

FLÁVIA MONARI BELMONTE

Efeito da terapia de fotobiomodulação no manejo do trauma dental em dentes permanentes anteriores: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado

São Paulo

2023

FLÁVIA MONARI BELMONTE

Efeito da terapia de fotobiomodulação no manejo do trauma dental em dentes permanentes anteriores: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado

Versão Corrigida

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

Área de concentração: Laser em Odontologia

Orientadora: Profa. Dra. Patrícia Moreira de Freitas Costa e Silva

São Paulo

2023

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

Belmonte, Flávia Monari.

Efeito da terapia de fotobiomodulação no manejo do trauma dental em dentes permanentes anteriores: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado / Flávia Monari Belmonte; orientadora Patrícia Moreira de Freitas Costa e Silva. -- São Paulo, 2023.

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

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

Versão corrigida.

1. Lesões dentárias traumáticas. 2. Traumatismos dentários. 3. Luxação dentária. 4. Terapia de fotobiomodulação. 5. Terapia a laser. I. Silva, Patrícia Moreira de Freitas Costa e. II. Título.

Belmonte FM. Efeito da terapia de fotobiomodulação no manejo do trauma dental em dentes permanentes anteriores: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 23 / 03 / 2023

Banca Examinadora

Profa. Dra. Adriana Fernandes Paisano

Instituição: Universidade Nove de Julho Julgamento: Aprovada

Prof. Dr. Celso Luiz Caldeira

Instituição: Universidade de São Paulo Julgamento: Aprovada

Profa. Dra. Karen Muller Ramalho

Instituição: Faculdade Albert Einstein Julgamento: Aprovada

Ao meu marido Marcelo, pelo apoio incondicional. Você foi e sempre será meu maior cúmplice, meu maior apoiador e o meu porto seguro, o responsável pela ajuda na confecção da tese, nos Powers points das aulas e pelo almoço dos domingos.

À minha mãe Cleide, minha maior fã e minha maior ídola. Mãe você é uma guerreira e me orgulho muito em ser sua filha.

Às minhas filhas Carolina e Marcella que muitas vezes foram obrigadas a ver imagens não muito bonitas, foram sem mim aos passeios e me respeitaram nos meus momentos de estudos abaixando o volume das músicas.

À minha irmã Graziela, minha sogra Marcília e aos meus cunhados Denise, Ivan e Pedro que sempre sem entender muito do assunto, tiveram paciência em ouvir nos encontros familiares.

Apenas amor define!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À minha orientadora Profa. Dra. Patricia Moreira de Freitas, que se tornou uma amiga, com toda sua sabedoria me guiou na forma exata. Obrigada pela paciência para responder, rapidamente, todas as minhas intermináveis perguntas.

À minha co-orientadora Profa. Dra. Luciane Hiramatsu Azevedo, que nunca deixou de estender sua mão, com seus conhecimentos teóricos e clínicos fantásticos em laserterapia. Agradeço de coração sua parceria.

Ao meu colaborador Prof. Dr. Celso Luiz Caldeira, grande mestre da Endodontia, auxiliando desde o início, quando apresentei minha ideia e confiando no meu trabalho.

Ao meu parceiro Emilio Carlos Paschoal, do Centro de Atendimento Dentística e Endodontia (CADE -Trauma), meu colega de especialização em Endodontia, lutamos juntos para que esses pacientes fossem atendidos da melhor forma possível, discutindo os casos com muito afinco e amor.

Aos amigos Fernando Carvalho, Vera Lucia Brito, Ronaldo Tuma e Rosangela Dissenha, que sempre que precisei estavam com o laser em punho para a minha pesquisa.

Aos professores do Laboratório Especial de Laser em Odontologia (LELO), por todos os ensinamentos. Encerro a pós-graduação, mas levo comigo todas as conversas, os cafés da manhã regado a muita discussão e risadas.

Às meninas mais atenciosas que conheço, Ana Maria Souza e Liliane Souza, secretárias e braço direito de todos do LELO.

À Marilda e todas as secretárias da clínica odontológica que foram as minhas maiores aliadas nas capturas dos pacientes com lesões dentárias traumáticas.

Aos professores do Departamento de Dentística, por todos os ensinamentos.

