estão descrevendo. O termo “amortecido” pode significar sensação anormal, incluindo perda de sensibilidade, formigamento, alfinetes e agulhas, sensações de choque elétrico, sensação de peso ou perda de função, perda de destreza ou uma série de outras possibilidades, dependendo de cada paciente (Beran, 2015).

Em relação aos distúrbios neurossensoriais, uma das complicações mais frequentemente descritas após a osteotomia sagital do ramo mandibular bilateral (BSSO) é o comprometimento do nervo alveolar inferior (NAI) (Semper-Hogg et al., 2017). A incapacidade neurossensorial é uma anormalidade, temporária ou não, caracterizada por distúrbio sensorial comumente associado a cirurgias ortognáticas envolvendo a mandíbula (Thygesen et al., 2008).

A frequência do comprometimento neurossensorial após cirurgia ortognática é muito alta. Algumas pesquisas relataram hipoestesia persistente do NAI após BSSO, com incidências variando de 63,3% a 82% com o uso de vários testes (Bittencourt et al., 2017).

Vários esquemas de classificação diferentes foram propostos para determinar os danos ao NAI. Em 1965 Sir Herbert Seddon descreveu três tipos de lesão nervosa - neurapraxia, axonotmesis e neurotmesis - com base na gravidade da lesão tecidual, prognóstico e tempo de recuperação (Thygesen et al., 2008; Kaya; Sarikcioglu, 2015).

Sob essa classificação, a neurapraxia ("praxis" significa "fazer, executar") é o tipo mais brando e refere-se a um bloqueio na condução de impulsos nervosos, mas sem a interrupção do axônio ou perineuro. As fibras nervosas são incapazes de conduzir um potencial de ação, apesar da continuidade axonal e do retorno praticamente completo da sensação ou função. Como não há degeneração axonal, o bloqueio da condução se recupera em horas, dias, semanas ou até alguns meses. Axonotmesis ("tmesis" significa "cortar") refere-se à perda de continuidade axonal sem a interrupção associada dos elementos do tecido conjuntivo fascicular. É comumente visto em lesões por esmagamento. O axônio e sua bainha de mielina estão lacerados, mas a estrutura do tecido conjuntivo circundante (isto é, o endoneuro, perineuro e epineuro) permanece parcial ou totalmente intacta. A neurotmesis descreve o tipo de lesão mais grave, com rompimento de todo o nervo e rompimento grave dos componentes do tecido conjuntivo do tronco nervoso, com comprometimento da recuperação sensorial e funcional. Na neurotmesis, a estrutura do tecido conjuntivo é muito alterada ou até perdida. Exemplos de neurotmesis são lesões agudas, algumas lesões por tração ou injeção de drogas nocivas. O prognóstico para recuperação espontânea é extremamente abaixo do ideal sem intervenção cirúrgica (Kaya;

Sarikcioglu; 2015).

O distúrbio neurossensorial do NAI é uma morbidade importante para os pacientes, principalmente devido à natureza eletiva da cirurgia ortognática. A alteração do mesmo é causada por danos iatrogênicos, principalmente devido a técnicas de separação ou de osteotomias incorretas. Os fatores e risco para lesão e comprometimento do NAI são: idade do paciente; duração do procedimento; experiência do cirurgião; o tipo de procedimento; a magnitude do avanço mandibular > 10 mm; tipo de fixação (parafuso bicortical); manipulação excessiva do nervo após dissecação dos tecidos moles na parte medial do ramo mandibular; laceração; compressão; fraturas indesejada (Jędrzejewski et al., 2015).

Existem três momentos críticos durante a BSSO em que o NAI pode ser lesado: durante a retração para fazer cortes no ramo medial, durante o corte e a separação da mandíbula e durante a fixação. Nas mentoplastias, pode ocorrer lesão durante a incisão para obter acesso ou durante a osteotomia. O tipo de lesão mais provável é promovida pela tração, que provoca uma desmielinização do nervo (McLeod; Bowe, 2016). A lesão nervosa desmielinizante se recupera completamente dentro de 2 a 4 meses, juntamente com a remielinização, e muito raramente induz dor neuropática (Jędrzejewski et al., 2015). Por outro lado, as lesões causadas pelo corte ou as causadas pela fixação e pela mentoplastia são mais propensas a produzir lesões axonais (McLeod; Bowe, 2016) que geralmente se recuperam de forma incompleta e lenta, ao longo de meses ou até anos, e implica um maior risco de desenvolvimento de dor (Jędrzejewski et al., 2015).

Alterações nos limiões cutâneos da face, mucosa oral e polpa dos dentes também ocorrem como resultado da osteotomia LeFort I, efeitos colaterais significativos, como dormência e hipersensibilidade cutânea, bem como dormência na gengiva e mucosa palatina, estão associados a esse procedimento (Thygesen et al., 2008).

Pacientes com sensibilidade alterada foram relacionados não apenas com a experiência sensorial desconhecida de seus lábios, queixo e boca, mas também tiveram problemas com a função facial. Os problemas funcionais frequentemente relatados incluem: baba, partículas de alimento não detectados

que permanecem no lábio e queixo, erros na articulação das palavras, disestesia ou dor ao tocar a gengiva, geralmente resultando em maus hábitos de higiene bucal, mordedura na bochecha, dificuldade para comer e beijar (Jędrzejewski et al., 2015).

Muitos estudos descreveram um grande número de métodos de testes diferentes para quantificar os distúrbios neurossensoriais (Semper-Hogg et al., 2017). A avaliação do distúrbio neurossensorial ao longo da distribuição do nervo alveolar inferior (queixo e lábio inferior) pode ser realizada por testes puramente subjetivos: questionários; relativamente objetivos: testes não invasivos que incluem detecção estática do toque leve, discriminação da direção do pincel, discriminação de dois pontos, discriminação nociceptiva por pressão de pinos e discriminação térmica; e métodos puramente objetivos: potencial evocado somatossensitivo do trigêmeo (SSEP), potencial de ação do nervo sensitivo (SNAP) e reflexo de piscada (BR) (Colella et al., 2007). Prazeres et al. (2013) realizaram as mensurações da sensibilidade no período pré e pós-operatório de cirurgia ortognática para assegurar que os pacientes não apresentassem déficit sensitivos. Foram realizados testes de sensibilidade mecânica superficial com pincel, sensibilidade mecânica profunda com compasso de ponta dupla e sensibilidade térmica com gelo.

Um dos tratamentos coadjuvantes para a recuperação dos tecidos nervosos consiste na administração sistêmica de vitamina B. A vitamina B12 é com frequência utilizada para o tratamento da anemia perniciosa. No entanto, recentemente vem sendo utilizada para o tratamento de lesões nervosas, independentemente da deficiência de vitamina B12 já que nucleotídeos da vitamina B reduzem a dor neuropática (Mibielli et al., 2010). A eletroacupuntura e acupuntura a laser são novas terapias para o tratamento da parestesia após cirurgia ortognática. São de baixo custo, fáceis de aplicar, sem efeitos colaterais; as terapias são seguras e eficientes para reduzir o período de convalescença. A eletroacupuntura foi capaz de influenciar positivamente o retorno da sensibilidade tátil nas regiões do mento e lábio inferior após cirurgia ortognática combinada e mentoplastia (Oliveira et al., 2017). Além disso, alguns trabalhos relataram a utilização da fotobiomodulação com laser de baixa potência após cirurgia ortognática no restabelecimento da função neural (Miloró; Repasky, 2000;

Prazeres et al., 2013; Gasperini et al., 2014a; Bittencourt et al., 2017; Eshghpour et al., 2017; D'ávila et al., 2019).

2.4 TRISMO

As osteotomias maxilares e mandibulares com o subsequente reposicionamento ósseo requerem extensa desinserção dos tecidos moles e alongamento dos músculos da mastigação. Consequentemente, edema facial, diminuição da força mastigatória e trismo são comuns no pós-operatório. Trismo é definido como uma incapacidade de abrir a boca. É uma desordem motora do nervo trigêmeo e envolve espasmo dos músculos da mastigação. O tratamento do trismo varia de acordo com o fator etiológico. Nesse ínterim, o cirurgião deve prescrever terapia térmica, agentes analgésicos e anti-inflamatórios, dieta leve e fisioterapia para abrir e fechar a boca (Rezende et al., 2018).

A hipomobilidade mandibular após a cirurgia ortognática é uma das principais preocupações discutidas em muitos artigos (Al-Belasy et al., 2013). A complicação mais comum a curto e médio prazo durante a recuperação funcional após cirurgia ortognática é a abertura reduzida de boca (Ugolini et al., 2017). Além disso, a dor miofascial (síndrome da disfunção da dor miofascial) nos músculos mastigatórios é a disfunção temporomandibular mais comum que promove uma abertura restrita da boca. Os pacientes sofrem de dor e sensibilidade muscular (Shirani et al., 2009).

Alterações na mobilidade mandibular após cirurgia ortognática podem ocorrer em maior ou menor grau após cirurgia na mandíbula ou maxila. As diferenças entre os procedimentos cirúrgicos e as relações entre a abertura bucal máxima e o período de bloqueio maxilomandibular foram examinados estatisticamente e foi concluído que não houve diferença estatística significativa entre cirurgia unimaxilar e bimaxilar em termos de tempo pós-operatório para a recuperação da abertura bucal máxima, entretanto houve associação entre o período de bloqueio maxilomandibular com a recuperação da abertura bucal máxima (Ueki et al., 2008).

A abertura bucal máxima (MMO) é uma medida geralmente aceita para estimar a mobilidade mandibular e a função da ATM. É mais fácil de entender e pode mostrar diferenças estatísticas mais rapidamente do que as medidas de protrusão e lateralidade. A mesma parece estar relacionada a fatores como idade e sexo e à antropometria, características como altura, raça, tamanho mandibular e base craniana. Em indivíduos saudáveis, a MMO varia de cerca de 40 a 55 mm, sendo maiores para os homens. Esses valores tendem a diminuir com a idade e diferem de acordo com a gravidade da disfunção da ATM (Al-Belasy et al., 2013).

Presume-se que uma disfunção muscular ou um desarranjo interno pré-existente na ATM seja uma explicação plausível e lógica para a hipomobilidade mandibular pós-cirúrgica (Al-Belasy et al., 2013). A posição dos côndilos em relação ao osso temporal também pode ser alterada durante a cirurgia (Agbaje et al., 2018).

Alterações morfológicas introduzidas cirurgicamente foram correlacionadas com alterações pós-operatórias no movimento mandibular em 3D. É provável que a altura da face afete as alterações dos movimentos mandibulares no pós-operatório. O tamanho da morfologia facial tem um efeito limitado na abertura bucal máxima. Parece que as diferenças na distância de abertura podem ser devidas aos efeitos combinados do comprimento mandibular e da translação mandibular, sendo que este último se relaciona mais a características morfológicas de importância articular. Assim, em pacientes padrão dento-facial III após cirurgia ortognática, foi observada uma diminuição (para um terço da faixa original) na abertura da boca após 1 mês, atingindo níveis normais em 6 meses (Wen-Ching Ko et al., 2012).

2.5 TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO (PBMT)

Terapia a laser de baixa potencia (LLLT) ou a terminologia atual aceita: terapia de fotobiomodulação (PBMT) tem sido usada em múltiplas aplicações na medicina geral como um poderoso anti-inflamatório, analgésico e redutor de edema em diferentes partes do corpo (Domínguez Camacho et al., 2020). A

palavra LASER é um acrônimo em inglês de Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation que em português é Luz amplificada por emissão de radiação estimulada (Coluzzi, 2004). O laser de baixa potência, também conhecido como soft laser ou laser terapêutico, surgiu com Mester, na Hungria, em 1969. A utilização do raio laser é um fato relativamente recente e a partir da década de oitenta, estudos sobre sua aplicação nas mais variadas áreas da estomatologia tem procurado investigar a viabilização do seu emprego como modalidade de tratamento de diferentes afecções do complexo maxilo-facial (Mester, 1969).

A fotobiomodulação com laser de baixa potência é feita por aparelhos que produzem energia menor que um Watt de potência, e os comprimentos de onda mais utilizados estão entre 600 e 800 nanômetros, conseqüentemente apresentam uma boa transmissão na pele e mucosas. Entre estes comprimentos de onda no espectro vermelho e infravermelho estão as radiações que produzem efeitos terapêuticos, como: bioestimulação, proliferação, diferenciação e síntese de proteínas (Reddy, 2004).

O princípio do uso da fotobiomodulação (PBMT) com laser de baixa potência é fornecer energia luminosa bioestimulante direta para as células do corpo. A energia absorvida pelo laser causa estimulação de moléculas e átomos das células. O uso da PBMT nos tecidos não causa aumento rápido e significativo da temperatura do tecido. Por outro lado, tem efeitos de estimulação bioquímica nas células, o que cria múltiplas alterações biológicas. Esse tipo de radiação afeta o fotorreceptor das células e, ao estimular a cadeia de transporte de elétrons, modulam a ação celular (Ebrahimi et al., 2012).

As radiações em comprimentos de onda mais curtos (600 a 700 nm) são consideradas as melhores para o tratamento de doenças no tecido superficial, enquanto aquelas em comprimentos de onda mais longos (780 a 950 nm) são preferidas para o tratamento de doenças que afetam tecidos mais profundos. A penetração da radiação no tecido é parcialmente determinada por seu comprimento de onda, dependendo dos processos de dispersão e absorção. A radiação de comprimento de onda mais curto (no espectro visível) espalha mais do que a radiação de comprimento de onda mais longo e, portanto, atinge as menores profundidades. Se uma radiação tem penetração profunda, é

improvável que sua energia seja absorvida por estruturas superficiais. Assim, os efeitos positivos resultantes das radiações de múltiplos comprimentos de onda podem ser atribuídos a diferentes níveis de absorção, pois os tecidos superficiais e profundos podem absorver as radiações em quantidades diferentes (Lima et al., 2020).

Embora existam diferentes opções de tratamento para a parestesia após cirurgia ortognática, a terapia de fotobiomodulação é amplamente utilizada para ajudar o restabelecimento da função neuronal. Os principais efeitos são: um aumento na produção de β -endorfina e a neurotransmissão; alívio da dor e aumento do fluxo sanguíneo que irá permitir a drenagem de substâncias da inflamação e sua consequente regulação (Santos et al., 2019). No tecido ósseo o laser exerce efeitos na proliferação, diferenciação e calcificação de osteoblastos, observados *in vitro*. A PBMT também pode acelerar a reparação óssea em locais de extração, defeitos de fraturas ósseas e osteogênese por distração em modelos animais (Fávaro-Pípi et al., 2011; Ebrahimi et al., 2012).

Outra hipótese é que a radiação laser estimula a reinervação de tecidos por axônios penetrantes ou em células Schwann adjacentes, estimulando assim o metabolismo do tecido neurosensorial danificado e a produção de proteínas associadas ao crescimento de nervos adjacentes não lesionados (Geuna et al., 2003).

O prognóstico da recuperação varia consideravelmente de acordo com o grau da lesão. Deve-se ressaltar que o tratamento com laser não é indicado para transecções nervosas; o único tratamento eficaz para defeitos de descontinuidade nervosa ou total falta de transmissão de impulso é o reparo microcirúrgico (Santos et al., 2019).

A cirurgia ortognática é um procedimento realizado para a correção das deformidades ósseas da maxila e mandíbula. Entretanto, este tipo de cirurgia geralmente leva a uma parestesia no período pós-operatório. A técnica da osteotomia sagital do ramo mandibular é muito utilizada para correção das desproporções mandibulares, porém muitos pacientes apresentam uma hipoestesia do nervo alveolar inferior. Alguns autores observaram que a utilização da PBMT com laser de baixa potência pode melhorar

significativamente, em relação ao tempo e a magnitude do retorno funcional, sugerindo assim que a terapia de fotobiomodulação pode melhorar a resposta tecidual e acelerar a recuperação neurossensorial causada pela osteotomia sagital da mandíbula (Miloró; Repasky, 2000; Prazeres et al., 2013; Gasperini et al., 2014a; Eshghpour et al., 2017; Mohajerani et al., 2017; Guarini et al., 2018; Mirzaei et al., 2019; Santos et al., 2019; Sharifi et al., 2020).

Além de seus benefícios na recuperação neural, alguns trabalhos demonstraram os benefícios da utilização da PBMT com laser de baixa potência na redução do edema, trismo e dor após cirurgia de terceiros molares impactados (Markovic; Todorovic, 2007; Alan et al., 2016; Landucci et al., 2016) e após cirurgia ortognática (Gasperini et al., 2014b; D'ávila et al., 2019).

A síndrome da dor miofacial é a maior razão de dor e limitação do sistema mastigatório. Os efeitos do laser de baixa potência para o controle do desconforto nesses pacientes foram avaliados e os autores concluíram que a PBMT com laser de baixa potência é um tratamento eficaz na redução da dor em pacientes com síndrome da dor miofacial (Shirani et al., 2009).

Em um estudo clínico randomizado realizado previamente, houve aumentos progressivos e significativos nos movimentos mandibulares, como abertura máxima, lateralidade e protrusão máxima. Ao comparar os grupos laser e controle durante os períodos de observação, foram encontrados valores mais altos para movimentos mandibulares no primeiro grupo, com diferenças significativas para todos os movimentos durante o período de 2 semanas a 2 meses. Além disso, uma diminuição progressiva e significativa nos valores de dor foi observada ao comparar os grupos laser e controle. Foram encontrados valores mais baixos de intensidade de dor pós-operatória no primeiro grupo para a maioria das comparações de 1 dia a 5 semanas no pós-operatório. No grupo laser, a queda foi progressiva, enquanto no grupo controle houve oscilações durante a queda. No grupo laser, o escore 0, indicando ausência de dor, foi atingido na quarta semana de pós-operatório, enquanto no grupo controle esse escore foi atingido apenas na sexta semana, confirmando assim que a PBMT com laser de baixa potência melhora não apenas a dor, mas também os movimentos mandibulares, apoiando seu uso no pós-operatório de cirurgia ortognática (D'ávila et al., 2019).

A irradiação com laser de baixa potência na região onde a inervação é afetada demonstrou ser eficaz na melhora sensorial. Esse procedimento não é doloroso nem traumático e é mais confortável para os pacientes. Vários protocolos clínicos com parâmetros distintos de irradiação foram estabelecidos; no entanto, não existem dados suficientes para padronizar o tratamento de distúrbios neuro-sensoriais (Mirzaei et al., 2019; Santos et al., 2019).

A regeneração óssea é parte essencial do tratamento dos pacientes, importante no processo de reparo ósseo e na movimentação ortodôntica. Um estudo avaliou o efeito de diferentes potências com laser de diodo 940 nm (LLLT) em células de osteoblastos durante seus estágios de proliferação e diferenciação. As células foram divididas em grupos experimentais de acordo com a potência fornecida e os períodos de exposição por dia para cada potência do laser. Todos os grupos de tratamento mostraram um aumento significativo na proliferação e diferenciação celular em comparação ao grupo controle. Esses resultados sugerem que o uso de LLLT de 940 nm pode desempenhar um papel importante na estimulação de osteoblastos (Jawad et al., 2013).

Um estudo com laser de 940 nm Gallium-Aluminium-Arsenide (Ga-Al-As) foi realizado em animais para avaliação do reparo ósseo com três diferentes densidades de energia. Após avaliações histológicas verificaram novas formações de fibroblastos, osteoblastos, osteócitos, osteoclastos e vasos sanguíneos. Porém concluíram que com as densidades de energia de 5, 10 e 20 J/cm² e um tempo de 10 segundos de exposição não foi capaz de exercer uma aceleração do processo de reparo ósseo, portanto indicaram a necessidade de mais estudos futuros com novos protocolos de aplicação (Atasoy et al., 2017).

O laser de 940 nm apesar de ser considerado ainda um laser de baixa potência, apresenta uma maior penetração nos tecidos quando comparado ao laser de 808 nm por exemplo. Eroglu e Keskin Tunc (2016) avaliaram os efeitos de uma única dose do laser de 940 nm no pós-operatório de cirurgia de terceiros molares inclusos em relação dor, edema e trismo. Após as avaliações, concluíram que apesar de não apresentar resultados estatisticamente significativos o laser de 940 nm em uma única dose pode ajudar os pacientes com menor edema e trismo sem resultados positivos em relação a dor.

Outro ensaio clínico do tipo boca dividida, avaliou dor no pós-operatório após fotobiomodulação com laser de diodo (GA-AL-AS) de 940 nm em cirurgia periodontal e apresentou resultados significativos quando comparado ao lado placebo. Nesse estudo se utilizou uma ponta de clareamento com um spot de 2.8 cm² com uma distância de 3 mm por um tempo de 112 segundos, com 05 W em modo contínuo com um total de 40 J/cm² sendo 20J/cm² na face vestibular e lingual (Heidari et al., 2018).