Aos funcionários do Departamento de Dentística, por toda a disposição a me ajudar com a maior agilidade possível.

À Profa. Dra. Adriana Bona Matos, chefe do Departamento de Dentística da FOU SP

Aos funcionários da Biblioteca, pelas orientações e dedicação na correção deste trabalho.

À Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, representada pelo seu diretor Prof. Dr. Giulio Gavini.

À Universidade de São Paulo, na pessoa do Magnífico Reitor, Prof. Dr. Carlos Gilberto Carlotti Junior.

“As pessoas educam para a competição e esse é o princípio de qualquer guerra.
Quando educarmos para cooperarmos e sermos solidários uns com os outros, nesse
dia estaremos a educar para a paz.”

Maria Montessori

RESUMO

Belmonte FM. Efeito da terapia de fotobiomodulação no manejo do trauma dental em dentes permanentes anteriores: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2023. Versão Corrigida.

A infância e a adolescência são períodos de altos riscos para as lesões dentárias traumáticas (LDTs), as quais ocorrem por impacto nos dentes, tecidos duros e tecidos moles circundantes. Em geral, as luxações apresentam prognósticos desfavoráveis, pela presença frequente das reabsorções radiculares, podendo ocasionar a perda do dente. A terapia de Fotobiomodulação (TFBM) pode melhorar a proliferação celular, migração, diferenciação, secreção de fator de crescimento, entre outras atividades biológicas celulares. O objetivo deste ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado foi avaliar o efeito da (TFBM) com laser de baixa potência (660 nm e 808 nm) na analgesia e resposta do tecido pulpar em dentes permanentes anteriores traumatizados. **Materiais e Métodos:** Este estudo foi realizado com 41 participantes, totalizando 60 dentes que foram divididos aleatoriamente em 3 grupos: Grupo 1: contenção + TFBM placebo; Grupo 2: contenção + TFBM infravermelho (880 nm); Grupo 3: contenção + TFBM vermelho (660 nm). Os participantes foram submetidos à 4 sessões de TFBM (1x/semana) e foram avaliados imediatamente antes e após cada intervenção, nos tempos inicial, 7, 14, 21 e 28 dias após a intervenção, por meio das medidas do nível de dor (EVA) e pulpar (teste de sensibilidade pulpar e exame radiográfico). Para a análise dos dados foi utilizado o teste de Kruskal-Wallis, com nível de significância de 5%. **Resultados:** A diferença de dor mediana da avaliação final menos inicial foi de -1 ponto no Grupo 1, -7 no Grupo 2 e -4 no Grupo 3, com diferença estatística significativa quando comparados os três grupos entre si ($p < 0,001$). A comparação entre os grupos para a diferença da dor final menos inicial (dois a dois) foi realizada somente entre grupo 2 e 3 ($p = 0,062$, teste de Mann-Whitney). Com relação à necrose pulpar não houve alterações no Grupo 1. Considerando o total de 22 dentes dos grupos G2 e G3 com resultado negativo para necroses pulpar no início do tratamento, verifica-se que não houve diferença estatística significativa entre os mesmos com relação ao resultado do teste no final ($p = 0,282$, teste exato de Fisher), sendo 13 (81,3%) dentes do grupo G2 e 3 (50,0%) do grupo G3 com resultado positivo no final do estudo. **Conclusão:** A TFBM com laser

de baixa potência com emissão nos espectros do infravermelho (808 nm) e do vermelho (660 nm) apresentaram resultados favoráveis avaliando a remodelação do tecido pulpar em relação ao placebo.

Palavras-chave: Lesões dentárias traumáticas. Trauma Dental. Luxação dental. Terapia de Fotobiomodulação. Laserterapia.

ABSTRACT

Belmonte FM. Effect of photobiomodulation therapy on the management of dental trauma in anterior permanent teeth: a randomized, double-blind, controlled clinical trial [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2023. Versão Corrigida.