Há poucas citações na literatura na utilização do laser de 940 nm em cirurgia ortognática. Domínguez Camacho et al. (2020) realizou um estudo de fotobiomodulação com laser de 940 nm no pós operatório de cirurgia ortognática mandibular onde avaliou-se a eficácia do laser em relação ao edema pós-operatório. Foram avaliados dois grupos, primeiro com um spot de aplicação de 2.8 cm², o segundo grupo com um spot de 7.1 cm², ambos com associação com anti-inflamatório do tipo naproxeno. No grupo de fotobiomodulação com laser de 68.33J/cm² com spot de 7.1 cm², houve um melhor resultado para o edema no período pós-operatório.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste estudo foi realizar uma avaliação dos efeitos da terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm no pós-operatório de cirurgia ortognática.

4 MATERIAL E MÉTODOS

O estudo seguiu as normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos e foi submetido à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo como instituição proponente sob o número 3.487.759 e CAAE: 15813419.3.0000.0075, com o parecer aprovado (ANEXO A) e ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Catarina – HSC como instituição co-participante sob o número 3.649.044 e CAAE: 15813419.3.3001.9007, com o parecer aprovado (ANEXO B).

Os participantes assinaram o TCLE (termo de consentimento livre esclarecido) para autorização da participação na pesquisa e autorização para que o tratamento seja documentado com fotografias e radiografias com finalidade didática e profissional (APÊNDICE A).

O estudo seguiu as normas do Consort para ensaios clínicos e foi registrado no ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos) – Trial: RBR-4M3MX7 (APÊNDICE B).

- **Delineamento**

Tipo de Estudo: Ensaio clínico, randomizado, cego

- **Cálculo da Amostra**

O cálculo do tamanho da amostra (n), foi obtido com base em ensaio clínico prévio (D'ávila et al., 2019), onde se escolheu uma variável (abertura máxima de boca) com os seguintes dados para o cálculo do tamanho da amostra, usando o programa PS – Power and Size, em sua versão 3.1 (William D Dupont and Walton D Plummer):

- . alfa = 5% = 0,050
- . beta = 80% = 0,800
- . diferença entre as médias = 49,20 – 39,67 = 9,53
- . desvio-padrão conjunto = 6,78

Assim essa fórmula indicou que a diferença na resposta de pares combinados é normalmente distribuída com o desvio padrão 6,78. Se a verdadeira diferença na resposta média dos pares casados for 9,53, precisaremos estudar 6 pares de sujeitos para rejeitar a hipótese nula de que essa diferença de resposta é zero com probabilidade (potência) 0,8. A probabilidade de erro Tipo I associada a este teste desta hipótese nula é de 0,05. Por isso neste novo estudo optou-se por utilizar no mínimo 10 indivíduos por grupo, para atingir uma margem de segurança na obtenção dos resultados.

- **Sujeitos da Pesquisa**

Para este estudo foram avaliados 40 indivíduos diagnosticados com deformidade dento-facial esquelética em tratamento para à cirurgia ortognática. Esses indivíduos foram submetidos a randomização para alocação dos mesmos em 2 grupos por meio do software Research Randomizer (Version 4.0). Retrieved on June 22, 2013, from <http://www.randomizer.org/site> (Copyright ©1997-2014 by Geoffrey C. Urbaniak and Scott Plous) (Middletown, Connecticut USA). Dentre os indivíduos previamente avaliados, 16 pacientes não preencheram os critérios de inclusão e 4 pacientes foram excluídos, 2 por não comparecerem nas datas indicadas para a terapia de fotobiomodulação e 2 por tempo cirúrgico da mandíbula ter excedido 2:30 h.

O grupo experimental foi submetido a cirurgia ortognática bimaxilar com mentoplastia e no pós-operatório foi aplicada PBMT com laser de 940 nm no pós-operatório imediato, 24, 48 horas e após isso 2 vezes por semana até completar 4 semanas, totalizando 11 sessões. O grupo controle foi submetido a mesmo tipo de cirurgia e no pós-operatório foi aplicada a PBMT placebo no mesmo fluxo de aplicações do grupo experimental (Figura 4.1).

- **Critérios de elegibilidade**

Foram incluídos nesta pesquisa indivíduos submetidos a cirurgia ortognática bimaxilar com mentoplastia incluindo osteotomia tipo Le fort I, osteotomia sagital bilateral (reposicionamento maxilar, recuo de mandíbula e/ou avanço mandibular) mais mentoplastia, remoção dos terceiros molares ao mínimo de 6 meses antes da cirurgia, independentemente de sexo e etnia, com faixa etária igual ou acima de 18 anos e assinatura do TCLE.

- **Critérios não inclusão**

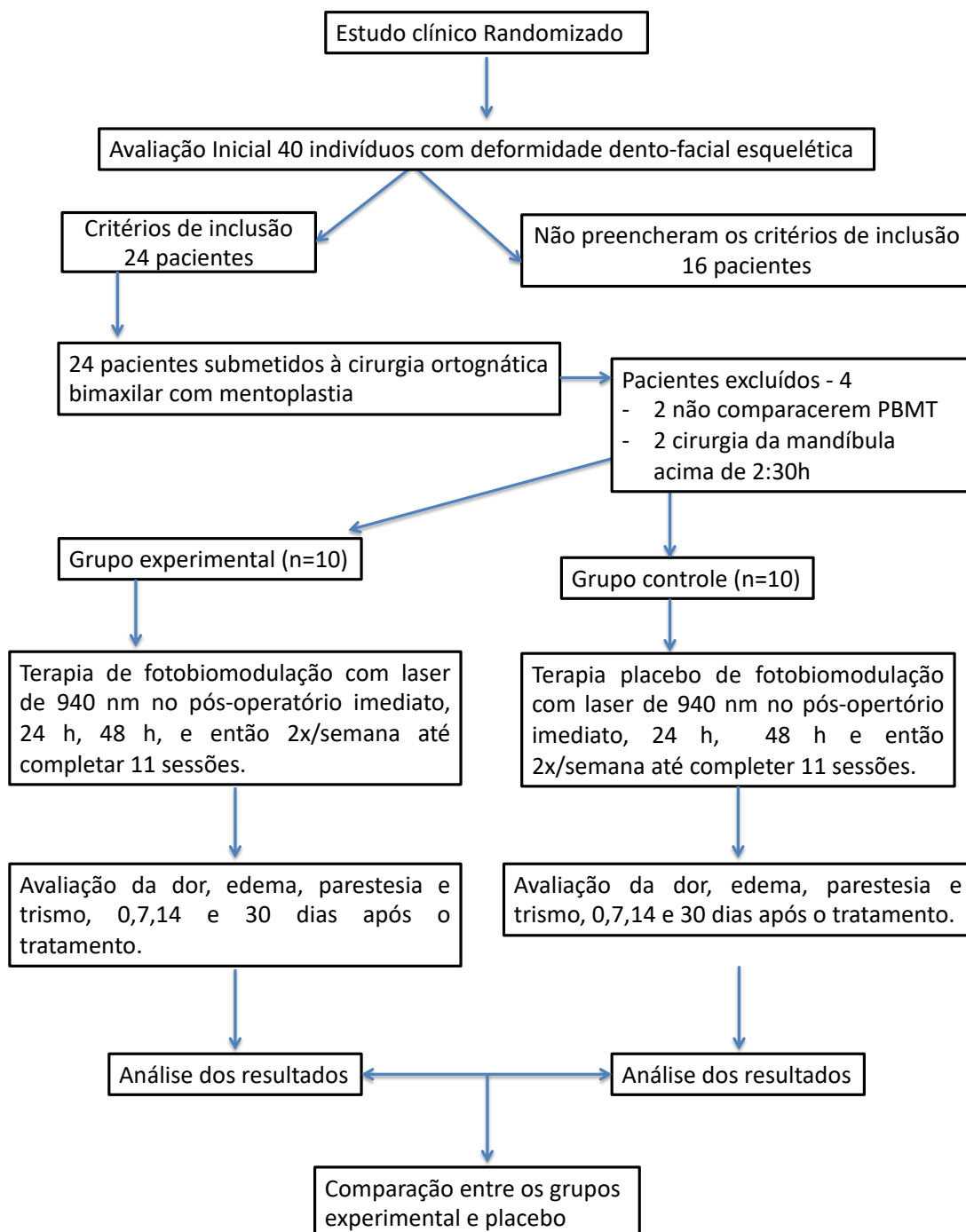
Não foram incluídos os indivíduos submetidos somente à cirurgia monomaxilar ou cirurgias sem mentoplastia, pacientes com idade inferior a 18 anos de idade, indivíduos que apresentassem disfunções da articulação têmporomandibular, alergia aos anti-inflamatórios padronizados, alterações sensitivas ou neurosensoriais.

- **Exclusão da amostra**

Foram excluídos os indivíduos que apresentaram ruptura no nervo alveolar inferior durante o procedimento cirúrgico, fraturas indesejáveis, cirurgia mandibular com tempo de execução acima de 2:30 h, fixação mandibular instável, infecção pós-operatória e indivíduos que não colaboraram com o protocolo de fotobiomodulação (PBMT).

Fluxograma do Estudo

Figura 4.1 – Delineamento experimental, composição da amostra, e protocolo de ensaio

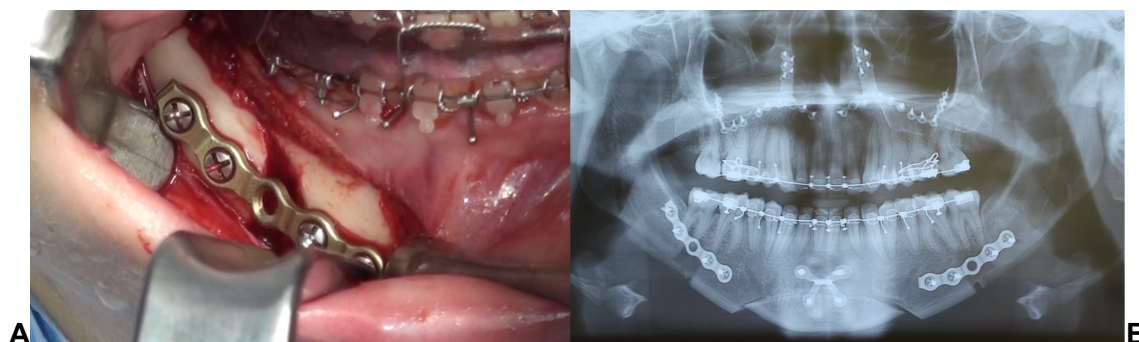


Fonte: O autor.

• Procedimento cirúrgico

Todos os indivíduos foram submetidos à cirurgia ortognática sob anestesia geral, sempre pelo mesmo cirurgião. A cirurgia compreendeu osteotomia sagital bilateral da mandíbula conjuntamente a osteotomia tipo Le Fort I e mentoplastia associada. A cirurgia se iniciou pela mandíbula, os cortes horizontais e verticais foram realizados com broca número 703, e o corte sagital foi realizado com serra recíprocante e com pontas ultrassônicas (piezocirurgia). O uso da sequência de cinzéis foi utilizado para finalizar as osteotomias. Com o uso do separador de Smith completou-se a fratura com o cuidado para não romper o plexo alveolar inferior. A mandíbula então foi posicionada com o uso de um guia intermediário e realizado o bloqueio maxilomandibular. Para a fixação da mandíbula foi utilizada uma fixação do tipo híbrida bilateral, com uma placa tipo BSSO do sistema 2.0 mm de 4 furos mais 4 parafusos do sistema 2.0 mm de 5 mm de comprimento. Também foi utilizado 1 parafuso bicortical de modo bilateral do sistema 2.0 mm de 12 mm de comprimento, que foi inserido com a utilização de trocarte (Figura 4.2).

Figura 4.2 - A) Intra-operatório, com fixação concluída da osteotomia sagital da mandíbula com miniplaca e parafusos. B) Radiografia panorâmica no pós-operatório

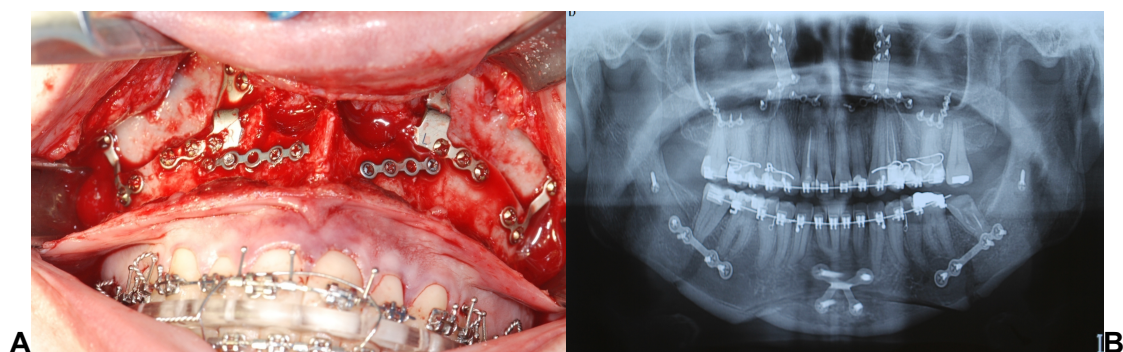


Fonte: O autor.

Após a fixação da mandíbula iniciou-se a osteotomia tipo Le Fort I que foi realizada com serra recíprocante e com pontas ultrassônicas (piezocirurgia) na parede lateral da abertura piriforme até a região posterior do pilar zigomático e, quando necessária a segmentação da maxila com o uso de pontas ultrassônicas

(piezocirurgia), evitando-se a laceração da mucosa na região palatina. Após essas osteotomias utilizamos os cinzéis de maxila, na parede lateral do nariz direita e esquerda, septo nasal e região pterigomaxilar direita e esquerda para então com a ajuda das alavancas de Tessier direita e esquerda realizar os movimentos necessários. Foi realizada a instalação do guia cirúrgico final e bloqueio maxilomandibular para fixação da maxila com 4 placas, sendo uma tipo Lindorf 1.5 mm e 9 parafusos de 1.5 mm em cada pilar canino direito e esquerdo, além de uma placa em "L" 1.5 mm de 6 furos e 6 parafusos de 1.5 mm em cada pilar zigomático. Quando necessário foi utilizada 1 placa reta de 4 furos do sistema 1.2 mm mais 4 parafusos do sistema 1.2 mm de 4 mm de comprimento para fixação das segmentações da maxila lado direito e esquerdo, quando realizadas entre incisivo lateral e canino (Figura 4.3).

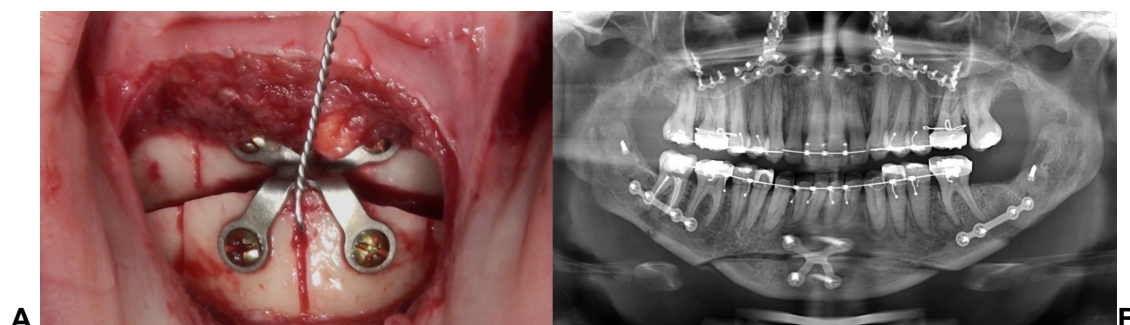
Figura 4.3 - A) Intra-operatório, fixação concluída da osteotomia segmentada da maxila com miniplacas e parafusos. B) Radiografia panorâmica no pós-operatório



Fonte: O autor.

Após as fixações das placas e parafusos o bloqueio maxilomandibular e o guia final foram removidos e a oclusão final foi checada. Após essa fase foi realizada a mentoplastia com serra recíprocante e pontas ultrassônicas (piezocirurgia) e fixada com placa de mento do sistema 2.0 mm mais 4 parafusos do sistema 2.0 mm de 8 mm de comprimento (Figura 4.4).

Figura 4.4 - A) Intra-operatório, fixação concluída da osteotomia do mento com miniplaca e parafusos. B) Radiografia panorâmica no pós-operatório



Fonte: O autor.

Após as fixações, foram realizadas as suturas por planos de todas as feridas cirúrgicas com fios bioabsorvíveis do tipo vicryl 3-0 e 4-0. Realizou-se a aspiração do estômago, e extubação do paciente. Os pacientes foram encaminhados para recuperação pós-anestésica, permanecendo ali por 1:30 h sendo então encaminhados para unidade de internação onde permaneceram até o dia da alta hospitalar.

As medicações pré, intra e pós-operatórias foram padronizadas. Todos os pacientes receberam antimicrobianos profiláticos no pré-operatório 2 g (EV) Cefazolina, após 1 g (EV) de 8/8 h até a alta hospitalar (no segundo pós-operatório), após a alta foi utilizada Amoxicilina 500 mg (VO) de 8/8 h por 7 dias. Os anti inflamatórios esteroidais foram administrados no intra-operatório (Hidrocortisona 500 mg (EV) e no pós-operatório Dexametasona 10 mg/ (EV) de 12/12 h até o segundo pós-operatório, após a alta foi utilizado Cetoprofeno 100 mg (VO) de 12/12 h por 5 dias. A analgesia foi realizada com Morfina 2 mg (EV) de 8/8 h nas primeiras 24 h e Dipirona Sódica 1 g (EV) de 6/6 h até o segundo pós-operatório, após a alta hospitalar foi utilizada Dipirona Sódica 500 mg (VO) de 6/6 h por 5 dias, e a associação de Paracetamol 500 mg e Fosfato de Codeína 30 mg (VO) de 8/8 h por 3 dias.

No primeiro pós-operatório, todos os pacientes de ambos os grupos, receberam terapia com elásticos ortodônticos até o 7º dia pós-operatório. Após o 7º dia os pacientes foram orientados a utilizar os elásticos somente por mais uma semana até o 14º dia pós-operatório. Nesse intervalo do 7º ao 14º dia os pacientes foram orientados a retirar os elásticos para se alimentar e realizar a

higiene oral. Após o 14º dia pós-operatório todos os pacientes deixaram de utilizar elásticos ortodônticos.

• Questionário para a coleta de dados

Foram registrados em uma ficha clínica específica (APÊNDICE C) dados pessoais dos pacientes tais como idade, sexo, presença de doenças sistêmicas, tabagismo, tipo de deformidade dento facial, se padrão I, II ou III. Foi registrado o procedimento realizado, tempo cirúrgico, sistema de fixação e quantidade de placas utilizadas, uso de trocarte, intercorrências, além da medicação antiinflamatória utilizada para cada caso.

Foram anotados também a abertura de boca previamente à cirurgia e nos períodos de 7,14,30 dias após a cirurgia. A avaliação da dor pela escala visual analógica escala visual analógica (EVA) foi obtida no pós-operatório de 24, 48 horas e previamente a cada sessão de PBMT em um total de 10 avaliações. Também foram anotadas as medidas cefalométricas para avaliação do edema no pós-operatório imediato, com 7, 14 e 30 dias. Com relação a avaliação sensorial foram registrados os testes sensoriais pré-cirúrgico e com 7,14 e 30 dias.

• Aplicação da PBMT

Para o tratamento de fotobiomodulação com laser de 940 nm foi utilizado um equipamento de (In Ga As P) modelo (Epic X Diode Laser®), Biolase Irvine, CA, USA (Figura 4.5).

Figura 4.5 - Equipamento de laser de 940nm (Epic X Diode Laser ®) Biolase®



Fonte: O autor.

Esse aparelho apresenta uma ponteira especial com regulagem de distância do feixe. As aplicações foram realizadas sempre pelo mesmo profissional que foi treinado e estava apto a realizar a terapia de fotobiomodulação, não sendo integrante da equipe cirúrgica.

O voluntário foi vendado e acima da venda foi colocado óculos de proteção para a realização da PBMT. Os pacientes estavam deitados na recuperação pós anestésica na primeira aplicação e sentados de forma confortável com o apoio da cabeça nas demais aplicações. A ponta ativa do aparelho de laser foi revestida com plástico transparente do próprio kit do aparelho de laser (por motivo de higiene e para evitar contaminações cruzadas). Foi realizada limpeza facial prévia do local a ser irradiado com clorexidina 2% e se o paciente fosse alérgico a clorexidina 2% foi utilizado álcool 70% para a limpeza facial.

Receberam a terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm os pacientes integrantes do grupo experimental, submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar com mentoplastia. O protocolo para o pós-operatório imediato, 24 e 48 horas foi realizado no Hospital Santa Catarina. Após esse período, foi aplicado no ambulatório com o protocolo de 2 vezes por semana até completar 30 dias (total de 11 sessões de PBMT).

Para o grupo experimental a área irradiada foi dividida em hemiface direita e esquerda. Em uma vista de perfil foram realizados bilateralmente pontos extra-orais, desde a região pré-auricular, até a região de corpo mandibular em um total de 5 pontos de cada lado (Figura 4.6).

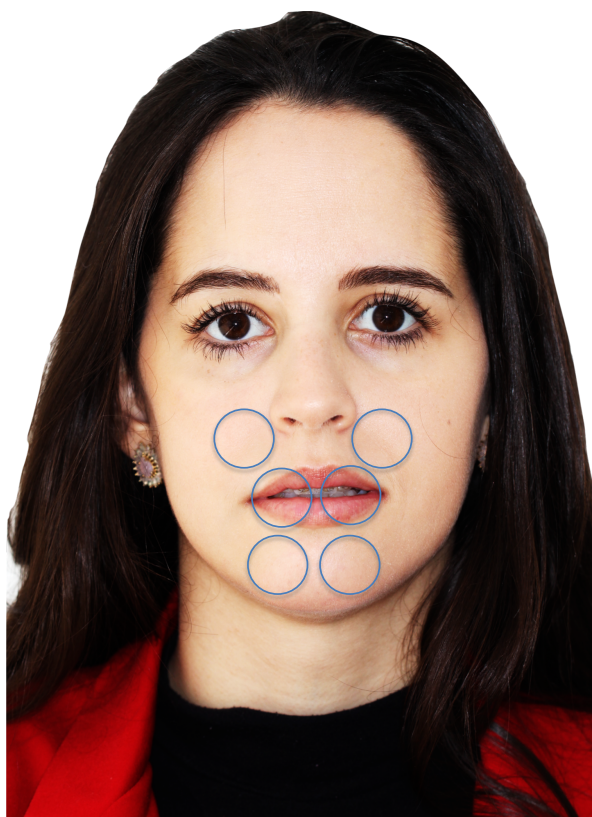
Figura 4.6 - Vista de perfil e pontos de aplicação com laser de 940 nm na região pré-auricular, corpo/ramo mandibular



Fonte: O autor.

Em uma vista frontal foram realizados bilateralmente pontos extra-orais na região do mento, lábio superior, inferior e região paranasal em um total de 06 pontos (Figura 4.7).

Figura 4.7 - Vista frontal e pontos de aplicação com laser de 940 nm na região do mento, lábio superior/inferior e região paranasal bilateral



Fonte: O autor.

Na somatória lado direito e esquerdo foi obtido um total de 16 pontos por paciente. O equipamento estava previamente calibrado, com comprimento de onda de 940 nm (infra-vermelho), potência de saída de 4,0 W com 1200 J, no modo de onda contínua, densidade de energia de 169 J/cm^2 , densidade de potência de $0,56 \text{ W/cm}^2$, com área do feixe 7.1 cm^2 , durante 300 segundos de irradiação por hemiface. As irradiações foram feitas manualmente e perpendicularmente à superfície da pele em modo desfocado, a uma distância de 30 mm da pele, em uma média de 5 segundos por ponto de forma sequencial até esgotar o tempo previsto em uma média de 7 aplicações em cada ponto (Figura 4.8).

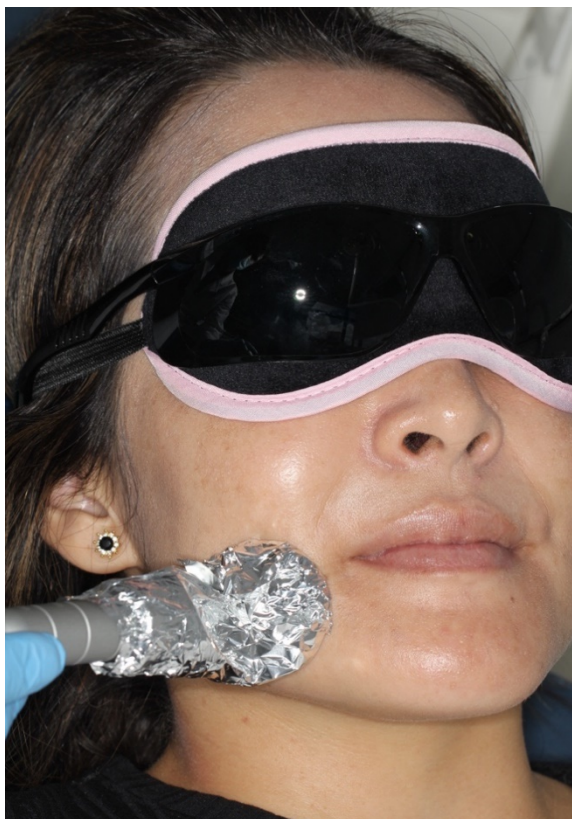
Figura 4.8 - Aplicação do laser de 940 nm em região pré auricular, em paciente do grupo experimental



Fonte: O autor.

Para o grupo controle foi utilizado o mesmo número de pontos e tempo. O equipamento utilizado foi o mesmo, emitia os avisos sonoros mas estava com a ponteira protegida com papel alumínio para que o paciente não recebesse nenhum tipo de energia do aparelho de laser (Oliveira et al., 2017) (Figura 4.9).

Figura 4.9 - Aplicação do laser placebo em região de corpo mandibular, em paciente do grupo controle

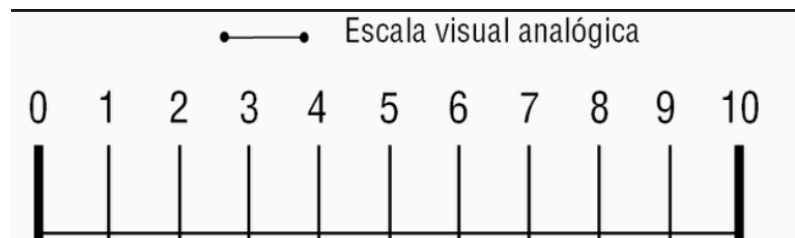


Fonte: O autor.

- **Escala Visual Analógica (EVA - medida de dor)**

Previamente a cada sessão de laserterapia, com exceção da primeira, foi utilizada a escala EVA (Figura 4.10), para mensurar a intensidade da dor no período pós-operatório, sendo 0 ausência de dor e 10 para pior dor possível. O paciente marcava na linha a intensidade da dor que então era mensurada com régua para se obter o valor. Esses valores foram anotados em ficha padrão para posterior comparação entre os grupos (Shirani et al., 2009; Oncül et al., 2011).

Figura 4.10 - Escala EVA – para avaliação da dor

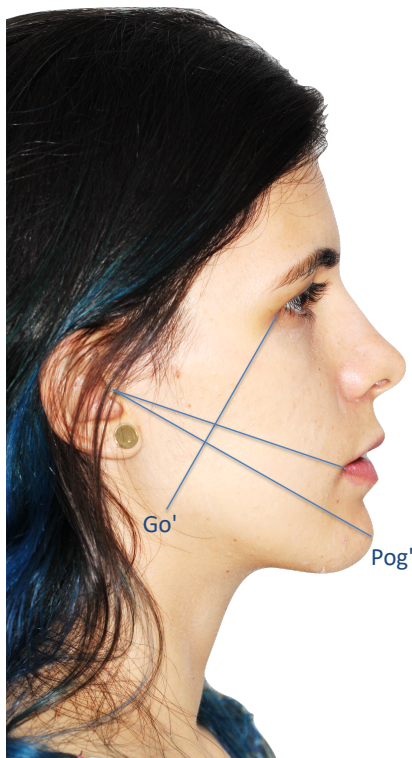


Fonte: O autor.

• Avaliação do edema facial pós-operatório

Foram avaliadas as medidas do edema com a utilização de uma fita métrica maleável no pós-operatório imediato, 7, 14, 30 dias, baseadas em pontos antropométricos, sendo estas: as distâncias entre o canto do olho e o gônio (ponto mais proeminente do ângulo da mandíbula), entre o tragus (a frente do meato acústico externo) e a comissura labial e entre o tragus e o pogônio (ponto mais proeminente do mento) de cada paciente (Figura 4.11) (UStün et al., 2003; Markovic; Todorovic, 2007; van der Vlis et al., 2014; Widar et al., 2015). Foram avaliados os lados direito e esquerdo de ambos os grupos, sendo considerada as somatórias dos lados na comparação entre grupos. Esses valores foram anotados em ficha padrão para posterior comparação entre os grupos.

Figura 4.11 - Avaliação do edema facial pós-operatório por meio de distâncias entre os pontos antropométricos



Fonte: O autor.

• Avaliação sensorial

Os testes sensoriais bem como a coleta dos dados ocorreram em duas fases, no pré e no período pós-operatório de 7, 14 e 30 dias, sempre em uma sala silenciosa com o paciente vendado. Foram aplicados três testes em ambos os grupos em cada indivíduo bilateralmente. Todos os testes foram bem explicados antes da sua execução. O teste de sensibilidade mecânica superficial foi aplicado bilateralmente com pincel calibrado (Tigre modelo 276 nº 12) que foi pincelado na região do mento alcançado por uma linha imaginária perpendicular à lateral da asa do nariz até a borda do mento, no lábio inferior foi pincelado da comissura ao centro do lábio (Figura 4.12).

Figura 4.12 - Teste de avaliação mecânica por pincelamento em mento com pincel nº 12



Fonte: O autor.

A sensibilidade mecânica profunda foi avaliada com compasso de pontas secas aberto em 5 mm (Trident, Casa Cruz, Rio de Janeiro RJ Brasil) na região do mento e lábio inferior no lado direito e esquerdo (Figura 4.13).

Figura 4.13 - Teste de sensibilidade mecânica profunda de dois pontos em lábio inferior



Fonte: O autor.

A sensibilidade térmica foi avaliada com uso de nitrogênio líquido -50°C (Endo-ice – Maquira – Maringá – PR - Brasil) aplicado no cotonete e levado em contato por 4 s na região do mento e lábio inferior no lado direito e esquerdo (Figura 4.14) (Prazeres et al., 2013).

Figura 4.14 - Teste de sensibilidade térmica em um ponto no mento e lábio inferior bilateral



Fonte: O autor.

As respostas aos testes foram categorizadas em variáveis nominais, onde o voluntário classificou como não a ausência de sensibilidade e sim a percepção da sensibilidade. Essas avaliações também ocorreram antes da cirurgia para averiguar a resposta dos pacientes aos estímulos realizados, considerando que os pacientes poderiam apresentar falta de sensibilidade em determinada região devido a fatores congênitos ou adquiridos.

Os dados foram coletados, e relatados em formulários específicos para a tabulação dos dados.

- **Avaliação da abertura bucal (Trismo)**

A abertura bucal foi mensurada durante a abertura passiva. Para abertura máxima foi medida a distância em milímetros entre as incisais dos incisivos centrais superior e inferior esquerdo. A abertura máxima foi obtida incluindo a medida da sobremordida. A abertura bucal foi realizada com a ajuda do examinador que com a mão não dominante utilizou o dedo polegar e o dedo indicador entre os incisivos da maxila e da mandíbula. Essas medidas foram realizadas com auxílio do paquímetro digital (Figura 4.15) no pré-operatório, e no pós operatório de 7,14,30 dias (Luz et al., 1995). Esses valores foram anotados em ficha padrão para posterior comparação entre os grupos.

Figura 4.15 - Paquímetro digital 150 mm (Metrotools®)



Fonte: O autor.

- **Organização e Análise Estatística dos Dados**

Os dados obtidos foram inseridos e tabulados em uma planilha eletrônica no Microsoft Excel para Mac versão 16.15 (180709) 2018. Após isso, os dados foram submetidos a análises estatísticas.

Foi aplicado o teste da Razão de Verossimilhança, para verificar possíveis diferenças entre ambos os grupos estudados, para as variáveis sexo, tipo de deformidade e faixa etária. O Teste Exato de Fisher foi aplicado para avaliar possíveis diferenças quanto ao tipo de procedimento realizado.

O Teste de Friedman foi utilizado para verificar as possíveis diferenças entre os momentos de observação, quando comparados concomitantemente, dentro de cada grupo estudado, para as variáveis escalares; abertura de boca (trismo) e dor.

Também foi utilizado o Teste de Mann-Whitney com intuito de verificar possíveis diferenças entre os dois grupos, para as variáveis escalares; abertura bucal (trismo), dor, edema e somatória do edema.

O *Teste Exato de Fisher* foi novamente utilizado para a variável categórica sensibilidade, na comparação do grupo experimental com o grupo controle nas avaliações do pincel, compasso e gelo.

Para todas as análises foi considerado um nível de significância $p < 0,05$ nos testes empregados com auxílio do software estatístico IBM SPSS. (Statistical Package for Social Sciences), em sua versão 25.0 (IBM Software Group, Chicago, USA).

5 RESULTADOS

Essa sessão será destinada aos resultados encontrados.

5.1 CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA

Quanto aos dados demográficos ficou evidenciado um leve predomínio do sexo feminino no grupo controle com 70% de distribuição semelhante de 50% para o sexo feminino e masculino no grupo experimental. Com a aplicação do teste da Razão de Verossimilhança não houve diferença significativa entre os grupos ($p=0,359$) (Quadro 5.1).

Em relação à idade houve um predomínio da faixa etária de 31-40 anos com 50% no grupo experimental e 60% no grupo controle. Com a aplicação de teste da razão de Verossimilhança não houve diferença significativa entre os grupos ($p=0,574$) (Quadro 5.1).

Para o tipo de deformidade houve distribuição homogênea dos padrões faciais II e III entre os grupos estudados. Com a aplicação do teste da razão de Verossimilhança não houve diferença significativa entre os grupos ($p=0,369$) (Quadro 5.1).

Quanto ao tipo de procedimento realizado houve um predomínio do avanço de maxila + avanço de mandíbula + mentoplastia com 60% no grupo experimental e 50% no grupo controle. Com a aplicação de teste Exato de Fisher não houve diferença significativa entre os grupos ($p=0,327$) (Quadro 5.1).

Quadro 5.1 - Distribuição dos pacientes de acordo com o sexo, tipo de deformidade, faixa etária e procedimento realizado

Variável	Categoria	Grupo				Sig. (p)
		experimental		controle		
		Frequência	Percentual	Frequência	Percentual	
Sexo	F	5	50,00%	7	70,00%	0,359 β
	M	5	50,00%	3	30,00%	
Faixa Etária	11-20	1	10,00%	2	20,00%	0,574 β
	21-30	4	40,00%	2	20,00%	
	31-40	5	50,00%	6	60,00%	
Tipo Deformidade	Padrão II	4	40,00%	6	60,00%	0,369 β
	Padrão III	6	60,00%	4	40,00%	
Procedimento Realizado	Avanço maxila + avanço de mandíbula + mentoplastia	6	60,00%	5	50,00%	0,327 α
	Avanço maxila + recuo de mandíbula + mentoplastia	4	40,00%	3	30,00%	
	Recuo maxila + avanço de mandíbula + mentoplastia	0	0,00%	2	20,00%	

β Teste da razão de Verossimilhança, α Teste exato de Fisher

Fonte: O autor.

5.2 DOR PÓS-OPERATÓRIA

Com relação à dor pós-operatória houve diminuição progressiva dos valores avaliados no grupo experimental. Com aplicação do *Teste de Friedman* houve diferença significativa no grupo experimental ($p < 0,001$), sendo que os valores atingiram o escore 0 na terceira semana. No grupo controle houve uma diminuição gradativa e lenta. Com aplicação do *Teste de Friedman* houve diferença significativa no grupo controle ($p < 0,001$), porém os valores não atingiram o escore 0 até o final das aferições (Tabela 5.1).

Tabela 5.1 - Distribuição dos valores médios de acordo com o tempo para dor pós-operatória dentro de cada grupo e a significância do teste de Friedman. Valores de acordo com a escala visual analógica em cm (EVA)

Grupo Experimental									
Bloco de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
EVA [24 h]	10	4,80	1,14	2,00	6,00	4,75	5,00	5,25	
EVA [48 h]	10	2,50	1,84	0,00	6,00	1,50	2,00	4,00	
EVA [Semana 1] (1)	10	2,50	2,01	0,00	6,00	0,75	2,50	4,00	
EVA [Semana 1] (2)	10	0,60	0,84	0,00	2,00	0,00	0,00	1,25	
EVA [Semana 2] (1)	10	0,70	1,25	0,00	3,00	0,00	0,00	1,50	< 0,001
EVA [Semana 2] (2)	10	0,20	0,42	0,00	1,00	0,00	0,00	0,25	
EVA [Semana 3] (1)	10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
EVA [Semana 3] (2)	10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
EVA [Semana 4] (1)	10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
EVA [Semana 4] (2)	10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Grupo Controle									
Bloco de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
EVA [24 h]	10	5,60	0,84	4,00	7,00	5,00	5,00	6,25	
EVA [48 h]	10	5,30	1,49	3,00	8,00	4,00	5,00	6,25	
EVA [Semana 1] (1)	10	3,90	2,23	0,00	7,00	2,75	3,50	6,25	
EVA [Semana 1] (2)	10	3,60	1,58	2,00	6,00	2,00	3,00	5,25	
EVA [Semana 2] (1)	10	2,60	2,59	0,00	8,00	0,75	2,00	3,75	< 0,001
EVA [Semana 2] (2)	10	2,50	2,32	0,00	7,00	0,75	2,00	3,75	
EVA [Semana 3] (1)	10	1,70	1,64	0,00	5,00	0,75	1,00	2,50	
EVA [Semana 3] (2)	10	0,90	0,88	0,00	2,00	0,00	1,00	2,00	
EVA [Semana 4] (1)	10	0,90	0,74	0,00	2,00	0,00	1,00	1,25	
EVA [Semana 4] (2)	10	0,40	0,70	0,00	2,00	0,00	0,00	1,00	

Fonte: O autor.

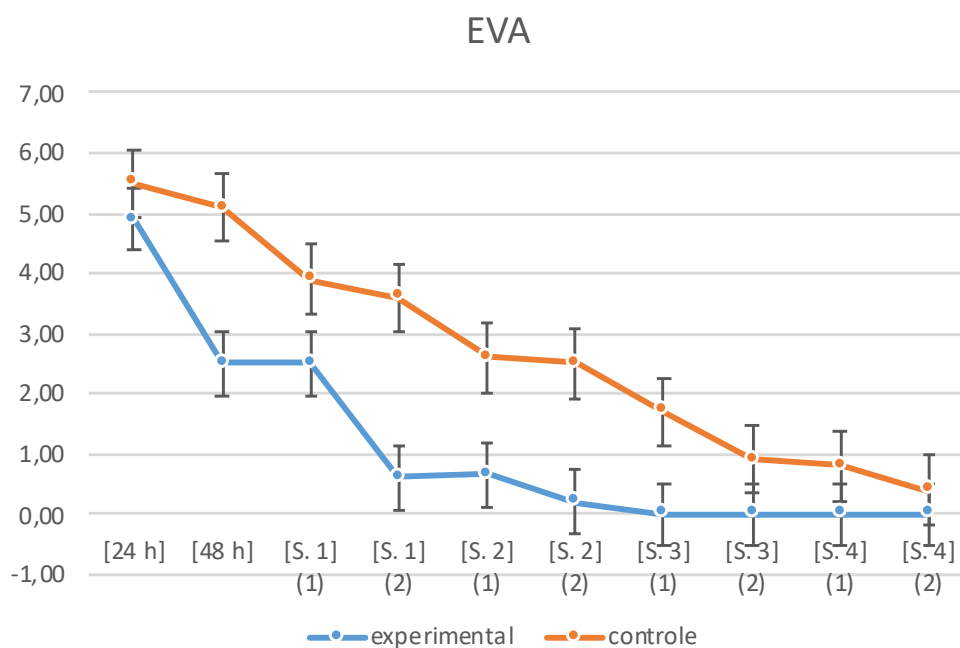
Com a aplicação do *Teste de Mann-Whitney*, na comparação do grupo experimental com o grupo controle, verificamos que houve diferença significativa para dor pós-operatória na maioria das comparações, 48h ($p=0,003$), semana 1 avaliação 2 ($p=0,001$), semana 2 avaliação 1 ($p=0,038$), semana 2 avaliação 2 ($p=0,003$), semana 3 avaliação 1 ($P=0,001$), semana 3 avaliação 2 ($p=0,005$) e semana 4 avaliação 1 ($p=0,002$). Não houve diferença significativa para o PO imediato ($p=0,123$) e na da primeira semana avaliação 1 ($p=0,206$) (Tabela 5.2 e Figura 5.1).