Childhood and adolescence are periods of high risk for traumatic dental injuries (TLDs), which occur by impact on teeth, surrounding hard and soft tissues. In general, dislocations have an unfavorable prognosis, due to the frequent presence of root resorption, which can lead to loss of the dental element. Photobiomodulation therapy (TFBM) can improve cell proliferation, migration, differentiation, growth factor secretion, among other cellular biological activities. The aim of this randomized, double-blind, controlled clinical trial was to evaluate the effect of low-level laser (660 nm and 808 nm) laser (660 nm and 808 nm) on analgesia and pulp tissue response in traumatized anterior permanent teeth. Materials and Methods: This study was carried out with 41 participants, totaling 60 teeth that were randomly divided into 3 groups: Group 1: retainer + placebo TFBM; Group 2: containment + infrared TFBM (880 nm); Group 3: containment + red TFBM (660 nm). Participants underwent 4 sessions of TFBM (1x/week) and were evaluated immediately before and after each intervention, at the initial times, 7, 14, 21 and 28 days after the intervention, through pain level measurements (VAS) and pulp necrosis (pulp sensitivity test and radiographic examination). For data analysis, the Kruskal-Wallis test was used, with a significance level of 5%. Results: The median difference in pain from the final minus initial assessment was -1 point in group 1, -7 in group 2 and -4 in group 3, with a statistically significant difference when the three groups were compared with each other ($p < 0.001$), the comparison between groups for the difference in final less initial pain (two by two) was performed only between group 2 and 3, ($p = 0.062$, Mann-Whitney test). Regarding pulp necrosis, there was no change in group 1. Considering only the 22 teeth of groups G2 and G3 with negative results for pulp necrosis at the beginning of treatment, it appears that there was no statistically significant difference between them in relation to the test result at the end ($p = 0.282$, Fisher's exact test), with 13 (81.3%) teeth from the G2 group and 3 (50.0%) from the G3 group with a positive result at the end of the study. Conclusion: TFBM with low power laser with emission in the infrared (808 nm) and red (660 nm) spectrum showed a favorable result evaluating pulp tissue remodeling in relation to placebo.

Keywords: Dental trauma. Traumatic dental injuries. Tooth luxations. Photobiomodulation. Laser therapy.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 2.1 - Imagem ilustrativa da patogênese da luxação lateral	23
Quadro 2.1 - Dentes permanentes: Diretrizes de tratamento para LDTs de luxação lateral traduzido do artigo.....	25
Quadro 2.2 - Dentes permanentes: Diretrizes de tratamento para LDTs de luxação lateral	25
Figura 4.1 - Escala visual analógica de dor.....	34
Figura 4.2 - Imagem ilustrativa da distribuição dos pontos de irradiação, por vestibular e palatino/lingual	36
Quadro 4.1 - Parâmetros do laser utilizado no Grupo 2	37
Quadro 4.2 - Parâmetros do laser utilizado no Grupo 3	38
Figura 4.3 - Organograma da pesquisa.....	41
Quadro 5.1 - Distribuição de dentes por grupos de tratamento.....	43
Figura 5.1 - Gráfico Bloxplot referente aos dados de dor	45
Quadro 5.2 - Teste de sensibilidade pulpar para os dentes tratados no G1	46
Quadro 5.3 - Teste de sensibilidade pulpar para os dentes tratados no G2	47
Quadro 5.4 - Teste de sensibilidade pulpar para os dentes tratados no G3	47
Quadro 5.5 - Resultados das avaliações realizadas pelos pesquisadores.....	48
Quadro 5.6 - Resultados dos níveis de concordância	48

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	REVISÃO DE LITERATURA	21
2.1	Lesões dentárias traumáticas	21
2.2	Luxação Lateral	23
2.3	Intervenções realizadas para a abordagem das LDTs nas luxações laterais	24
2.4	Complicações causadas pelas LDTs na luxação lateral	26
2.5	Terapia de Fotobiomodulação (TFBM)	27
3	PROPOSIÇÃO	29
4	MATERIAL E MÉTODOS	31
4.1	Aspectos Éticos	31
4.2	Tipo de estudo	31
4.3	Local	31
4.4	Amostra	31
4.4.1	Cálculo da amostra	32
4.4.2	Critérios de inclusão	32
4.4.3	Critérios de exclusão	32
4.5	Estratégia de busca e seleção dos participantes	33
4.6	Randomização	33
4.7	Avaliações	34
4.7.1	Avaliação do desconforto (dor)	34
4.7.2	Avaliação da ausência de vitalidade pulpar	35
4.7.3	Análise radiográfica	35
4.8	Intervenção	36
4.9	Análise estatística	38
4.9.1	Avaliação do desconforto (dor)	39
4.9.2	Avaliação da ausência de vitalidade pulpar	39
4.9.3	Análise radiográfica	39