Tabela 5.2 - Significância da comparação entre os grupos experimental e controle para cada tempo de observação para dor pós-operatória com a aplicação do *Teste de Mann-Whitney*. Valores de acordo com a escala visual analógica em cm (EVA)

Variável	Grupo	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
EVA [24 h]	experimen	10	4,80	1,14	2,00	6,00	4,75	5,00	5,25	0,123
	controle	10	5,60	0,84	4,00	7,00	5,00	5,00	6,25	
	Total	20	5,20	1,06	2,00	7,00	5,00	5,00	6,00	
EVA [48 h]	experimen	10	2,50	1,84	0,00	6,00	1,50	2,00	4,00	0,003
	controle	10	5,30	1,49	3,00	8,00	4,00	5,00	6,25	
	Total	20	3,90	2,17	0,00	8,00	2,00	4,00	5,75	
EVA [Semana 1] (1)	experimen	10	2,50	2,01	0,00	6,00	0,75	2,50	4,00	0,206
	controle	10	3,90	2,23	0,00	7,00	2,75	3,50	6,25	
	Total	20	3,20	2,19	0,00	7,00	1,25	3,00	4,00	
EVA [Semana 1] (2)	experimen	10	0,60	0,84	0,00	2,00	0,00	0,00	1,25	< 0,001
	controle	10	3,60	1,58	2,00	6,00	2,00	3,00	5,25	
	Total	20	2,10	1,97	0,00	6,00	0,00	2,00	3,00	
EVA [Semana 2] (1)	experimen	10	0,70	1,25	0,00	3,00	0,00	0,00	1,50	0,038
	controle	10	2,60	2,59	0,00	8,00	0,75	2,00	3,75	
	Total	20	1,65	2,21	0,00	8,00	0,00	1,00	3,00	
EVA [Semana 2] (2)	experimen	10	0,20	0,42	0,00	1,00	0,00	0,00	0,25	0,003
	controle	10	2,50	2,32	0,00	7,00	0,75	2,00	3,75	
	Total	20	1,35	2,01	0,00	7,00	0,00	0,50	2,00	
EVA [Semana 3] (1)	experimen	10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,001
	controle	10	1,70	1,64	0,00	5,00	0,75	1,00	2,50	
	Total	20	0,85	1,42	0,00	5,00	0,00	0,00	1,00	
EVA [Semana 3] (2)	experimen	10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,005
	controle	10	0,90	0,88	0,00	2,00	0,00	1,00	2,00	
	Total	20	0,45	0,76	0,00	2,00	0,00	0,00	1,00	
EVA [Semana 4] (1)	experimen	10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,002
	controle	10	0,90	0,74	0,00	2,00	0,00	1,00	1,25	
	Total	20	0,45	0,69	0,00	2,00	0,00	0,00	1,00	
EVA [Semana 4] (2)	experimen	10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,068
	controle	10	0,40	0,70	0,00	2,00	0,00	0,00	1,00	
	Total	20	0,20	0,52	0,00	2,00	0,00	0,00	0,00	

Fonte: O autor.

Figura 5.1 - Representação gráfica da comparação entre os grupos experimental e controle para cada tempo de observação para variável Dor. Valores de acordo com a escala visual analógica



Fonte: O autor.

5.3 EDEMA PÓS-OPERATÓRIO

Quanto ao edema pós-operatório houve um pequeno aumento em 7 dias no grupo controle para então diminuição progressiva dos valores avaliados em ambos os grupos. Com a aplicação do *Teste de Mann-Whitney*, verificamos que não houve diferença significativa para as comparações (Tabela 5.3).

Tabela 5.3 - Significância da comparação entre os grupos experimental e controle para cada tempo de observação para somatória tragus-comissura, somatória tragus-pogônio e somatória canto do olho-gônio com a aplicação do *Teste de Mann-Whitney*. Valores em cm

Variável	Grupo	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil I 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
Tragus-comis. Somat. [po-imed]	experimen	10	23,92	1,53	21,50	25,80	22,20	23,90	25,33	0,472
	controle	10	24,67	1,84	21,50	27,50	23,65	24,65	25,73	
	Total	20	24,30	1,69	21,50	27,50	22,90	24,30	25,28	
Tragus-pog Somat. [po-imed]	experimen	10	31,92	1,72	28,20	33,80	31,30	32,30	33,08	0,570
	controle	10	31,58	1,97	29,50	35,50	30,13	30,60	33,18	
	Total	20	31,75	1,81	28,20	35,50	30,30	31,85	32,98	
Canto Olho-go' Somat. [po-imed]	experimen	10	20,85	2,13	18,20	25,00	18,35	21,40	21,85	0,970
	controle	10	20,84	1,94	18,20	24,60	19,50	20,05	22,18	
	Total	20	20,85	1,98	18,20	25,00	19,50	20,95	21,88	
Tragus-comis. Somat. [7d]	experimen	10	24,42	1,45	22,40	26,80	23,08	24,45	25,43	0,791
	controle	10	24,69	2,17	21,10	27,90	23,40	24,80	26,03	
	Total	20	24,56	1,80	21,10	27,90	23,20	24,80	25,43	
Tragus-pog Somat. [7d]	experimen	10	31,73	2,26	27,50	34,10	29,80	32,20	34,00	0,762
	controle	10	31,86	1,95	29,70	36,00	30,45	31,40	32,88	
	Total	20	31,80	2,05	27,50	36,00	30,23	31,90	33,68	
Canto Olho-go' Somat. [7d]	experimen	10	20,44	1,64	18,70	23,00	18,80	20,10	22,20	0,623
	controle	10	20,78	2,19	17,20	25,00	19,40	20,40	22,30	
	Total	20	20,61	1,89	17,20	25,00	19,10	20,35	22,15	
Tragus-comis. Somat. [14d]	experimen	10	24,24	1,49	21,70	27,00	23,15	24,35	25,18	0,677
	controle	10	24,42	1,90	21,10	27,00	23,43	24,60	25,68	
	Total	20	24,33	1,66	21,10	27,00	23,30	24,40	25,25	
Tragus-pog Somat. [14d]	experimen	10	31,43	1,39	29,00	33,30	30,03	31,80	32,40	> 0,999
	controle	10	31,43	1,83	28,50	34,80	30,18	31,10	32,68	
	Total	20	31,43	1,58	28,50	34,80	30,13	31,65	32,35	
Canto Olho-go' Somat. [14d]	experimen	10	19,57	1,36	17,50	22,50	18,78	19,25	20,50	0,212
	controle	10	20,45	1,90	17,70	24,60	19,28	20,10	21,63	
	Total	20	20,01	1,67	17,50	24,60	18,90	19,90	20,50	
Tragus-comis. Somat. [30d]	experimen	10	23,74	1,34	21,70	26,00	22,60	23,65	24,98	0,256
	controle	10	24,47	1,63	22,00	26,80	23,35	24,55	25,75	
	Total	20	24,11	1,50	21,70	26,80	22,85	24,00	25,15	
Tragus-pog Somat. [30d]	experimen	10	30,98	1,73	28,40	33,80	29,38	31,30	32,33	0,733
	controle	10	31,33	1,82	28,80	34,50	29,75	31,30	32,63	
	Total	20	31,16	1,74	28,40	34,50	29,60	31,30	32,28	
Canto Olho-go' Somat. [30d]	experimen	10	18,78	1,38	16,50	21,20	17,48	18,85	19,73	0,112
	Controle	10	19,86	1,38	17,80	22,00	18,68	19,70	21,28	
	Total	20	19,32	1,45	16,50	22,00	18,38	19,35	20,10	

Fonte: O autor.

Novamente foi aplicado o *Teste de Mann-Whitney*, agora com a adição das três medidas bilateralmente (tragus-comissura + tragus-pogônio + canto do olho-gônio) onde verificamos que também não houve diferença significativa para as comparações (Tabela 5.4).

Tabela 5.4 - Significância da comparação entre os grupos experimental e controle para cada tempo de observação para adição bilateral das medidas tragus-comissura, tragus-pogônio e canto do olho-gônio com a aplicação do *Teste de Mann-Whitney*. Valores em cm

Variável	Grupo	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
Somatória bilateral [po-i]	experimen	10	76,69	4,02	68,80	82,20	73,55	77,15	79,65	1,000
	controle	10	77,09	5,06	69,20	86,00	73,95	76,80	80,88	
	Total	20	76,89	4,46	68,80	86,00	74,05	76,85	79,75	
Somatória bilateral [7d]	experimen	10	76,59	4,25	70,10	83,10	73,38	75,60	80,73	0,821
	controle	10	77,33	5,52	68,50	87,10	74,08	77,45	80,23	
	Total	20	76,96	4,81	68,50	87,10	73,58	76,50	80,20	
Somatória bilateral [14d]	experimen	10	75,24	3,62	69,50	79,50	71,48	75,90	78,28	0,734
	controle	10	76,30	4,72	67,90	83,40	73,80	76,20	79,58	
	Total	20	75,77	4,13	67,90	83,40	72,48	76,20	78,33	
Somatória bilateral [30d]	experimen	10	73,50	4,12	67,20	79,40	69,95	73,95	77,10	0,257
	controle	10	75,66	4,16	68,60	82,80	73,38	75,15	78,58	
	Total	20	74,58	4,18	67,20	82,80	70,38	74,85	77,70	

Fonte: O autor.

5.4 SENSIBILIDADE

Com a aplicação do *Teste Exato de Fisher* na comparação do grupo experimental com o grupo controle, verificamos que não houve diferenças significantes para a maioria das comparações de sensibilidade nas avaliações do pincel (Quadro 5.2), compasso (Quadro 5.3) e gelo (Quadro 5.4). Apresentando diferença estatisticamente significativa somente na avaliação com pincel no mento direito com 30 dias ($p=0,019$) e na avaliação com gelo lábio inferior esquerdo 7 dias ($p=0,025$).

Quadro 5.2 - Significância da comparação entre os grupos experimental e controle para cada tempo de observação para sensibilidade com pincel, com a aplicação do *Teste Exato de Fisher*. **Valores de acordo com a frequência sim ou não**

Variável	Categoria	Grupo				Sig. (p)
		experimental		controle		
		Frequência	Percentual	Frequência	Percentual	
Lábio inferior D [7d]	sim	6	60,00%	5	50,00%	0,653
	não	4	40,00%	5	50,00%	
Lábio inferior E [7d]	sim	5	50,00%	4	40,00%	0,653
	não	5	50,00%	6	60,00%	
Mento D [7d]	sim	9	90,00%	5	50,00%	0,051
	não	1	10,00%	5	50,00%	
Mento E [7d]	sim	5	50,00%	3	30,00%	0,361
	não	5	50,00%	7	70,00%	
Lábio inferior D [14d]	sim	6	60,00%	6	60,00%	> 0,999
	não	4	40,00%	4	40,00%	
Lábio inferior E [14d]	sim	6	60,00%	3	30,00%	0,178
	não	4	40,00%	7	70,00%	
Mento D [14d]	sim	8	80,00%	4	40,00%	0,068
	não	2	20,00%	6	60,00%	
Mento E [14d]	sim	7	70,00%	4	40,00%	0,178
	não	3	30,00%	6	60,00%	
lábio inferior D [30d]	sim	9	90,00%	7	70,00%	0,264
	não	1	10,00%	3	30,00%	
lábio inferior E [30d]	sim	5	50,00%	5	50,00%	> 0,999
	não	5	50,00%	5	50,00%	
Mento D [30d]	sim	9	90,00%	4	40,00%	0,019
	não	1	10,00%	6	60,00%	
Mento E [30d]	sim	7	70,00%	5	50,00%	0,361
	não	3	30,00%	5	50,00%	

Fonte: O autor.

Quadro 5.3 - Significância da comparação entre os grupos experimental e controle para cada tempo de observação para sensibilidade com compasso, com a aplicação do *Teste Exato de Fisher*. **Valores de acordo com a frequência sim ou não**

Variável	Categoria	Grupo				Sig. (p)
		experimental		controle		
		Frequência	Percentual	Frequência	Percentual	
Lábio inferior D [7d]	sim	8	80,00%	7	70,00%	0,606
	não	2	20,00%	3	30,00%	
Lábio inferior E [7d]	sim	5	50,00%	2	20,00%	0,160
	não	5	50,00%	8	80,00%	
Mento D [7d]	sim	6	60,00%	5	50,00%	0,653
	não	4	40,00%	5	50,00%	
Mento E [7d]	sim	4	40,00%	4	40,00%	> 0,999
	não	6	60,00%	6	60,00%	
Lábio inferior D [14d]	sim	7	70,00%	7	70,00%	> 0,999
	não	3	30,00%	3	30,00%	
Lábio inferior E [14d]	sim	3	30,00%	3	30,00%	> 0,999
	não	7	70,00%	7	70,00%	
Mento D [14d]	sim	6	60,00%	5	50,00%	0,653
	não	4	40,00%	5	50,00%	
Mento E [14d]	sim	4	40,00%	6	60,00%	0,371
	não	6	60,00%	4	40,00%	
lábio inferior D [30d]	sim	8	80,00%	7	70,00%	0,606
	não	2	20,00%	3	30,00%	
lábio inferior E [30d]	sim	7	70,00%	5	50,00%	0,361
	não	3	30,00%	5	50,00%	
Mento D [30d]	sim	6	60,00%	4	40,00%	0,371
	não	4	40,00%	6	60,00%	
Mento E [30d]	sim	6	60,00%	6	60,00%	> 0,999
	não	4	40,00%	4	40,00%	

Fonte: O autor.

Quadro 5.4 - Significância da comparação entre os grupos experimental e controle para cada tempo de observação para sensibilidade térmica, com a aplicação do *Teste Exato de Fisher*. **Valores de acordo com a frequência sim ou não**

Variável	Categoria	Grupo				Sig. (p)
		experimental		controle		
		Frequência	Percentual	Frequência	Percentual	
Lábio inferior D [7d]	sim	7	70,00%	3	30,00%	0,074
	não	3	30,00%	7	70,00%	
Lábio inferior E [7d]	sim	8	80,00%	3	30,00%	0,025
	não	2	20,00%	7	70,00%	
Mento D [7d]	sim	3	30,00%	3	30,00%	> 0,999
	não	7	70,00%	7	70,00%	
Mento E [7d]	sim	3	30,00%	4	40,00%	0,639
	não	7	70,00%	6	60,00%	
Lábio inferior D [14d]	sim	7	70,00%	6	60,00%	0,639
	não	3	30,00%	4	40,00%	
Lábio inferior E [14d]	sim	4	40,00%	4	40,00%	> 0,999
	não	6	60,00%	6	60,00%	
Mento D [14d]	sim	3	30,00%	4	40,00%	0,639
	não	7	70,00%	6	60,00%	
Mento E [14d]	sim	4	40,00%	5	50,00%	0,653
	não	6	60,00%	5	50,00%	
lábio inferior D [30d]	sim	7	70,00%	6	60,00%	0,639
	não	3	30,00%	4	40,00%	
lábio inferior E [30d]	sim	6	60,00%	4	40,00%	0,371
	não	4	40,00%	6	60,00%	
Mento D [30d]	sim	3	30,00%	3	30,00%	> 0,999
	não	7	70,00%	7	70,00%	
Mento E [30d]	sim	3	30,00%	4	40,00%	0,639
	não	7	70,00%	6	60,00%	

Fonte: O autor.

5.5 ABERTURA BUCAL

Com relação a abertura bucal houve um aumento progressivo em ambos os grupos. Com a aplicação do teste de Friedman houve diferença significativa no grupo experimental ($p < 0,001$) e controle ($p < 0,001$) (Tabela 5.5).

Tabela 5.5 - Distribuição dos valores médios de acordo com o tempo para o movimento de abertura bucal máxima, dentro de cada grupo e a significância do *Teste de Friedman*. Valores em mm

Grupo Experimental									
Bloco de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
Abertura Máx. corrigida [pré]	10	44,80	3,01	40,00	51,00	43,00	44,00	46,50	< 0,001
Abertura Máx. corrigida [7d]	10	22,00	4,86	13,00	33,00	20,75	21,75	22,88	
Abertura Máx. corrigida [14d]	10	25,40	3,90	22,00	34,00	22,38	24,00	27,63	
Abertura Máx. corrigida [30d]	10	29,50	4,94	23,50	38,00	25,75	28,00	34,13	
Grupo Controle									
Bloco de Variáveis	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
Abertura Máx. [pré]	10	42,80	5,12	38,00	55,00	38,75	42,50	45,00	< 0,001
Abertura Máx. [7d]	10	18,60	3,89	12,00	27,00	16,00	18,50	20,25	
Abertura Máx. [14d]	10	18,00	3,33	13,00	25,00	15,00	18,50	19,25	
Abertura Máx. [30d]	10	22,00	5,38	15,00	33,00	17,50	22,00	24,25	

Fonte: O autor.

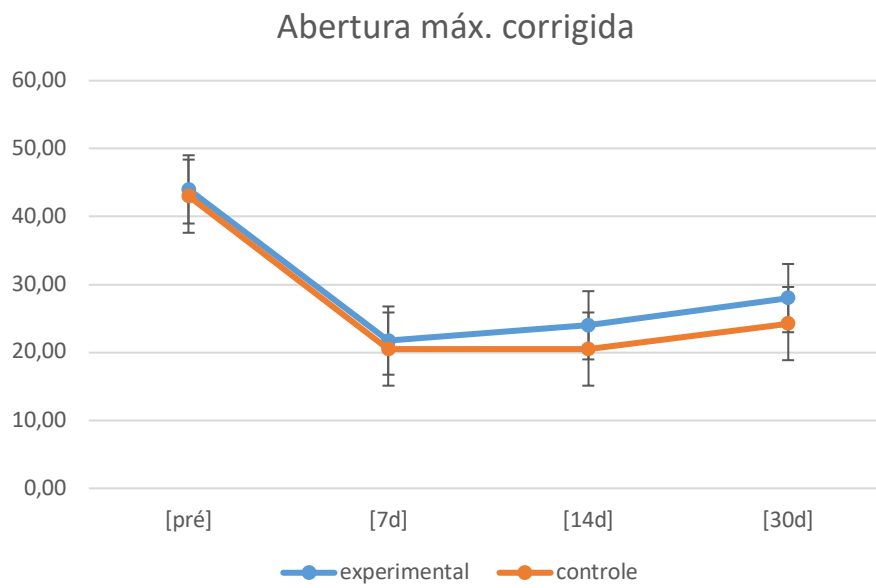
Com a aplicação do *Teste de Mann-Whitney*, verificamos que houve diferença significativa para a abertura máxima corrigida entre os grupos experimental e controle nos períodos 14 dias ($p=0,002$) e 30 dias ($p=0,019$) (Tabela 5.6 e Figura 5.2).

Tabela 5.6 - Significância da comparação entre os grupos experimental e controle para cada tempo de observação para o movimento de abertura máxima corrigida com a aplicação do *Teste de Mann-Whitney*. Valores em mm

Variável	Grupo	n	Média	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75	Sig. (p)
Abertura Máx. corrigida [pré]	experimen	10	44,80	3,01	40,00	51,00	43,00	44,00	46,50	0,424
	controle	10	44,60	5,58	38,00	58,00	41,50	43,00	47,25	
	Total	20	44,70	4,37	38,00	58,00	42,25	44,00	46,75	
Abertura Máx. corrigida [7d]	experimen	10	22,00	4,86	13,00	33,00	20,75	21,75	22,88	0,305
	controle	10	20,80	4,11	14,00	30,00	18,38	20,50	22,25	
	Total	20	21,40	4,42	13,00	33,00	20,00	21,25	22,38	
Abertura Máx. corrigida [14d]	experimen	10	25,40	3,90	22,00	34,00	22,38	24,00	27,63	0,002
	controle	10	20,20	3,61	15,00	28,00	17,00	20,50	21,63	
	Total	20	22,80	4,53	15,00	34,00	20,25	22,00	25,75	
Abertura Máx. corrigida [30d]	experimen	10	29,50	4,94	23,50	38,00	25,75	28,00	34,13	0,019
	controle	10	24,20	5,51	17,00	35,00	19,50	24,25	26,50	
	Total	20	26,85	5,77	17,00	38,00	23,63	25,50	31,00	

Fonte: O autor.

Figura 5.2 - Representação gráfica da comparação entre os grupos experimental e controle para cada tempo de observação para o movimento de abertura máxima corrigida. Valores em mm



Fonte: O autor.