5	RESULTADOS	43
5.1	Tamanho da Amostra	43
5.2	Avaliação do desconforto (dor)	44
5.3	Teste da avaliação da vitalidade pulpar	46
5.4	Avaliação radiográfica.....	48
6	DISCUSSÃO.....	51
7	CONCLUSÕES.....	55
	REFERÊNCIAS	57
	APÊNDICES	63
	ANEXO	81

1 INTRODUÇÃO

A incidência das Lesões Dentárias Traumáticas (LDTs) é alta na população em geral, principalmente em crianças e adolescentes. Aproximadamente 25% das crianças e adolescentes de 7 a 19 anos sofreram alguma dessas lesões, envolvendo a dentição permanente [1].

Embora a prevalência e a incidência de LDTs sejam altas no mundo todo, essas taxas podem variar de acordo com a diversidade socioeconômica, comportamental e cultural [2].

As pesquisas epidemiológicas mostram que a prevalência das LDTs varia de um país para outro. Essas divergências ocorrem devido ao tamanho da população, método de abordagem, violência do país, entre outros [3,4,5].

Os exames sistemáticos do paciente traumatizado, como o exame neurológico básico, história médica do paciente, história do trauma e exames radiográficos, intraoral e extraoral são essenciais para chegar a um diagnóstico rápido e correto, sobre a provável extensão da lesão à polpa, ao periodonto e às estruturas associadas. A conduta imediata frente a um trauma dental é significativa. O prognóstico do caso, depende diretamente da conduta imediata frente as LDTs. Desta forma, uma correta atuação pode ser determinante para o sucesso do tratamento [6].

Os diferentes tipos de LDTs podem causar prejuízo não só à polpa e tecidos duros, mas aos tecidos de sustentação; o ligamento periodontal exerce a importante função de manutenção do dente. A cicatrização da lesão após as LDTs é complicada, devido a multiplicidade de sistemas celulares envolvidos [7].

Frente às diversas categorias de danos aos tecidos dentais, observa-se que, assim como as avulsões, as luxações podem ser consideradas como as que apresentam as consequências mais graves. Dentre essas complicações, são sequelas pulpares, a obliteração do canal radicular, a necrose pulpar e as reabsorções radiculares. As reabsorções radiculares, conforme seu tipo e grau de comprometimento, podem ser responsáveis pela perda dentária [8].

Poucos estudos que correlacionam o uso da Terapia de Fotobiomodulação (TFBM), com a utilização do laser de baixa potência, no intuito de minimizar os danos das LDTs.

A TFBM foi utilizada em um estudo *in vitro*, em ratos com traumatismo dental, e demonstrou que o laser de GaAIs (780 nm) induziu pequenas mudanças no complexo dentina-polpa, sem diferenças em relação ao grupo não irradiado, porém com matriz de dentina mais regular na polpa dentária irradiada, revelada pela análise morfológica descritiva [9].

Matos et al. avaliaram o efeito da TFBM com laser de baixa potência em tecido pulpar e descrevem: a diminuição do infiltrado inflamatório, a biomodulação das células pulpares e a expressão de colágeno, o aumento da microcirculação local e a estimulação da produção de dentina reparadora pelos odontoblastos [10].

Dessa forma, acredita-se que o potencial biomodulador da TFBM com laser de baixa potência, possa minimizar os danos causados ao tecido pulpar frente as LDTs. Até o momento nenhum ensaio clínico duplo cego randomizado foi publicado avaliando os benefícios da TFBM nas LDTs.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Lesões dentárias traumáticas

ocorrências, como: quedas de bicicletas, batidas, acidentes autociclísticos, práticas de atividades físicas e esportes radicais, podem ocorrer diferentes tipos de lesões dentárias traumáticas. Por estarem mais envolvidos com essas ocupações, crianças e adolescentes acabam sendo a população com maior incidência dessas lesões [11].