6 DISCUSSÃO

Neste estudo foi realizada uma avaliação dos efeitos da terapia de fotobiomodulação aplicada com laser de 940 nm no controle da dor, edema, parestesia e trismo após cirurgia ortognática. Assim, comparando-se a um grupo controle, foi possível observar, com resultados estatisticamente significantes que houve um ganho nos valores da abertura bucal (trismo) e uma diminuição da ocorrência de dor, sendo que para as avaliações do edema e parestesia houve ganhos positivos, porém sem diferença significativa. Com isto, ficou demonstrada a eficácia da terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm no período pós-operatório da cirurgia ortognática.

A cirurgia ortognática é uma modalidade cirúrgica segura de primeira escolha na correção das deformidades dento-faciais-esqueléticas que não são passíveis de tratamento por meios ortodônticos com melhora significativa da função mastigatória, deglutição e fonação, da estética facial e autoimagem, o que influenciam positivamente na autoestima e qualidade de vida dos pacientes (Murphy et al., 2011; Jung, 2016; Alanko et al., 2017; Tamme et al., 2017; Chaurasia et al., 2018). As osteotomias mais comumente utilizadas para a correção das deformidades dento-faciais são: a osteotomia Le Fort I e a osteotomia sagital do ramo mandibular bilateral (BSSO) com as suas modificações ao longo dos anos Trauner e Obwegeser em 1957, Dal Pont em 1961, Hunsuck em 1968, Bell em 1975, Epker em 1977 e Turvey em 1988 (Mensink et al., 2014).

Como em todo procedimento cirúrgico podem haver complicações pós-operatórias. As complicações que ocorrem com maior frequência e que são comumente esperadas são: náuseas, vômitos, dor, edema, trismo ou diminuição dos movimentos mandibulares, hematomas e distúrbios neurosensoriais (Yamashita et al., 2007; Oncül et al., 2011; Chegini; Dhariwal, 2012; Robl et al., 2014; Jędrzejewski et al., 2015; Verweij et al., 2016; Yamamoto et al., 2016; Olate et al., 2018).

A literatura é bastante ampla quanto aos protocolos de condutas para evitar a ocorrência de complicações pós-operatórias em cirurgia ortognática. Algumas estratégias já são empregadas há bastante tempo com o objetivo de diminuí-las, como: uma boa qualidade técnica da equipe cirúrgica, delicadeza e cuidados aos tecidos, execução cirúrgica eficaz em menor tempo possível, fisioterapia com gelo e terapia medicamentosa com o uso de corticosteróides, analgésicos e opióides (Markovic; Todorovic, 2007; Oncül et al., 2011; Chegini; Dhariwal, 2012; Rana et al., 2013; van der Vlis et al., 2014; Widar et al., 2015; Zandi et al., 2016; Bittencourt et al., 2017). Atualmente a fisioterapia com gelo pode contar com o uso de uma máscara facial de circulação constante de água resfriada conhecida como hiloterapia que apresenta efeitos benéficos no controle do edema pós-operatório (Rana et al., 2013). A eletroacupuntura também é aplicada como uma terapia adjuvante no período pós-operatório de cirurgia ortognática com efeitos positivos, principalmente na estimulação neural (Oliveira et al., 2017). Um novo conceito tem sido apresentado para um melhor conforto aos pacientes no período pós-operatório, a técnica de cirurgia ortognática minimamente invasiva, que tem a proposta de gerar menor morbidade cirúrgica através de incisões pequenas, divulsão dos tecidos por tunelizações, utilização da piezocirurgia e auxílio de endoscópio, porém essa técnica apresenta uma curva de aprendizado bastante grande com limitações nas indicações (AlAsseri; Swennen, 2018). Em nosso estudo foi utilizada a piezocirurgia, complementada com brocas e serras quando necessário, em todos os casos com excelentes resultados pós-operatórios.

A terapêutica medicamentosa que foi padronizada neste estudo foi semelhante ao nosso estudo anterior. No período de internação o corticosteróide do tipo Dexametasona 10 mg (EV) de 12/12 h, o analgésico de ação central, a Morfina 2 mg (EV) de 8/8 h e analgésico periférico, a Dipirona Sódica 1g EV de 6/6 h até o período da alta hospitalar no segundo dia pós-cirúrgico. Após a alta hospitalar foi utilizado anti-inflamatório não esteroide do tipo Cetoprofeno 100 mg (VO) de 12/12 h por 5 dias, analgésico de ação periférica do tipo Dipirona Sódica 500 mg (VO) de 6/6 h por 5 dias e analgésico de ação central Paracetamol 500 mg com Fosfato de Codeína 30 mg (VO) de 8/8 h por 3 dias (D'ávila et al., 2019).

A utilização rotineira de anti-inflamatório esteroidal na cirurgia ortognática visa a redução do edema, além de atuar no controle da náusea, vômito e dor. Considerando que a inflamação contribui para ocorrência de dor, embora esta também seja uma parte importante do processo de reparo, o profissional tem que estar atento com a dose correta, considerando o risco-benefício, sendo que os protocolos atuais causam pouca morbidade. Após a cirurgia os pacientes comumente requerem múltiplas drogas analgésicas, sendo que a capacidade dos corticosteroides de reduzir as necessidades desses medicamentos é clinicamente relevante (Chegini; Dhariwal, 2012). De modo similar a padronização medicamentosa do nosso estudo, o uso do cetoprofeno no pós-operatório imediato de cirurgia ortognática bimaxilar é efetivo no controle da dor (Ahiskalioglu et al., 2016). Uma revisão sistemática da fototerapia com laser de baixa potência, encontrou resultados equivalentes na comparação entre laser e anti-inflamatórios não esteroidais no controle da dor (Bjordal et al., 2006). O uso de opióide ou anti-inflamatórios não esteroidais no pré-operatório de cirurgia ortognática é capaz de reduzir os níveis de dor no período pós-operatório (Tuzuner et al., 2007).

A terapia de fotobiomodulação com laser de baixa potência vem sendo cada vez mais utilizada no período pós-operatório de cirurgias das mais diversas especialidades médicas (Ezzati et al., 2019). Os estudos atuais são realizados com foco em novos protocolos de aplicação com diferentes parâmetros de densidade de energia e comprimento de onda. Os efeitos da fotobiomodulação dependem da absorção de energia de uma radiação incidente por cromóforos (fotoreceptores) nas células, que irão provocar eventos fotofísicos e fotoquímicos em níveis molecular e celular (Lima et al., 2020).

A grande maioria dos estudos com a terapia de fotobiomodulação com laser de baixa potência para avaliação da dor, edema, trismo e sensibilidade são realizados com cirurgia de terceiros molares inclusos, relatando bons resultados. Também a uma maior facilidade desse modelo de estudo, pelo fato de ser boca dividida onde o próprio paciente se torna o controle, o que facilita muito a execução do estudo (Markovic; Todorovic, 2007; Aras; Güngörmüş, 2010; López-Ramírez et al., 2012; Alan et al., 2016; Landucci et al., 2016). – pag 83

Um efeito significativo alcançado com laser de baixa intensidade é a modulação da resposta inflamatória, desta forma estimulando a analgesia, a redução do edema e a melhora do sistema imunológico (Miloró; Repasky, 2000; Emshoff et al., 2008; Carvalho et al., 2011; Vantansever et al., 2012; Oliveira Sierra et al., 2013). Em relação à analgesia, a fotobiomodulação, gera certas reações à nível celular, como aumento da produção de ATP, prostaglandinas e beta-endorfinas, diminuição dos níveis de bradicinina, transdução de sinal de inibição de fibras do tipo C e aumento da secreção de neurotransmissores de alívio da dor, como a serotonina. Além disso esse recurso pode aumentar a circulação sanguínea, aumentando assim o oxigênio disponível para os tecidos e minimizando os fatores causadores da dor. A terapia de fotobiomodulação também permite a drenagem de substâncias da inflamação e sua consequente regulação, com isso há uma melhora da atividade fagocitária dos macrófagos e a quimiotaxia dos leucócitos além de reparo tecidual acelerado (Ezzati et al., 2019).

Em relação ao restabelecimento da função neuronal tem sido descrito que os efeitos da fotobiomodulação com laser estimula a reinervação de tecidos por axônios penetrantes ou em células de Schwann adjacentes, estimulando assim o metabolismo do tecido neurosensorial danificado e a produção de proteínas associadas ao crescimento de nervos adjacentes não lesados (Geuna et al., 2003).

No nosso estudo optamos por utilizar um aparelho portátil de laser de Diodo com um comprimento de onda infravermelho de 940 nm. Este comprimento de onda tem uma maior profundidade de penetração nos tecidos do que os lasers com comprimentos de onda no espectro visível (Heidari et al., 2018). Alguns autores consideram o laser de 940 nm um laser de alta potência pois permite a regulação da densidade de potência, densidade de energia e tempo, podendo a interação laser x tecido levar à coagulação, desnaturação de proteínas, vaporização e carbonização das áreas irradiadas dependendo da quantidade de energia emitida e a ponta utilizada. Este processo sela os vasos sanguíneos promovendo hemostasia, inibe os receptores de dor na área da incisão, reduz o risco de infecção e promove o reparo. Este laser de Diodo de 940 nm tende a ser absorvido por tecidos pigmentados, que contêm hemoglobina, melanina e

colágeno. Desde que os protocolos recomendados sejam observados, o mesmo não têm impacto nos tecidos dentais ou ósseos, pois tem maior afinidade pelos tecidos moles (Sant'Anna et al., 2017). Já outros autores consideram o laser de Diodo de 940 nm como um laser de baixa intensidade pois tem protocolos de aplicação em modo desfocado (Ebrahimi et al., 2012; Eroglu; Keskin Tunc, 2016; Atasoy et al., 2017; Heidari et al., 2018; Domínguez Camacho et al., 2020). Vale ressaltar que a diferença da terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm e a terapia de fotobiomodulação com laser de 808 nm estão nos comprimentos de onda, nos protocolos e principalmente no tipo de ponta para aplicação, que na maioria dos artigos de laser de 940 nm para o tratamento terapêutico utilizam as ponteiros de clareamento com área do spot de 2.8 cm² (Eroglu; Keskin Tunc, 2016; Heidari et al., 2018). Já em nosso estudo foi utilizada uma peça de mão específica para aplicação profunda com área do spot em 7.1 cm² o que permitiu realizar irradiações em uma maior área em menor tempo, em semelhança de outro estudo (Domínguez Camacho et al., 2020).

Desta maneira, apesar do laser utilizado em nosso estudo apresentar a capacidade de vaporizar os tecidos e assim permitir cirurgias de tecidos moles, utilizamos uma peça de mão específica com regulagem do raio do spot, original de fábrica, que permitiu a fotobiomodulação em modo desfocado para atingir mais profundamente os tecidos moles orofaciais em uma maior área. Esse tipo de laser de 940 nm pode gerar um certo aquecimento tecidual se permanecer por muito tempo em único local, pois sua penetração é mais profunda, por isso nosso protocolo foram poucos segundos em uma mesma região, fazendo um rodizio entre os pontos até completar a quantidade de energia para cada área (Eroglu; Keskin Tunc, 2016).

No nosso estudo, houve uma randomização através do software Research Randomizer (Version 4.0), que é usado para uma variedade de fins, incluindo experimentos em psicologia, ensaios clínicos e pesquisa de opinião. Desde 2007, esse programa tem gerado mais de 2.1 bilhões de randomizações numéricas (Urbaniak; Plous, 2013). Sendo assim buscou-se uma distribuição homogênea entre os grupos estudados. O que verificamos foi uma semelhança entre os grupos com predomínio da faixa etária entre 31 – 40 anos, não havendo diferença significativa, à semelhança de outros trabalhos (Sadek; Salem, 2007; Ueki et al.,

2008; Jung et al., 2012; Wen-Ching Ko et al., 2012; Al-Belasy et al., 2013; Gasperini et al., 2014b; Widar et al., 2015; D'ávila et al., 2019). Em relação ao sexo, houve um predomínio do sexo feminino em média de 70%, não havendo diferença significativa entre os grupos, como em outros estudos (Sadek; Salem, 2007; Ueki et al., 2008; Jung et al., 2012; Wen-Ching Ko et al., 2012; Al-Belasy et al., 2013; Gasperini et al., 2014b; Widar et al., 2015; D'ávila et al., 2019). Para o tipo de deformidade houve distribuição semelhante das classes II e III de Angle entre os grupos estudados, não havendo diferença significativa entre os grupos, contribuindo mais uma vez para a padronização dos grupos estudados (D'ávila et al., 2019). Esta randomização permitiu um refinamento, considerando que outros trabalhos não especificaram qual o tipo de deformidade que foi tratada cirurgicamente, somente que foram cirurgias bimaxilares (Prazeres et al., 2013; Gasperini et al., 2014a; Gasperini et al., 2014b; van der Vlis et al., 2014; Widar et al., 2015).

Embora o protocolo ideal de fotobiomodulação com laser para o tratamento no período pós operatório de cirurgia ortognática ainda não tenha sido desenvolvido, buscamos em nosso trabalho avaliar e estudar os efeitos da fotobiomodulação com laser de 940 nm com aplicação exclusivamente extra oral, à semelhança de estudos com esse tipo de laser (Eroglu; Keskin Tunc, 2016; Domínguez Camacho et al., 2020). Vale ressaltar que em nosso estudo avaliamos as variáveis dor, edema, trismo e parestesia, diferentemente de outros estudos que utilizaram a fotobiomodulação com laser de diodo no comprimento de onda abaixo de 940 nm e avaliaram apenas uma dessas variáveis isoladamente ou no máximo a associação de duas delas (Miloro; Repasky, 2000; Prazeres et al., 2013; Führer-Valdivia et al., 2014; Gasperini et al., 2014a; Gasperini et al., 2014b; Eshghpour et al., 2017; Rezende et al., 2018; Santos et al., 2019).

Acreditamos que o laser de diodo (In Ga As P), calibrado no comprimento de onda de 940 nm (infra-vermelho) potência de 4,0 W com 1200J, no modo de onda contínua, desfocado a 30 mm da pele com um spot de 7.1 cm², densidade de energia de 169 J/cm², densidade de potência de 0,56 W/cm², durante 300 segundos de irradiação dividido em 8 pontos por hemiface em um total de 5 min em cada lado seja eficaz no tratamento do período pós-operatório de cirurgia

ortognática. Esse protocolo se baseou em poucos estudos disponíveis na literatura com o laser de 940 nm (Eroglu; Keskin Tunc, 2016; Atasoy et al., 2017; Heidari et al., 2018; Domínguez Camacho et al., 2020).

A cirurgia ortognática é um dos principais procedimentos maxilofaciais que podem produzir uma intensa estimulação nociceptiva, sendo reportada pelos pacientes um alto grau de desconforto no período pós-operatório. O tratamento da dor pós-operatória evoluiu muito nos últimos anos, em grande parte pela nossa maior compreensão da fisiologia da dor aguda, do desenvolvimento de novos analgésicos e de novas técnicas de controle da dor pós-operatória (Oncül et al., 2011). O tratamento da dor pós-operatória alivia o sofrimento e resulta em mobilização precoce dos maxilares, curto período de internação e redução dos custos hospitalares, bem como um aumento da satisfação do paciente (Chegini; Dhariwal 2012; Widar et al., 2015; Ezzati et al., 2019). Também devemos considerar que as alterações sensitivas do nervo alveolar inferior podem também levar um quadro de dor ao paciente (Widar et al., 2015). Sabe-se que a terapia de fotobiomodulação com laser de baixa potência pode modular os processos inflamatórios de um modo dose-dependente, sendo indicada na redução da dor aguda inflamatória (Bjordal et al., 2006).

Em nosso estudo com relação à dor pós-operatória o grupo experimental e controle apresentaram uma diminuição progressiva dos seus valores. Houve diferença altamente significativa em ambos os grupos quando comparados os valores dentro de cada grupo. No grupo experimental o escore 0, ou a ausência de dor, foi alcançado na terceira semana, enquanto que no grupo controle esse escore não foi atingido até o final das aferições. Em um estudo prévio com metodologia semelhante, porém com a utilização de um aparelho de laser regulado no comprimento de onda infra-vermelho de 808 nm, o escore 0 para dor foi alcançado somente na quarta semana (D'ávila et al., 2019). Quando comparado o grupo experimental versus o grupo controle, verificamos que houve diferença significativa para a intensidade da dor pós-operatória na maioria das comparações, não havendo diferença significativa no pós-operatório de 24 h e na avaliação (1) da primeira semana. Nesse estudo citado também houve diferença significativa para dor na maioria das comparações, exceto para o pós-operatório de 24 h e pós-operatório de 1 semana (D'ávila et al., 2019). No pós-operatório de

24 h não era esperado diferença significativa pois ainda não houve tempo para o efeito da fotobiomodulação (Gasperini et al., 2014b; D'ávila et al., 2019). Tendo em vista os resultados apresentados no estudo anterior, optamos por realizar as avaliações até o período de 30 dias de pós-operatório, pois as melhoras mais significativas ocorreram até esse tempo (D'ávila et al., 2019). No presente estudo ficou demonstrado que a terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm melhora o quadro álgico dos pacientes submetidos a cirurgia ortognática, justificando a sua utilização.

Outro estudo de fotobiomodulação com laser de 940 nm com apenas uma única aplicação após cirurgia de terceiros molares inclusos apresentou resultados positivos para dor, porém sem diferença significativa (Eroglu; Keskin Tunc, 2016).

Além da dor, a cirurgia ortognática está associada a um edema considerável. Controlar e reduzir o mesmo no pós-operatório é importante para o resultado cirúrgico e a recuperação do paciente, já que quando é exacerbado pode levar a uma grande tensão física e psicológica (Faryabi et al., 2019). O edema facial pós-operatório em cirurgia ortognática pode ser prolongado, sendo motivo de muita preocupação para alguns pacientes (Yamamoto et al., 2016). De todos os transtornos inerentes ao pós-operatório de cirurgia ortognática o edema constitui aquele que por mais tempo pode permanecer, sendo que quantificar a extensão e a duração deste é importante para o cirurgião que trata pacientes que estão ansiosos em obter o resultado estético final (van der Vlis et al., 2014).

O edema inicial e a regressão do mesmo não variam significativamente com o gênero e o tipo de deformidade dento-facial. A taxa de redução do edema é maior durante as primeiras três semanas de pós-operatório, com aproximadamente 50% de resolução e diminui posteriormente, com aproximadamente 30% de resolução adicional nas 3 semanas seguintes. O volume dos tecidos moles continua diminuindo aos 3, 6 e 12 meses de pós-operatório, embora lentamente (van der Vlis et al., 2014). Existem vários métodos para controle e redução do edema após a cirurgia ortognática. O método mais comum e simples é a aplicação de compressas com gelo ou compressas com a máscara facial de circulação constante de água resfriada também conhecida como hiloterapia. A mesma possui efeitos benéficos no controle do edema pós-

operatório, na dor, inflamação, bem como na redução do metabolismo, sangramento leve e formação de hematomas (Rana et al., 2013).

Em nosso estudo, no que se refere ao edema pós-operatório houve diminuição progressiva dos valores avaliados em ambos os grupos. Entretanto, com a aplicação da terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm, não houve diferença significativa para sua ocorrência, verificada na maioria das mensurações de distâncias entre pontos cefalométricos. Como não houve diferença significativa nas comparações lado direito e lado esquerdo, foi feita uma nova avaliação com a somatória de ambos os lados na tentativa de buscar algum novo resultado, porém também não houve diferença estatística. No estudo anterior a avaliação do edema de modo semelhante com laser de 808 nm também não houve diferença significativa (D'ávila et al., 2019). Entretanto um outro estudo que utilizou a mensuração em face dividida apresentou redução do edema estatisticamente significativa nos períodos de 3 a 30 dias com a aplicação da terapia de fotobiomodulação com laser de 808 nm (Gasperini et al., 2014b). Esses autores afirmaram que o efeito biomodulador do laser ocorre primariamente durante os estágios iniciais da inflamação e diminui assim que os mediadores da inflamação regridem (Gasperini et al., 2014b). Podemos considerar a possibilidade de que o método empregado naquele trabalho, com a utilização de uma fórmula matemática para cálculo do edema, possa ter influenciado nos resultados.

Vários métodos tem sido utilizados para mensuração do edema facial, a maioria dos autores mede a distância entre dois ou três pontos anatômicos pré-determinados na face, como as distâncias entre o canto do olho e o ângulo da mandíbula, entre o tragus e a comissura labial e entre o tragus e o pogônio (UStün et al., 2003; López-Ramírez et al., 2012). Métodos mais eficazes e precisos, como a tomografia computadorizada, vem sendo empregados para avaliação das alterações dos tecidos moles (Oh et al., 2013; van der Vlis et al., 2014; Alan et al., 2016; Yamamoto et al., 2016). Entretanto a mensuração do edema no período pós-operatório com a utilização de pontos cefalométricos compreende um método não invasivo, rápido, de baixo custo, que fornece dados numéricos para determinação das alterações de contorno dos tecidos moles (UStün et al., 2003).