Tais constatações foram reportadas desde os estudos de Andreassen, que avaliaram material referente a 1.298 pacientes atendidos em 12 anos, os quais apresentaram um total de 3.026 dentes com LDTs. A incidência das LDTs foi maior no sexo masculino (70%), 24% dos pacientes tiveram recidiva do trauma e o dente mais acometido foi o incisivo central superior (57,5%) [12].

Um estudo transversal ,2018 realizado na Índia, avaliou 4.000 crianças de 60 escolas públicas e revelou que destes, 10,2 % tiveram LDTs e que a incidência no sexo masculino (68,38 %) foi 2 vezes maior que no feminino. Os incisivos centrais superiores foram os dentes mais acometidos, e as quedas, o principal fator das LDTs [13].

Resultados semelhantes foram observados por Goswami e Bhardwaj [14], que realizaram um estudo transversal em instituições que abrigam crianças órfãs, reportando uma prevalência de 5,8% de LDTs, sendo os meninos os mais afetados. As fraturas de esmalte e dentina, bem como os incisivos centrais superiores, foram os mais prevalentes.

Confirmando a alta incidência das LDTs, em 2014, uma revisão sistemática revelou que, aproximadamente 15 a 20% dos adolescentes dos países da América Latina e Caribe tiveram LDTs em dentes permanentes. As LDTs possuem maior propensão de aparecer em adolescentes do sexo masculino, em indivíduos com a presença de cobertura labial inadequada e sobressalência maior que 5 mm [15].

Uma revisão sistemática recente, feita no Brasil, realizou o levantamento de estudos publicados de 2020 a 2021 e os achados revelaram que 75% dos estudos tiveram baixo risco de viés. A metanálise evidenciou que, o sexo masculino foi o mais prevalente, que a ocorrência das LDTs são mais frequentes em crianças e adolescentes brasileiros, se comparados aos demais países [16]. Outra revisão sistemática realizada recentemente na Índia (2021) abordou aspectos de prevalência, tendências e possíveis fatores de riscos das LDTs, concluindo que: 9 a 13% das crianças e adolescentes apresentaram LDTs em dentes permanentes, e que o sexo masculino e a sobressalência entre 3,5 e 5,5 mm são mais propensos a ter LDTs [17].

O estudo realizado com 306 pacientes, totalizando 480 dentes atendidos na Unidade de Emergências Odontológicas da Universidade de Milão - Itália, revelou que os 41% das LDTs ocorreram em dentes permanentes e que os incisivos centrais são os dentes mais afetados. A avaliação ocorreu no período que compreendeu a pandemia de SARS-COV-2, de junho de 2019 a maio de 2021, assim a etiologia foi alterada do ambiente escolar para o domiciliar [18].

Um estudo de 1998 [19], mostrou que LDTs foram classificadas inicialmente na década de 50 e somente na década posterior, que a Organização Mundial da Saúde (OMS) apresentou uma classificação de melhor entendimento, com aceitação internacional. Essa classificação foi alterada em 2016, separando as LDTs em dois grandes grupos: lesões dos tecidos de suporte do dente e lesões dos tecidos duros [20,21].

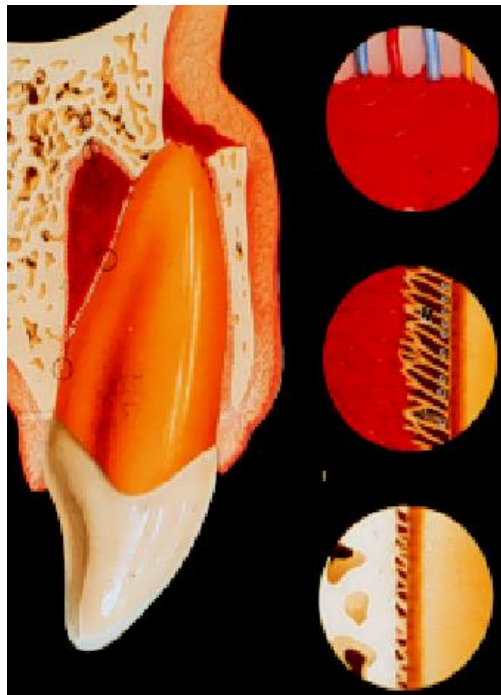
Dentre os diferentes tipos de LDTs, as luxações principalmente as intrusivas e avulsivas são as que apresentam os prognósticos mais desfavoráveis devido aos danos nos tecidos de sustentação [21].

Nesse sentido, é importante um aprofundamento no estudo da modalidade de luxação lateral quanto à incidência e possíveis consequências, especialmente referentes à ocorrência de danos à polpa e injúrias de diferentes amplitudes ao ligamento periodontal.

2.2 Luxação Lateral

A patogênese da luxação lateral está ilustrada na Figura 2.1 [21]. Forças horizontais transportam a coroa para a porção palatal e o ápice radicular para a porção vestibular. Além do rompimento do ligamento periodontal e do suprimento neurovascular da polpa, é notado uma repressão deste ligamento.

Figura 2.1- Imagem ilustrativa da patogênese da luxação lateral



Fonte: Andreasen et al. [21].

Como ilustrado, a luxação lateral constata um traumatismo complexo, que pode abranger o rompimento ou esmagamento das fibras do ligamento periodontal, com capacidade de rotura do suprimento neuro vascular da polpa e fratura da parede de cavidade alveolar [21].

A luxação lateral de dentes permanentes é uma lesão comum, representando 23,3% das lesões dentárias [22]. O tecido periodontal é danificado em aproximadamente 26% dos dentes com luxação lateral [23]. Geralmente, neste tipo de lesão, o suprimento vascular é afetado. No deslocamento severo, a vascularização da polpa é interrompida e, como consequência, a polpa torna-se necrótica. A reabsorção radicular é a complicação mais indesejada, pois pode levar à perda do dente. Para além disso, essa complicação pode surgir anos após o tratamento, enfatizando a importância do acompanhamento em longo prazo [24].

No Reino Unido, foi realizado um estudo que avaliou as LDTs ocorridas no período de 23 de março a 14 de junho de 2020, no qual houve o fechamento das escolas ('lockdown') ocasionado pela pandemia de Covid-19, e seus impactos na prática clínica. Foram atendidos 102 pacientes, observando-se que a maioria dos incidentes ocorreram em ambiente domiciliar (58,8%), tendo como principais causas da LDTs, as quedas (46,1%), acidentes com bicicletas/scooters (28,4%), e que o tipo de lesão mais comum foi a luxação lateral (26,7%) [25].

Através de um estudo transversal foi realizada análise epidemiológica dos pacientes que tiveram atendimentos no Serviço de Emergência Odontológica da Unidade de Odontologia e Cirurgia Oral-Maxilo-Facial de Modena (Itália), durante um período de 10 anos. Entre diversos aspectos analisados, a fratura de coroa não complicada (20%) foi a LDT mais comum, seguida da luxação lateral (19%) [26].

2.3 Intervenções realizadas para a abordagem das LDTs nas luxações laterais

A Associação Internacional de Traumatologia Dentária (IADT) publicou, em 2020, as novas diretrizes para auxiliar os cirurgiões-dentistas na tomada de decisões e na prestação do melhor atendimento possível em casos de luxações e fraturas em dentes permanentes tanto de forma eficaz quanto eficiente conforme descrito nos Quadros 2.1 e 2.2 [6].

Quadro 2.1 - Dentes permanentes: Diretrizes de tratamento para LDTs de luxação lateral traduzido do artigo