O distúrbio neurosensorial do nervo alveolar inferior NAI é uma das complicações pós-operatórias mais comuns após a cirurgia ortognática (Eshghpour et al., 2017; Semper-Hogg et al., 2017; Mirzaei et al., 2019; Santos et al., 2019; Sharifi et al., 2020). Algumas pesquisas relataram hipoestesia persistente do NAI após BSSO, com incidências variando de 63,3% a 82% com o uso de vários testes (Bittencourt et al., 2017). Embora muitos pacientes com deformidades dento-faciais tenham se beneficiado da significativa melhora estética e funcional após a cirurgia ortognática, eles podem ficar incomodados com a parestesia na região facial, principalmente em relação aos lábios inferiores (Thygesen et al., 2008). Essas alterações sensoriais são decorrentes do próprio procedimento cirúrgico, principalmente devido as técnicas de osteotomias e separação da mandíbula. Os fatores de risco para lesão e comprometimento do NAI são: idade do paciente; duração do procedimento; experiência do cirurgião; o tipo de procedimento; a magnitude do avanço mandibular > 10 mm; tipo de fixação (parafuso bicortical); manipulação excessiva do nervo após dissecação dos tecidos moles na parte medial do ramo mandibular; laceração; compressão; fraturas indesejada (Jędrzejewski et al., 2015).

A extensão do dano ao NAI durante a BSSO pode variar devido ao grau de lesão, que varia de neuropraxia, axonotmese e neurotmese, envolvendo dano local à mielina, dano ao axônio e mielina, e algum grau de ruptura neuronal, respectivamente. Quanto mais grave o dano ao nervo, mais difícil é sua restauração e recuperação, o que pode deixar mais sequelas (Thygesen et al., 2008; Menorca et al., 2013; Kaya; Sarikcioglu, 2015). Devido a essas alterações excluímos em nosso estudo os pacientes que apresentaram ruptura do NAI durante o procedimento cirúrgico, pois a sua recuperação se torna mais difícil.

Neste estudo foram aplicados testes de avaliação da sensibilidade mecânica superficial realizado com pincel, da sensibilidade mecânica profunda realizado com compasso de pontas secas aberto em 5 mm e da sensibilidade térmica com uso de nitrogênio líquido. As respostas aos testes foram categorizadas em respostas simples, onde o voluntário classificou como não a ausência de sensibilidade e sim a percepção da sensibilidade (Prazeres et al., 2013). Essas avaliações também ocorreram antes da cirurgia para averiguar a capacidade de entendimento do teste por parte do paciente.

No que se refere ao momento de início da terapia de fotobiomodulação em nosso estudo as aplicações foram realizadas imediatamente após a cirurgia, o que está de acordo com vários outros estudos (Gasperini et al., 2014a; Gasperini et al., 2014b; Eshghpour et al., 2017; Mohajerani et al., 2017; D'ávila et al., 2019; Santos et al., 2019). Alguns autores, no entanto, realizam a aplicação da terapia de fotobiomodulação com laser imediatamente pré-operatório ou no trans-operatório (Miloró; Repasky, 2000; Prazeres et al. 2013).

Em relação as alterações de sensibilidade em nosso estudo não houve diferença estatística para a maioria das comparações nos períodos avaliados. Foi observado resultado estatístico somente na avaliação com pincel na região do mento lado direito com 30 dias e na avaliação com gelo lábio inferior esquerdo com 07 dias. De um modo geral, os dois grupos se apresentaram de forma semelhante na recuperação sensorial durante todo o período do estudo. O que encontramos de forma positiva, foi uma tendência a melhores resultados no grupo laser em relação ao grupo controle com os três métodos de avaliações principalmente no período de 30 dias, embora não tenha havido diferença significativa.

Apesar de alguns ensaios clínicos randomizados de terapia de fotobiomodulação no pós operatório de cirurgia ortognática sugeriram um efeito positivo na redução da dor e na aceleração da melhora da parestesia relacionada à cirurgia ortognática, há uma heterogeneidade e número insuficiente desses estudos, por isso não se pode realizar uma metanálise para avaliar os desfechos de interesse. Portanto não é possível uma recomendação pragmática sobre o uso da terapia de fotobiomodulação com laser para restabelecimento da parestesia. Outros ensaios clínicos de alta qualidade são necessários para aumentar a força da evidência e para confirmar a eficácia da fototerapia com laser de baixa potência para o tratamento de distúrbios neurossensoriais após cirurgia ortognática (Bittencourt et al., 2017; Mirzaei et al., 2019).

Uma das limitações de nosso estudo foi a curta duração do seguimento em relação ao desfecho alterações de sensibilidade, que foi avaliado somente até o período de 30 dias pós-operatório. Outros estudos relataram resultados estatísticos significantes, provavelmente por realizarem avaliações de acompanhamento por períodos 60, 90 e até 180 dias (Miloró; Repasky, 2000;

Gasparini et al., 2014a; Eshghpour et al., 2017; Mohajerani et al., 2017; Santos et al., 2019; Sharifi et al., 2020). Embora esses autores tenham relatado resultados estatísticos favoráveis, o método de aplicação da terapia de fotobiomodulação deixa dúvidas, pois a comparação é realizada entre os lados direito e esquerdo no mesmo paciente (face dividida). Sendo assim, o paciente pode receber uma quantidade não mensurável de laser no lado controle, o que poderia alterar os resultados (D'ávila et al., 2019). Vale ressaltar que o modelo de estudo de face dividida para avaliação sensitiva do pós operatório de cirurgia ortognática não seria considerado ético uma vez que o paciente não seria tratado em um dos lados (Miloró; Repasky, 2000).

A hipomobilidade mandibular após a cirurgia ortognática é uma das principais preocupações discutidas em muitos artigos (Al-Belasy et al., 2013). A complicação mais comum a curto e médio prazo durante a recuperação funcional após cirurgia ortognática é a abertura máxima da boca reduzida (Ugolini et al., 2017). O trismo é definido como uma incapacidade de abrir a boca. É uma disfunção motora que envolve espasmo dos músculos da mastigação. O tratamento do trismo varia de acordo com o fator etiológico (Rezende et al., 2018). Em um estudo longitudinal da observação da abertura bucal após cirurgia ortognática, sem a utilização da terapia de fotobiomodulação, foi observada uma diminuição do movimento de abertura bucal em um terço do valor inicial em 30 dias, porém atingindo o valor de normalidade apenas em 6 meses pós-operatórios (Wen-Ching Ko et al., 2012).

No presente trabalho foram realizadas cirurgias ortognáticas bimaxilares com mentoplastia. Desta forma, imaginamos que haveria uma maior ocorrência de trismo. Vale ressaltar que os pacientes que se submetem a cirurgia bimaxilar tendem a apresentar uma menor amplitude da abertura bucal, quando comparados com os pacientes que se submeteram às cirurgias monomaxilares (Rezende et al., 2018).

Em nosso estudo, verificamos que houve aumento progressivo e significativo da abertura bucal máxima para cada grupo. Quando comparados os grupos laser e controle para os períodos de observação, verificamos que houve diferença significativa nos períodos 14 e 30 dias. No grupo controle foi verificado uma diminuição do valor da abertura máxima quase que pela metade na comparação do pré-operatório com o pós-operatório de 30 dias, o que é esperado. Em um estudo anterior com terapia de fotobiomodulação com laser de 808 nm avaliou-se além da abertura bucal máxima, os movimentos de lateralidade e protrusão também com resultados estatisticamente significantes no pós-operatório de 14, 30 e 60 dias (D'ávila et al., 2019). Um ensaio clínico randomizado avaliou isoladamente o trismo na cirurgia ortognática após cinco aplicações de fotobiomodulação com o laser de 780 nm e encontrou resultados estatísticos somente quando a cirurgia foi bimaxilar e no sexo masculino, os autores preferiram separar os sexos com a teoria de que a média da abertura bucal do sexo masculino é maior que o sexo feminino (Rezende et al., 2018).

Há poucos relatos na literatura sobre a eficácia da terapia de fotobiomodulação como forma de melhorar a abertura bucal após cirurgia ortognática. A grande maioria das pesquisas sobre estratégias de tratamento para trismo são após cirurgia de extração de terceiro molar que relatam achados conflitantes, devido a diferenças no desenho do estudo, medição inconsistente de variáveis, uso de vários tipos de laser de diodo, formas de aplicação e configurações do tipo de energia (Aras; Güngörmüş, 2010; Landucci et al., 2016).

Assim foi possível confirmar em nosso estudo que a terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm apresentou melhora da dor, com uma tendência de regressão mais rápida, bem como da abertura bucal máxima, com uma tendência de ser mais efetivo nos períodos iniciais do estudo, tendo em mente a fotobiomodulação com laser de 808 nm. Vale lembrar que a utilização de uma peça de mão específica para aplicação profunda, com área do spot maior permitiu realizar irradiações em menor tempo, o que torna o procedimento mais agradável, enaltecendo sua utilização no período pós-operatório de cirurgia ortognática.

7 CONCLUSÕES

Com base neste ensaio clínico sobre dor, edema, parestesia e trismo em pacientes submetidos à cirurgia ortognática após terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm, comparando-se a um grupo controle, foi possível concluir que:

- ✓ Houve uma diminuição progressiva e significativa da ocorrência de dor.
- ✓ Houve uma melhora significativa do trismo, verificada nos valores da abertura bucal máxima.
- ✓ Houve diminuição do edema, embora não tenha havido diferença estatisticamente significativa.
- ✓ Não houve melhora significativa da parestesia.

REFERÊNCIAS¹

AAOMS - American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. Criteria for Orthognathic Surgery [Internet]. 2020 [citado 23 jan. 2021]. Disponível em: https://www.aaoms.org/docs/practice_resources/clinical_resources/ortho_criteria.pdf.

Agbaje J, Luyten J, Politis C. Pain Complaints in Patients Undergoing Orthognathic Surgery. *Pain Res Manag*. 2018 Jul 15;2018:4235025. doi: 10.1155/2018/4235025.

Ahiskalioglu A, Ince İ, Aksoy M, Yalcin E, Ahiskalioglu EO, Kilinc A. Effects of a single-dose of pre-emptive pregabalin on postoperative pain and opioid consumption after double-jaw surgery: a randomized controlled trial. *J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Jan;74(1):53.e1-7. doi: 10.1016/j.joms.2015.09.008.

Al-Belasy FA, Tozoglu S, Dolwick MF. Mandibular hypomobility after orthognathic surgery: a review article. *J Oral Maxillofac Surg*. 2013 Nov;71(11):1967.e1-1967.e11. doi: 10.1016/j.joms.2013.06.217.

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

Alanko O, Tuomisto MT, Peltomäki T, Tolvanen M, Soukka T, Svedström-Oristo AL. A longitudinal study of changes in psychosocial well-being during orthognathic treatment. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017 Nov;46(11):1380-6. doi: 10.1016/j.ijom.2017.05.004.

AlAsseri N, Swennen G. Minimally invasive orthognathic surgery: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018 Oct;47(10):1299-310. doi: 10.1016/j.ijom.2018.04.017.

AlKharafi L, AlHajery D, Andersson L. Orthognathic surgery: pretreatment information and patient satisfaction. *Med Princ Pract*. 2014;23(3):218-24. doi: 10.1159/000360735.

¹ De acordo com estilo Vancouver.

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

Atasoy KT, Korkmaz YT, Odaci E, Hanci H. The efficacy of low-level 940 nm laser therapy with different energy intensities on bone healing. *Braz Oral Res.* 2017 Jan 5;31:e7. doi: 10.1590/1807-3107BOR-2017.vol31.0007.

Beran R. Paraesthesia and peripheral neuropathy. *Aust Fam Physician.* 2015 Mar;44(3):92-5.

Bittencourt MA, Paranhos LR, Martins-Filho PR. Low-level laser therapy for treatment of neurosensory disorders after orthognathic surgery: A systematic review of randomized clinical trials. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2017 Nov 1;22(6):780-7. doi: 10.4317/medoral.21968.

Bjordal JM, Johnson MI, Iversen V, Aimbire F, Lopes-Martins RA. Low-level laser therapy in acute pain: a systematic review of possible mechanisms of action and clinical effects in randomized placebo-controlled trials. *Photomed Laser Surg.* 2006 Apr;24(2):158-68. doi: 10.1089/pho.2006.24.158.

Buchanan EP, Hyman CH. LeFort I Osteotomy. *Semin Plast Surg.* 2013 Aug;27(3):149-54. doi: 10.1055/s-0033-1357112.

Carvalho CM, Lacerda JA, dos Santos Neto FP, de Castro IC, Ramos TA, de Lima FO, et al. Evaluation of laser phototherapy in the inflammatory process of the rat's TMJ induced by carrageenan. *Photomed Laser Surg.* 2011 Apr;29(4):245-54. doi: 10.1089/pho.2009.2685.

Chaurasia N, Upadhyaya C, Srivastava S, Dulal S. Assessment of changes in quality of life in patients with Dentofacial deformities after orthognathic surgery-A study in Nepalese population. *J Oral Maxillofac Surg Med Pathol.* 2018 Mar;30(2):111-4. doi: [10.1016/j.ajoms.2017.10.005](https://doi.org/10.1016/j.ajoms.2017.10.005).

Chegini S, Dhariwal DK. Review of evidence for the use of steroids in orthognathic surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2012 Mar;50(2):97-101. doi: 10.1016/j.bjoms.2010.11.019.

Colella G, Cannavale R, Vicidomini A, Lanza A. Neurosensory disturbance of the inferior alveolar nerve after bilateral sagittal split osteotomy: a systematic review. *J Oral Maxillofac Surg.* 2007 Sep;65(9):1707-15. doi: 10.1016/j.joms.2007.05.009.

Coluzzi DJ. Fundamentals of dental lasers: science and instruments. *Dent Clin North Am.* 2004 Oct;48(4):751-70, v. doi: 10.1016/j.cden.2004.05.003.

D'ávila RP, Espinola LVP, de Freitas PM, Silva AC, Landes C, Luz JGC. Longitudinal evaluation of the effects of low-power laser phototherapy on mandibular movements, pain, and edema after orthognathic surgery. *J Craniomaxillofac Surg.* 2019 May;47(5):758-65. doi: 10.1016/j.jcms.2019.01.038.

Domínguez Camacho A, Velásquez SA, Benjumea Marulanda NJ, Moreno M. Photobiomodulation as oedema adjuvant in post-orthognathic surgery patients: A randomized clinical trial. *Int Orthod.* 2020 Mar;18(1):69-78. doi: 10.1016/j.ortho.2019.09.004.

Ebrahimi T, Moslemi N, Rokn A, Heidari M, Nokhbatolfoghahaie H, Fekrazad R. The influence of low-intensity laser therapy on bone healing. *J Dent (Tehran).* 2012 Fall;9(4):238-48.

Emshoff R, Bösch R, Pümpel E, Schöning H, Strobl H. Low-level laser therapy for treatment of temporomandibular joint pain: a double-blind and placebo-controlled trial. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2008 Apr;105(4):452-6. doi: 10.1016/j.tripleo.2007.09.012.

Eroglu CN, Keskin Tunc S. Effectiveness of single session of low-level laser therapy with a 940 nm wavelength diode laser on pain, swelling, and trismus after impacted third molar surgery. *Photomed Laser Surg.* 2016 Sep;34(9):406-10. doi: 10.1089/pho.2016.4101.

Eshghpour M, Shaban B, Ahrari F, Erfanian M, Shadkam E. Is low-level laser therapy effective for treatment of neurosensory deficits arising from sagittal split ramus osteotomy? *J Oral Maxillofac Surg.* 2017 Oct;75(10):2085-90. doi: 10.1016/j.joms.2017.04.004.

Ezzati K, Fekrazad R, Raoufi Z. The effects of photobiomodulation therapy on post-surgical pain. *J Lasers Med Sci.* 2019 Spring;10(2):79-85. doi: 10.15171/jlms.2019.13.

Faryabi J, Barzegar M, Pouradeli S. Efficacy of custom-made appliance by the method of cad/cam compared with conventional dressing for reducing facial swelling after maxillofacial surgery. *J Dent (Shiraz)*. 2019 Dec;20(4):292-7. doi: 10.30476/DENTJODS.2019.77797.

Fávaro-Pípi E, Ribeiro DA, Ribeiro JU, Bossini P, Oliveira P, Parizotto NA, et al. Low-level laser therapy induces differential expression of osteogenic genes during bone repair in rats. *Photomed Laser Surg*. 2011 May;29(5):311-7. doi: 10.1089/pho.2010.2841.

Führer-Valdivia A, Noguera-Pantoja A, Ramírez-Lobos V, Solé-Ventura P. Low-level laser effect in patients with neurosensory impairment of mandibular nerve after sagittal split ramus osteotomy. Randomized clinical trial, controlled by placebo. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2014 Jul 1;19(4):e327-34. doi: 10.4317/medoral.19626.

Gasperini G, de Siqueira IC, Costa LR. Lower-level laser therapy improves neurosensory disorders resulting from bilateral mandibular sagittal split osteotomy: a randomized crossover clinical trial. *J Craniomaxillofac Surg*. 2014a Jul;42(5):e130-3. doi: 10.1016/j.jcms.2013.07.009.

Gasperini G, Rodrigues de Siqueira IC, Rezende Costa L. Does low-level laser therapy decrease swelling and pain resulting from orthognathic surgery? *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014b Jul;43(7):868-73. doi: 10.1016/j.ijom.2014.02.015.

Geuna S, Raimondo S, Nicolino S, Boux E, Fornaro M, Tos P, et al. Schwann-cell proliferation in muscle-vein combined conduits for bridging rat sciatic nerve defects. *J Reconstr Microsurg*. 2003 Feb;19(2):119-23; discussion 124. doi: 10.1055/s-2003-37818.

Glass GE, Waterhouse N, Shakib K. Hilootherapy for the management of perioperative pain and swelling in facial surgery: a systematic review and meta-analysis. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Oct;54(8):851-6. doi: 10.1016/j.bjoms.2016.07.003.

Guarini D, Gracia B, Ramírez-Lobos V, Noguera-Pantoja A, Solé-Ventura P. Laser biophotomodulation in patients with neurosensory disturbance of the inferior alveolar nerve after sagittal split ramus osteotomy: a 2-year follow-up study. *Photomed Laser Surg*. 2018 Jan;36(1):3-9. doi: 10.1089/pho.2017.4312.

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 Nov;33(8):1639-45. doi: 10.1007/s10103-018-2492-y.

Jawad MM, Husein A, Azlina A, Alam MK, Hassan R, Shaari R. Effect of 940 nm low-level laser therapy on osteogenesis in vitro. *J Biomed Opt*. 2013 Dec;18(12):128001. doi: 10.1117/1.JBO.18.12.128001.

Jędrzejewski M, Smektała T, Sporniak-Tutak K, Olszewski R. Preoperative, intraoperative, and postoperative complications in orthognathic surgery: a systematic review. *Clin Oral Investig*. 2015 Jun;19(5):969-77. doi: 10.1007/s00784-015-1452-1.

Jung MH. Quality of Life and self-esteem of female orthognathic surgery patients. *J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Jun;74(6):1240.e1-7. doi: 10.1016/j.joms.2016.01.046.

Jung HD, Jung YS, Park JH, Park HS. Recovery pattern of mandibular movement by active physical therapy after bilateral transoral vertical ramus osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012 Jul;70(7):e431-7. doi: 10.1016/j.joms.2012.02.033.

Kaya Y, Sarikcioglu L. Sir Herbert Seddon (1903-1977) and his classification scheme for peripheral nerve injury. *Childs Nerv Syst*. 2015 Feb;31(2):177-80. doi: 10.1007/s00381-014-2560-y.

Landucci A, Wosny AC, Uetanabaro LC, Moro A, Araujo MR. Efficacy of a single dose of low-level laser therapy in reducing pain, swelling, and trismus following third molar extraction surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Mar;45(3):392-8. doi: 10.1016/j.ijom.2015.10.023.

Lima AMCT, da Silva Sergio LP, de Souza da Fonseca A. Photobiomodulation via multiple-wavelength radiations. *Lasers Med Sci*. 2020 Mar;35(2):307-16. doi: 10.1007/s10103-019-02879-1.

Lima VN, Lemos CAA, Faverani LP, Santiago Júnior JF, Pellizzer EP. Effectiveness of Corticoid Administration in Orthognathic Surgery for Edema and Neurosensorial Disturbance: A Systematic Literature Review. *J Oral Maxillofac Surg*. 2017 Jul;75(7):1528.e1-1528.e8. doi: 10.1016/j.joms.2017.03.039.

López-Ramírez M, Vilchez-Pérez MA, Gargallo-Albiol J, Arnabat-Domínguez J, Gay-Escoda C. Efficacy of low-level laser therapy in the management of pain, facial swelling, and postoperative trismus after a lower third molar extraction. A preliminary study. *Lasers Med Sci*. 2012 May;27(3):559-66. doi: 10.1007/s10103-011-0936-8.

Luz JG, Uono HH, Yamamoto MK. Passive mandibular border positions and their relationships with signs and symptoms of craniomandibular disorder. A study of linear and angular measurements. *J Nihon Univ Sch Dent*. 1995 Mar;37(1):28-32. doi: 10.2334/josnusd1959.37.28.

Markovic A, Todorovic Lj. Effectiveness of dexamethasone and low-power laser in minimizing oedema after third molar surgery: a clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2007 Mar;36(3):226-9. doi: 10.1016/j.ijom.2006.10.006.

McLeod NM, Bowe DC. Nerve injury associated with orthognathic surgery. Part 2: inferior alveolar nerve. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2016 May;54(4):366-71. doi: 10.1016/j.bjoms.2016.01.027.

Menorca RM, Fussell TS, Elfar JC. Nerve physiology: mechanisms of injury and recovery. *Hand Clin*. 2013 Aug;29(3):317-30. doi: 10.1016/j.hcl.2013.04.002.

Mensink G, Gooris PJ, Bergsma JE, van Hooft E, van Merkesteyn JP. Influence of BSSO surgical technique on postoperative inferior alveolar nerve hypoesthesia: a systematic review of the literature. *J Craniomaxillofac Surg*. 2014 Sep;42(6):976-82. doi: 10.1016/j.jcms.2014.01.019.

Mester E. Experimentation on the interaction between infrared laser and wound healing. *J Z Exper Cirur*. 1969;2:94-7.

Mibielli MA, Nunes CP, Cohen JC, Scussel AB Jr, Higashi R, Bendavit GG, et al. Treatment of acute, non-traumatic pain using a combination of diclofenac-cholestyramine, uridine triphosphate, cytidine monophosphate, and hydroxycobalamin. *Proc West Pharmacol Soc*. 2010;53:5-12.

Miloro M, Repasky M. Low-level laser effect on neurosensory recovery after sagittal ramus osteotomy. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2000 Jan;89(1):12-8. doi: 10.1016/s1079-2104(00)80006-2.

Mirzaei A, Saberi-Demneh A, Gutknecht N, Ramezani G. The effect of low-level laser radiation on improving inferior alveolar nerve damage after sagittal split osteotomy: a systematic review. *Lasers Med Sci.* 2019 Jul;34(5):865-72. doi: 10.1007/s10103-019-02718-3.

Mobini A, Mehra P, Chigurupati R. Postoperative pain and opioid analgesic requirements after orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2018 Nov;76(11):2285-95. doi: 10.1016/j.joms.2018.05.014.

Mohajerani SH, Tabeie F, Bemanali M, Tabrizi R. Effect of low-level laser and light-emitting diode on inferior alveolar nerve recovery after sagittal split osteotomy of the mandible: a randomized clinical trial study. *J Craniofac Surg.* 2017 Jun;28(4):e408-e411. doi: 10.1097/SCS.0000000000002929.

Mojarad N, Janzadeh A, Yousefifard M, Nasirinezhad F. The role of low level laser therapy on neuropathic pain relief and interleukin-6 expression following spinal cord injury: An experimental study. *J Chem Neuroanat.* 2018 Jan;87:60-70. doi: 10.1016/j.jchemneu.2017.04.005.

Murphy C, Kearns G, Sleeman D, Cronin M, Allen PF. The clinical relevance of orthognathic surgery on quality of life. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2011 Sep;40(9):926-30. doi: 10.1016/j.ijom.2011.04.001.

Oh KM, Seo SK, Park JE, Sim HS, Cevidanes LH, Kim YJ, et al. Post-operative soft tissue changes in patients with mandibular prognathism after bimaxillary surgery. *J Craniomaxillofac Surg.* 2013 Apr;41(3):204-11. doi: 10.1016/j.jcms.2012.09.001.

Olate S, Sigua E, Asprino L, de Moraes M. Complications in Orthognathic Surgery. *J Craniofac Surg.* 2018 Mar;29(2):e158-e161. doi: 10.1097/SCS.0000000000004238.

Oliveira RF, Goldman RS, Mendes FM, de Freitas PM. Influence of electroacupuncture and laser-acupuncture on treating paresthesia in patients submitted to combined orthognathic surgery and genioplasty. *Med Acupunct.* 2017 Oct 1;29(5):290-9. doi: 10.1089/acu.2017.1228.

Oliveira Sierra S, Melo Deana A, Mesquita Ferrari RA, Maia Albarello P, Bussadori SK, Santos Fernandes KP. Effect of low-level laser therapy on the post-surgical inflammatory process after third molar removal: study protocol for a double-blind randomized controlled trial. *Trials.* 2013 Nov 6;14:373. doi: 10.1186/1745-6215-14-373.

Oncül AM, Cimen E, Küçükyavuz Z, Cambazoğlu M. Postoperative analgesia in orthognathic surgery patients: diclofenac sodium or paracetamol? *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2011 Mar;49(2):138-41. doi: 10.1016/j.bjoms.2010.04.017.

Pachêco-Pereira C, Abreu LG, Dick BD, De Luca Canto G, Paiva SM, Flores-Mir C. Patient satisfaction after orthodontic treatment combined with orthognathic surgery: A systematic review. *Angle Orthod*. 2016 May;86(3):495-508. doi: 10.2319/040615-227.1.

Posnick JC, Choi E, Chang RP. Osseous genioplasty in conjunction with bimaxillary orthognathic surgery: a review of 262 consecutive cases. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Jul;45(7):904-13. doi: 10.1016/j.ijom.2016.02.009.

Prazeres LD, Muniz YV, Barros KM, Gerbi ME, Laureano Filho JR. Effect of infrared laser in the prevention and treatment of paresthesia in orthognathic surgery. *J Craniofac Surg*. 2013 May;24(3):708-11. doi: 10.1097/SCS.0b013e31827fec91.

Proffit WR, Fields HW Jr, Moray LJ. Prevalence of malocclusion and orthodontic treatment need in the United States: estimates from the NHANES III survey. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg*. 1998 Dec;13(2):97-106.

Rana M, Gellrich NC, von See C, Weiskopf C, Gerressen M, Ghassemi A, et al. 3D evaluation of postoperative swelling in treatment of bilateral mandibular fractures using 2 different cooling therapy methods: a randomized observer blind prospective study. *J Craniomaxillofac Surg*. 2013 Jan;41(1):e17-23. doi: 10.1016/j.jcms.2012.04.002.

Reddy GK. Photobiological basis and clinical role of low-intensity lasers in biology and medicine. *J Clin Laser Med Surg*. 2004 Apr;22(2):141-50. doi: 10.1089/104454704774076208.

Rezende RA, Silva DN, Frigo L. Effect of GaAlAs low-level laser therapy on mouth opening after orthognathic surgery. *Lasers Med Sci*. 2018 Aug;33(6):1271-7. doi: 10.1007/s10103-018-2477-x.

Robl MT, Farrell BB, Tucker MR. Complications in orthognathic surgery: a report of 1,000 cases. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2014 Nov;26(4):599-609. doi: 10.1016/j.coms.2014.08.008.

Sadek H, Salem G. Psychological aspects of orthognathic surgery and its effect on quality of life in Egyptian patients. *East Mediterr Health J.* 2007 Jan-Feb;13(1):150-9.

Sant'Anna EF, Araújo MTS, Nojima LI, Cunha ACD, Silveira BLD, Marquezan M. High-intensity laser application in Orthodontics. *Dental Press J Orthod.* 2017 Nov-Dec;22(6):99-109. doi: 10.1590/2177-6709.22.6.099-109.sar.

Santos FT, Sciescia R, Santos PL, Weckwerth V, Dela Coleta Pizzol KE, Queiroz TP. Is low-level laser therapy effective on sensorineural recovery after bilateral sagittal split osteotomy? randomized trial. *J Oral Maxillofac Surg.* 2019 Jan;77(1):164-73. doi: 10.1016/j.joms.2018.06.002.

Sato FR, Mannarino FS, Asprino L, de Moraes M. Prevalence and treatment of dentofacial deformities on a multiethnic population: a retrospective study. *Oral Maxillofac Surg.* 2014 Jun;18(2):173-9. doi: 10.1007/s10006-013-0396-3.

Schultze-Mosgau S, Schmelzeisen R, Frölich JC, Schmele H. Use of ibuprofen and methylprednisolone for the prevention of pain and swelling after removal of impacted third molars. *J Oral Maxillofac Surg.* 1995 Jan;53(1):2-7; discussion 7-8. doi: 10.1016/0278-2391(95)90486-7.

Semper-Hogg W, Fuessinger MA, Dirlwanger TW, Cornelius CP, Metzger MC. The influence of dexamethasone on postoperative swelling and neurosensory disturbances after orthognathic surgery: a randomized controlled clinical trial. *Head Face Med.* 2017 Nov 7;13(1):19. doi: 10.1186/s13005-017-0153-1.

Sharifi R, Fekrazad R, Taheri MM, Kasaeian A, Babaei A. Effect of photobiomodulation on recovery from neurosensory disturbances after sagittal split ramus osteotomy: a triple-blind randomised controlled trial. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2020 Jun;58(5):535-41. doi: 10.1016/j.bjoms.2020.02.005.

Shirani AM, Gutknecht N, Taghizadeh M, Mir M. Low-level laser therapy and myofacial pain dysfunction syndrome: a randomized controlled clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2009 Sep;24(5):715-20. doi: 10.1007/s10103-008-0624-5.

Tamme JA, Rohnen M, Gaßling V, Ciesielski R, Fischer-Brandies H, Wiltfang J, et al. Correlation of general and oral health-related quality of life in malocclusion patients treated with a combined orthodontic and maxillofacial surgical approach. *J Craniomaxillofac Surg.* 2017 Dec;45(12):1971-9. doi: 10.1016/j.jcms.2017.08.016.

Thygesen TH, Bardow A, Helleberg M, Norholt SE, Jensen J, Svensson P. Risk factors affecting somatosensory function after sagittal split osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008 Mar;66(3):469-74. doi: 10.1016/j.joms.2007.06.666.

Tuzuner AM, Uçok C, Kucukyavuz Z, Alkis N, Alanoglu Z. Preoperative diclofenac sodium and tramadol for pain relief after bimaxillary osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg*. 2007 Dec;65(12):2453-8. doi: 10.1016/j.joms.2007.06.622.

Ueki K, Marukawa K, Hashiba Y, Nakagawa K, Degerliyurt K, Yamamoto E. Assessment of the relationship between the recovery of maximum mandibular opening and the maxillomandibular fixation period after orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008 Mar;66(3):486-91. doi: 10.1016/j.joms.2007.08.044.

Ugolini A, Mapelli A, Segù M, Galante D, Sidequersky FV, Sforza C. Kinematic analysis of mandibular motion before and after orthognathic surgery for skeletal Class III malocclusion: A pilot study. *Cranio*. 2017 Mar;35(2):94-100. doi: 10.1080/08869634.2016.1154681.

Urbaniak GC, Plous S. Researcher Randomizer (Version 4.0) [Computer software]. Retrieved on June 22, 2013 [citado 23 jun. 2019]. Disponível em: <http://www.randomizer.org/>.

UStün Y, Erdogan O, Esen E, Karsli ED. Comparison of the effects of 2 doses of methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2003 Nov;96(5):535-9. doi: 10.1016/S1079210403004645.

van der Vlis M, Dentino KM, Vervloet B, Padwa BL. Postoperative swelling after orthognathic surgery: a prospective volumetric analysis. *J Oral Maxillofac Surg*. 2014 Nov;72(11):2241-7. doi: 10.1016/j.joms.2014.04.026.

Vatansever F, Rodrigues NC, Assis LL, Peviani SS, Durigan JL, Moreira FM, et al. Low intensity laser therapy accelerates muscle regeneration in aged rats. *Photonics Lasers Med*. 2012 Oct 1;1(4):287-97. doi: 10.1515/plm-2012-0035.

Verweij JP, Houppermans PN, Gooris P, Mensink G, van Merkesteyn JP. Risk factors for common complications associated with bilateral sagittal split osteotomy: A literature review and meta-analysis. *J Craniomaxillofac Surg*. 2016 Sep;44(9):1170-80. doi: 10.1016/j.jcms.2016.04.023.

Wen-Ching Ko E, Huang CS, Lo LJ, Chen YR. Longitudinal observation of mandibular motion pattern in patients with skeletal Class III malocclusion subsequent to orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012 Feb;70(2):e158-68. doi: 10.1016/j.joms.2011.10.002.

Widar F, Kashani H, Alsén B, Dahlin C, Rasmusson L. The effects of steroids in preventing facial oedema, pain, and neurosensory disturbances after bilateral sagittal split osteotomy: a randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015 Feb;44(2):252-8. doi: 10.1016/j.ijom.2014.08.002.

Yamamoto S, Miyachi H, Fujii H, Ochiai S, Watanabe S, Shimozato K. Intuitive facial imaging method for evaluation of postoperative swelling: a combination of 3-dimensional computed tomography and laser surface scanning in orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2016 Dec;74(12):2506.e1-2506.e10. doi: 10.1016/j.joms.2016.08.039.

Yamashita Y, Mizuashi K, Shigematsu M, Goto M. Masticatory function and neurosensory disturbance after mandibular correction by bilateral sagittal split ramus osteotomy: a comparison between miniplate and bicortical screw rigid internal fixation. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2007 Feb;36(2):118-22. doi: 10.1016/j.ijom.2006.09.020.

Zandi M, Amini P, Keshavarz A. Effectiveness of cold therapy in reducing pain, trismus, and oedema after impacted mandibular third molar surgery: a randomized, self-controlled, observer-blind, split-mouth clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2016 Jan;45(1):118-23. doi: 10.1016/j.ijom.2015.10.021.

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome : _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade: _____ CEP: _____

Telefones para contato: _____

As informações contidas nestes prontuários foram fornecidas pelos pesquisadores Ricardo Pimenta D'Ávila CROSP 80702, Lilian Victoria Pérez Espínola CROSP 100938, João Gualberto C. Luz CROSP 55444, objetivando firmar acordo escrito mediante o qual, o voluntário da pesquisa autoriza sua participação e divulgação de fotos e exames de imagem com pleno conhecimento da natureza dos procedimentos e riscos a que se submeterá, com a capacidade de livre arbítrio e sem qualquer coação.

1. Título do Trabalho Experimental: “EFEITOS DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO APLICADA COM LASER DE 940 nm NO CONTROLE DO TRISMO, EDEMA, DOR E PARESTESIA APÓS CIRURGIA ORTOGNÁTICA. ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO ”

2. Objetivo: O objetivo deste estudo é realizar uma avaliação do trismo (dificuldade para abertura de boca), dor, edema (inchaço) e parestesia (alteração da sensibilidade) em indivíduos submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar com mentoplastia, após o tratamento com laserterapia com dois tipos de laser de baixa potência.

3. Justificativa: A cirurgia ortognática é um procedimento largamente empregado para o tratamento das deformidades dento faciais esqueléticas. Porém devido a sua magnitude, os traumas aos tecidos se tornam inevitáveis, gerando assim consequências pós-operatórias, como dor, edema, limitação dos movimentos mandibulares e alterações sensoriais. Diversos tipos de tratamento estão sendo pesquisados para a volta precoce destes pacientes as suas funções estomatognáticas e ao convívio social. Esta pesquisa irá englobar nestes pacientes o seu tratamento com a terapia de fotobimodulação com laser no comprimento de onda de 940 nm. A terapia de fotobimodulação com laser é um tratamento não invasivo, que proporciona ao paciente alívio da dor, diminuição da inflamação e regeneração tecidual.

4. Procedimentos: Primeiramente este projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – FOU SP. A todos os participantes e responsáveis serão esclarecidos os objetivos da pesquisa e solicitado o preenchimento do termo de consentimento formal de participação. Os termos de consentimento serão entregues no local da avaliação e aplicados pelo examinador. Os voluntários selecionados serão divididos em 2 grupos, grupo experimental 940 nm e grupo controle placebo de laser (será utilizado um aparelho idêntico ao aparelho de laser, porém sem a emissão de energia, terá apenas o aviso sonoro). Todos os indivíduos receberão um total de 11 aplicações de laser, sendo 2 aplicações do laser no período de internação hospitalar, dividido em pós-operatório imediato, 24 horas e 48 horas. Para as demais aplicações os voluntários deverão retornar ao ambulatório do Hospital Santa Catarina duas vezes por semana em um total de 11 sessões que se completarão em aproximadamente 30 dias. Cada sessão da terapia de fotobimodulação com o laser deverá ter uma duração de aproximadamente 10 minutos. Todas essas aplicações serão realizadas pela Dra. Lilian Victória Espínola que é uma profissional habilitada e capacitada para manipular equipamento de laser de 940nm (Epic X Diode Laser®), (Biolase®, USA). Todos os voluntários serão submetidos à avaliação da abertura bucal, dor, edema e parestesia no período pré operatório e após 7, 14, 30 dias da cirurgia no próprio ambulatório do Hospital Santa Catarina. A profissional Dra. Natália Bueno que está treinada e calibrada irá realizar as mensurações da abertura de boca com uso de um paquímetro digital, a medida do edema com uso de uma fita métrica, dor através da escala visual analógica e um questionário simples quanto a sensibilidade.

5. Desconforto e Benefícios: Os voluntários da pesquisa serão submetidos aos riscos inerentes a cirurgia ortognática, porém não há riscos na aplicação da terapia de fotobimodulação com laser, desde que respeitado os parâmetros fornecidos pelo fabricante. Entre os benefícios desta pesquisa saberemos qual tratamento pós-operatório é mais eficaz no retorno funcional da movimentação e mastigação em pacientes submetidos à cirurgia ortognática, se os que receberam a fotobimodulação com laser de 940 nm ou os que receberam somente os

medicamentos padronizados. O único desconforto é o tempo que o voluntário irá dispender para aplicação do laser que é de aproximadamente 10 minutos durante as 11 sessões. Todos os custos do procedimento cirúrgico, internação hospitalar e medicamentos serão de responsabilidade do próprio paciente, convênio médico ou seguro saúde. O voluntário não terá custos para as aplicações de laserterapia durante as 11 sessões.

6. Informações: Você terá garantia que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Também os pesquisadores supracitados assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a vontade do indivíduo em continuar participando.

7. Métodos Alternativos Existentes: Existem métodos alternativos ao tratamento com laserterapia, como a terapia antiinflamatória clássica a base de medicamentos consagrados na clínica e a fisioterapia funcional.

8. Retirada do Consentimento: Você (voluntário) tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo sem que haja nenhum prejuízo a si mesmo. Será garantido o seguimento e controle pós-operatório pela equipe cirúrgica.

9. Aspecto Legal: Elaborados de acordo com as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos atendendo à Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde – Brasília – DF. Esse termo de consentimento livre e esclarecido será elaborado em duas vias, devendo ser assinado pelo voluntário e pelos pesquisadores. Uma via ficará com o sujeito da pesquisa e outra com os pesquisadores.

10. Garantia do Sigilo: Os pesquisadores asseguram a privacidade dos voluntários quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

11. Telefones dos Pesquisadores para Contato: Lílian Victoria Espínola CROSP100.938, (011) 993020171 ou pelo email lilianvpepinola@gmail.com, João Gualberto Cerqueira Luz CROSP 21159, (011) 99914-7066 ou pelo email jgluz@usp.br, Ricardo Pimenta D'Avila CROSP 80702, (011) 98299-9494 ou pelo email r.pimentadavila@gmail.com, Natália Bueno - CROSP 105648, (011) 96578-84410 ou pelo email nabueno@gmail.com

12. Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____ após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que a participação, é voluntária, e que posso sair do estudo a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa, bem como a realização e utilização de fotos e exames de imagem. Autorizo também a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico.

São Paulo, _____ de _____ de 20_____.

Nome (por extenso): _____

Assinatura: _____

Pesquisadores:

1) João Gualberto C. Luz – CROSP 21159 2) Ricardo Pimenta D'Avila – CROSP 80702

3) Lílian Victoria Espínola – CROSP 100938 4) Natália Bueno - CROSP 105648

APÊNDICE B - Registro no ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos) – Trial: RBR-4M3MX7

The screenshot shows the top section of the ReBEC website. On the left, there is a logo for 'Saúde Ministério da Saúde' and the main title 'REGISTRO BRASILEIRO DE Ensaios Clínicos'. On the right, there is a user profile section with fields for 'USUÁRIO' (ripimenta), 'SUBMISSÕES' (001), and 'PENDÊNCIAS' (000). Below this, there are links for 'Perfil Painel', 'SAIR', and a power icon. At the bottom of the header, there are language options 'PT | ES | EN'. Below the header, there is a navigation bar with links for 'NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO' and a search bar with a 'Buscar ensaios' button and a link for 'BUSCA AVANÇADA'. At the very bottom of the header, there is a breadcrumb trail: 'HOME / ENSAIOS REGISTRADOS /'.

RBR-4m3mx7

Efeitos da terapia de fotobiomodulação aplicada com laser de 940 nm no controle do trismo, edema, dor e parestesia após cirurgia ortognática. Ensaio clínico randomizado

Data de registro: 27 de Out. de 2019 às 19:51

Last Update: 10 de Jan. de 2020 às 15:45

Tipo do estudo:

Intervenções

Título científico:

PT-BR
Efeitos da terapia de fotobiomodulação aplicada com laser de 940 nm no controle do trismo, edema, dor e parestesia após cirurgia ortognática. Ensaio clínico randomizado

EN
Effects of 940 nm laser photobiomodulation therapy on the control of trismus, edema, pain and paraesthesia after orthognathic surgery. Randomized clinical trial

Identificação do ensaio

Número do UTN: U1111-1242-6638

Título público:



APÊNDICE C - Ficha Clínica Padronizada para o Estudo dos Dados

Cirurgia Ortognática

Data: ___/___/_____

Nome: _____ **Nº** _____

Idade: _____ **Gênero:** M () F ()

Doenças sistêmicas: SIM () NÃO ()

Quais: _____

Tabagista: SIM () NÃO ()

Tipo de deformidade: () Classe I () Classe II () Classe III

Procedimento realizado:

Tempo Cirúrgico Total: _____ **Tempo Cirúrgico Mandíbula** _____

Tipo de fixação realizada mandíbula: () 02 Placas () 01 Placa () Híbrida

Uso de Trocar () Sim () Não **Qual Lado:** () Direito () Esquerdo

Intercorrências: _____

Paciente Grupo: () A () B

Medicação Antiinflamatória Pós-operatório:

Intercorrências:

Hemorragia () sim () não

Ruptura do nervo () sim () não

Avaliação do Trismo:

Pré-operatório: ___/___/_____

Abertura bucal máxima ___mm / Overbite ___mm / Abertura Corrigida ___mm

PO 07 dias: ___/___/___ Abertura bucal máxima ___ mm / Overbite ___ mm / Abertura Corrigida ___ mm

PO 14 dias: ___/___/___ Abertura bucal máxima ___ mm / Overbite ___ mm / Abertura Corrigida ___ mm

PO 30 dias: ___/___/___ Abertura bucal máxima ___ mm / Overbite ___ mm / Abertura Corrigida ___ mm

Avaliação Edema:

PO Imediato: Data (___/___/___) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (lado direito) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (lado esquerdo) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (somatória)

07 Dias: Data (___/___/___) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (lado direito) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (lado esquerdo) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (somatória)

14 Dias: Data (___/___/___) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (lado direito) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (lado esquerdo) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (somatória)

30 Dias: Data (___/___/___) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (lado direito) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (lado esquerdo) Tragus-comis. ___ / Tragus-pog.' ___ / Canto-olho-go' ___ (somatória)

Avaliação Sensorial:

Sensibilidade Pincel nº 2

Lábio inferior lado direito – pré operatório () sim () não (___/___/___)
Lábio inferior lado esquerdo – pré operatório () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – pré operatório () sim () não (___/___/___)
Mento lado esquerdo – pré operatório () sim () não (___/___/___)

Lábio inferior lado direito – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)
Lábio inferior lado esquerdo – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)
Mento lado esquerdo – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)

Lábio inferior lado direito – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)
Lábio inferior lado esquerdo – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)
 Mento lado esquerdo – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)

Lábio inferior lado direito – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)
 Lábio inferior lado esquerdo – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)
 Mento lado esquerdo – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)

Sensibilidade Compasso ponta seca 5 mm

Lábio inferior lado direito – pré operatório () sim () não (___/___/___)
 Lábio inferior lado esquerdo – pré operatório () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – pré operatório () sim () não (___/___/___)
 Mento lado esquerdo – pré operatório () sim () não (___/___/___)

Lábio inferior lado direito – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)
 Lábio inferior lado esquerdo – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)
 Mento lado esquerdo – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)

Lábio inferior lado direito – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)
 Lábio inferior lado esquerdo – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)
 Mento lado esquerdo – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)

Lábio inferior lado direito – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)
 Lábio inferior lado esquerdo – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)
 Mento lado esquerdo – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)

Sensibilidade Gelo

Lábio inferior lado direito – pré operatório () sim () não (___/___/___)
 Lábio inferior lado esquerdo – pré operatório () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – pré operatório () sim () não (___/___/___)
 Mento lado esquerdo – pré operatório () sim () não (___/___/___)

Lábio inferior lado direito – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)
 Lábio inferior lado esquerdo – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)
 Mento lado esquerdo – Pós-operatório 7 dias () sim () não (___/___/___)

Lábio inferior lado direito – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)
 Lábio inferior lado esquerdo – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)
 Mento lado esquerdo – Pós-operatório 14 dias () sim () não (___/___/___)

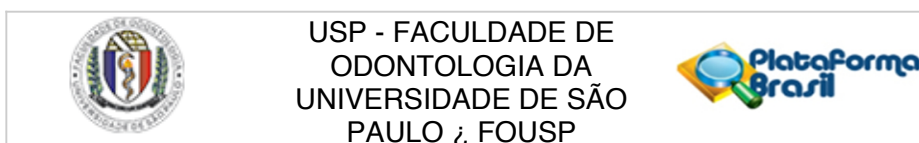
Lábio inferior lado direito – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)
 Lábio inferior lado esquerdo – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)

Mento lado direito – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)
 Mento lado esquerdo – Pós-operatório 30 dias () sim () não (___/___/___)

Avaliação Dor: Escala Visual Analógica EVA

24 horas: _____ Data (___/___/___)
 48 horas: _____ Data (___/___/___)
 Primeira semana: 1 sessão ___ Data (___/___/___) / 2 sessão ___ Data (___/___/___)
 Segunda semana: 1 sessão ___ Data (___/___/___) / 2 sessão ___ Data (___/___/___)
 Terceira semana: 1 sessão ___ Data (___/___/___) / 2 sessão ___ Data (___/___/___)
 Quarta semana: 1 sessão ___ Data (___/___/___) / 2 sessão ___ Data (___/___/___)

ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO APLICADA COM LASER DE 940 NM NO CONTROLE DO TRISMO, EDEMA, DOR E PARESTESIA APÓS CIRURGIA ORTOGNÁTICA. ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Ricardo Pimenta DAvila

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 15813419.3.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

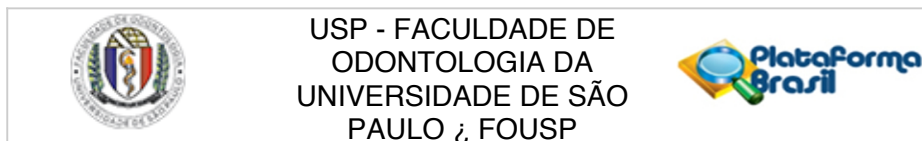
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.487.759

Apresentação do Projeto:

Segundo os pesquisadores: "A cirurgia ortognática é um procedimento cirúrgico muito utilizado para correção das deformidades dento faciais esqueléticas. As osteotomias mais comumente empregadas são as osteotomias tipo Le Fort I e Osteotomia sagital bilateral. A dor, o edema, o trismo e a parestesia são consequências esperadas para esse tipo de procedimento cirúrgico que muitas vezes são minimizadas com o uso de analgésicos, antiinflamatórios e complexos vitamínicos, além de fisioterapia local. Uma possibilidade de tratamento para auxiliar ou maximizar o retorno das funções mandibulares é a terapia de fotobiomodulação. O objetivo deste estudo é realizar uma avaliação do trismo, dor, edema e parestesia em pacientes submetidos à Osteotomia Le Fort I, Osteotomia sagital bilateral com mentoplastia após a terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm. Serão avaliados 20 pacientes submetidos à cirurgia ortognática que serão executadas pela mesma equipe cirúrgica, recebendo anti-inflamatórios padronizados no pós-operatório. O grupo laser (n=10) será submetido à protocolo de PBMT de 940 nm e o grupo controle (n=10) um protocolo placebo de PBMT. O protocolo de PBMT consistirá em aplicações em pontos extra-orais no pós-operatório 24 e 48 h, e 2 vezes por semana durante 4 semanas. Os grupos serão comparados quanto ao trismo, dor, edema e parestesia em períodos de 0, 7, 14 e 30 dias após a cirurgia. Serão aplicados testes estatísticos para comparação entre os grupos, ao nível de significância de 5%."

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



Continuação do Parecer: 3.487.759

Objetivo da Pesquisa:

São citados pelos pesquisadores:

“Hipótese: A realização desse estudo tem como meta o acréscimo de informações referentes aos efeitos da fotobiomodulação com laser de 940 nm em pacientes submetidos a cirurgia ortognática. Com a aplicação da fototerapia, espera-se a ocorrência, no período pós-operatório da cirurgia ortognática:

- a) Uma melhora da abertura bucal?
- b) Uma melhora da dor pós-operatória?
- c) Uma melhora do edema pós-operatório? Um retorno abreviado a sensibilidade? Seria o laser de 940 nm uma terapia eficiente para o tratamento pós operatório de cirurgia ortognática?

Objetivo Primário: O objetivo deste estudo é realizar uma avaliação dos movimentos mandibulares, dor, edema e sensibilidade em pacientes submetidos à cirurgia ortognática, após a terapia de fotobiomodulação com laser de 940 nm.

Objetivo Secundário: Avaliar, em pacientes submetidos à cirurgia ortognática, o retorno da abertura bucal (trismo) após a PBMT com laser de 940 nm comparado ao grupo controle (placebo).

- Avaliar, em pacientes submetidos à cirurgia ortognática, a regressão da dor após a PBMT com laser de 940 nm comparado ao grupo controle (placebo)
- Avaliar, em pacientes submetidos à cirurgia ortognática, a regressão do edema após a PBMT com laser de 940 nm comparado ao grupo controle (placebo).
- Avaliar, em pacientes submetidos à cirurgia ortognática, a regressão da parestesia após a PBMT com laser de 940 nm comparado ao grupo controle (placebo).”

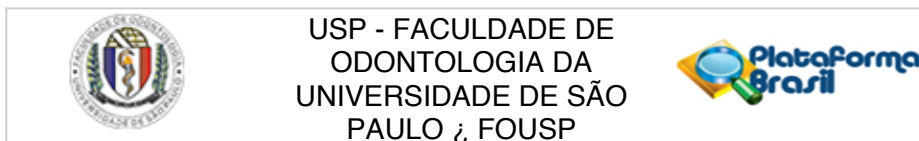
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

São citados pelos pesquisadores:

“Riscos: Se todas as normas de segurança para a aplicação da fotobiomodulação com laser forem corretamente respeitadas e a aplicação for realizada por um profissional qualificado e com os parâmetros corretos, não existe risco ao paciente, operador e equipe, durante e após o procedimento clínico.

Para o grupo placebo o risco é o maior tempo de recuperação do sistema estomatognático se a terapia de fotobiomodulação for efetiva para as variáveis propostas.

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



Continuação do Parecer: 3.487.759

Benefícios: Os benefícios referem-se a um melhor conhecimento de possíveis efeitos da fotobiomodulação com laser na recuperação dos pacientes submetidos a cirurgia ortognática bimaxilar. Outros benefícios estão relacionados a possíveis efeitos benéficos da fotobiomodulação com laser no períodos pós-operatório dos pacientes submetidos a cirurgia ortognática..”

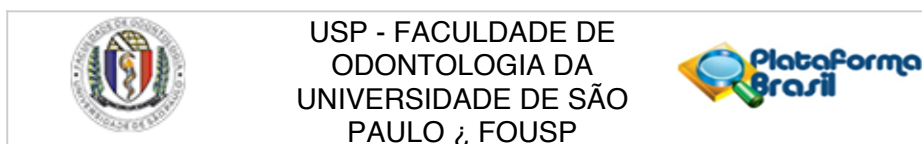
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo os pesquisadores, Desenho: “Tipo de Estudo: Estudo clínico, controlado, randomizado. Critérios de inclusão e exclusão - 20 indivíduos diagnosticados com Deformidade dentofacial esquelética e que serão submetidos a uma cirurgia ortognática bimaxilar com mentoplastia. Serão divididos em 2 grupos de (N=10) através de uma randomização (software Randomizer). Grupo laser - indivíduos receberão no período pós-operatório - Terapia de fotobiomodulação com laser 940 nm nos períodos de 24,48 h e então 2x/semana até completar 10 sessões e antiinflamatórios padronizados. Grupo controle - indivíduos receberão no período pós-operatório - Terapia placebo de fotobiomodulação com laser 940 nm nos períodos de 24,48 h e então 2x/semana até completar 10 sessões. As variáveis a serem avaliadas serão: Dor, edema, trismo e parestesia no pós-operatório de cirurgia ortognática. Análise dos resultados e comparação entre os grupos estudados”.

Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos em nenhuma intervenção: “O grupo teste será submetido à cirurgia ortognática bimaxilar com mentoplastia e no pós-operatório será aplicada a terapia de fotobiomodulação com laser 940 nm e no pós-operatório de 24, 48 horas e após semanalmente 2x por semana até completar 10 sessões e antiinflamatórios padronizados. O grupo controle será realizado somente a cirurgia ortognática bimaxilar com mentoplastia e placebo de laserterapia no pós-operatório e antiinflamatórios padronizados.”

Cita “O grupo 1 (laser 940 nm) receberá aplicação PBMT com laser de 940 nm no pós-operatório de 24, 48 horas e após semanalmente 2x por semana até completar 4 semanas, totalizando 10 sessões. O grupo 2 (controle) receberá aplicação placebo da FBMT com laser de 904 nm no pós-operatório de 24, 48 horas e após semanalmente 2x por semana até completar 4 semanas, totalizando 10 sessões. “

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



Continuação do Parecer: 3.487.759

"Serão avaliados indivíduos diagnosticados com deformidade dentofacial esquelética que serão submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar com mentoplastia sob anestesia geral pela equipe de CTBMF do Hospital Santa Catarina – São Paulo."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta:

Folha de rosto;

Projeto anexado;

TCLE;

Figuras 2, 3, 6, 7, 8 e 9 com tarja nos olhos;

Ficha clínica;

Cronograma;

Carta de anuência da co-participante, Hospital Santa Catarina – São Paulo.

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:

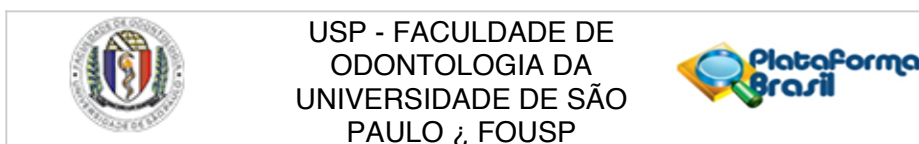
Pendências sanadas.

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_1326489.pdf	09/07/2019 13:47:57		Aceito

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



Continuação do Parecer: 3.487.759

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.pdf	09/07/2019 13:44:33	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/07/2019 13:32:36	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	03/07/2019 21:52:32	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura9tarja.pdf	03/07/2019 21:50:06	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura8tarja.pdf	03/07/2019 21:49:44	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura7tarja.pdf	03/07/2019 21:49:15	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura6tarja.pdf	03/07/2019 21:17:58	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura3tarja.pdf	03/07/2019 21:17:14	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura2tarja.pdf	03/07/2019 21:16:13	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoanuenciaSantaCatarina.pdf	25/06/2019 16:01:45	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Folha de Rosto	Rosto.pdf	22/05/2019 18:58:45	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	FICHA_CLINICA.pdf	16/05/2019 20:49:52	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

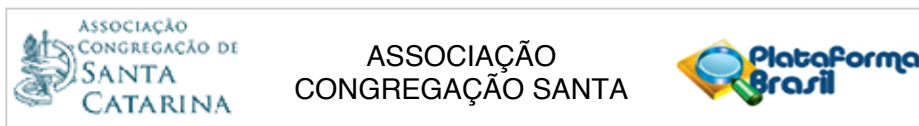
Não

SAO PAULO, 06 de Agosto de 2019

Assinado por:
Alyne Simões Gonçalves
 (Coordenador(a))

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

ANEXO B - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Catarina – São Paulo

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITOS DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO APLICADA COM LASER DE 940 NM NO CONTROLE DO TRISMO, EDEMA, DOR E PARESTESIA APÓS CIRURGIA ORTOGNÁTICA. ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Ricardo Pimenta DAvila

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 15813419.3.3001.9007

Instituição Proponente: Associação Congregação de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.649.044

Apresentação do Projeto:

Pesquisador encaminha respostas às pendências em referência ao Parecer substanciado CEP nº 3.573.540 datado de 13 de Setembro de 2019. Diante dos esclarecimentos, assentimos pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Idem ao parecer substanciado CEP nº 3.573.540 datado de 13 de Setembro de 2019.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Idem ao parecer substanciado CEP nº 3.573.540 datado de 13 de Setembro de 2019.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de grande relevância para o mundo acadêmico e científico, bem como contribuirá significativamente para novos aprendizados e possíveis práticas. O estudo está bem delineado e redigido de forma clara, sendo assim, não apresenta óbices éticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados a contento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Partindo da análise supracitada e de acordo com as atribuições definidas nas resoluções vigentes, em especial a Resolução CNS nº 466 de 2012, 240/97, 370/07, 510/16 e na Norma

Endereço: Rua Cincinato Braga, 144- 7º andar

Bairro: Bela Vista

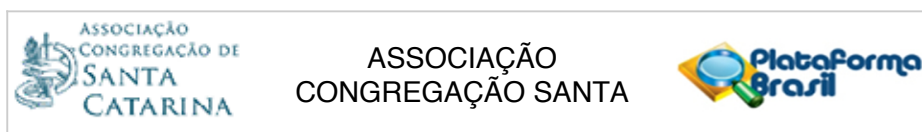
CEP: 01.333-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3016-4306

E-mail: cepacsc@acsc.org.br



Continuação do Parecer: 3.649.044

Operacional nº 001 de 2013 do CNS, o Comitê de Ética da Associação Congregação de Santa Catarina assente pela aprovação do presente projeto de pesquisa.

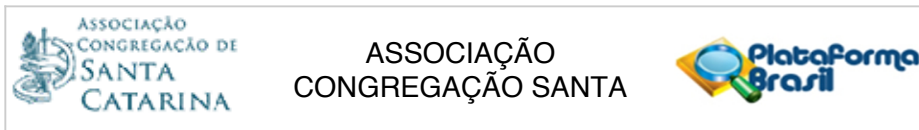
Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado investigador (a), solicitamos que encaminhe relatórios parciais (a cada 6 meses no mínimo) e finais, bem como possíveis emendas, notifique qualquer evento adverso sério ocorrido no centro e novas informações sobre a segurança/ toxicidade da medição para o devido acompanhamento deste estudo por esta comissão.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1409294.pdf	27/09/2019 16:11:44		Aceito
Outros	CartaResposta.docx	27/09/2019 16:11:00	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLCorrigido.pdf	27/09/2019 16:08:52	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura.pdf	09/07/2019 13:44:33	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/07/2019 13:32:36	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura9tarja.pdf	03/07/2019 21:50:06	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura8tarja.pdf	03/07/2019 21:49:44	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura7tarja.pdf	03/07/2019 21:49:15	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura6tarja.pdf	03/07/2019 21:17:58	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura3tarja.pdf	03/07/2019 21:17:14	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	Figura2tarja.pdf	03/07/2019 21:16:13	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito
Outros	FICHA_CLINICA.pdf	16/05/2019 20:49:52	Ricardo Pimenta DAvila	Aceito

Endereço: Rua Cincinato Braga, 144- 7º andar
Bairro: Bela Vista **CEP:** 01.333-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3016-4306 **E-mail:** cepacsc@acsc.org.br



Continuação do Parecer: 3.649.044

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 18 de Outubro de 2019

Assinado por:
Camila Sardenberg
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cincinato Braga, 144- 7º andar
Bairro: Bela Vista **CEP:** 01.333-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3016-4306 **E-mail:** cepacsc@acsc.org.br