LUXAÇÃO LATERAL	DESCOBERTAS CLÍNICAS	IMAGEM, AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA E ACHADOS	TRATAMENTO
Desfavorável Deslocamento do dente em qualquer direção lateral, usualmente associado com uma fratura ou compressão na parede do alvéolo ou cortical óssea da face.	<ul style="list-style-type: none"> O dente está deslocado, geralmente no palato/lingual ou na direção labial. Geralmente há uma fratura associada com o osso alveolar. O dente é frequentemente imóvel pois o ápice da raiz está "travado" pela fratura óssea. A percussão dará um alto som metálico (anquilótico). Provavelmente não teremos resposta da polpa nos testes de sensibilidade 	<ul style="list-style-type: none"> O espaçamento do ligamento periodontal é melhor visto em radiografias feitas com deslocamentos de ângulos horizontais ou exposições oclusais. Radiografias recomendadas: <ul style="list-style-type: none"> Radiografia periapical em paralelo. Duas radiografias adicionais do dente tirada diferentes angulações vertical e/ou horizontais Radiografia oclusal 	<ul style="list-style-type: none"> Reposicione o dente digitalmente desengatando-o de sua posição travada e reposicione-o suavemente em sua posição original sob anestesia local. <ul style="list-style-type: none"> Método: Palpar a gengiva para sentir o ápice do dente. Use um dedo para empurrar para baixo sobre o extremidade apical do dente, em seguida, use outro dedo ou polegar para empurrar o dente de volta ao seu encaixe Estabilize o dente por 4 semanas usando uma tala passiva e flexível. Se houver ruptura/fratura do osso marginal ou parede do alvéolo, talas adicionais podem ser necessárias. Monitore a condição da polpa com testes de sensibilidade. Cerca de 2 semanas após a lesão, faça uma avaliação endodôntica: Dentes com formação radicular incompleta: <ul style="list-style-type: none"> Revascularização espontânea pode ocorrer.- Se a polpa se tornar necrótica e tiver sinais de reabsorção externa inflamatória (relacionado à infecção), tratamento de canal deve ser iniciado o quanto antes. Procedimentos endodônticos adequados para dentes imaturos devem ser usados. Dentes com formação radicular completa: <ul style="list-style-type: none"> A polpa provavelmente se tornará necrótica. O tratamento de canal deve ser iniciado, usando um corticosteroide, antibiótico ou hidróxido de cálcio como medicamento intracanal para evitar o desenvolvimento de reabsorção externa inflamatória (relacionado à infecção).

Fonte: Bourguignon et al. [6].

Quadro 2.2 - Dentes permanentes: Diretrizes de tratamento para LDTs de luxação lateral

ACOMPANHAMENTO	RESULTADOS FAVORÁVEIS	RESULTADOS DESFAVORÁVEIS
<p>Clínica e radiográfico as avaliações são necessário:</p> <ul style="list-style-type: none"> após 2 semanas após 4 semanas após 8 semanas após 12 semanas após 6 meses após 1 ano então anualmente por pelo menos 5 anos Pacientes (pais ou responsáveis) devem ser informados a observar se houver qualquer resultados desfavorável, precisará retornar para a clínica. Quando os resultados desfavoráveis são identificados, outros tratamentos serão necessários. E estes tratamentos estão fora do escopo dessas diretrizes. Um dentista habilitado, treinado e com experiência é aconselhado. 	<p>Assintomático</p> <ul style="list-style-type: none"> Clinicamente e sinais radiográficos normais ou a cura do periodonto Resposta positiva ao teste de sensibilidade pulpar; porém, uma falsa resposta negativa é possível para vários meses. Tratamento endodôntico não deve ser iniciado exclusivamente com base à resposta do teste de sensibilidade pulpar. Radiograficamente a altura do osso marginal pode ser vista após o reposicionamento. Desenvolvimento da raiz é continuado em dentes imaturos. 	<p>Sintomático</p> <ul style="list-style-type: none"> Ruptura de osso marginal Necrose pulpar e infecção Periodontite apical Anquiose Reabsorção externa por substituição Reabsorção externa inflamatória (relacionado à infecção) Reabsorção externa inflamatória (relacionado à infecção) - se isso tipo de reabsorção ocorre na raiz, o tratamento de canal deve ser iniciado imediatamente, com uso de cálcio hidróxido como uma medicação intracanal do canal. Alternativamente, corticosteroide/medicamento antibiótico pode ser usado inicialmente, depois seguido por hidróxido de cálcio.

Fonte: Bourguignon et al. [6].

De acordo com Chen et al. o estágio de desenvolvimento radicular na época da lesão determina o prognóstico em relação a cicatrização pulpar e periodontal em dentes lateralmente luxados [27].

2.4 Complicações causadas pelas LDTs na luxação lateral

Andreassen et al. [28] avaliaram em 637 dentes luxados a incidência de necrose pulpar. Os resultados mostraram que o risco de necrose em dentes traumatizados aumenta com a gravidade da lesão, que em 38% dos casos ocorreram as reabsorções inflamatórias e 24% as reabsorções foram do tipo substitutiva.

Resultados semelhantes foram observados em uma revisão sistemática de literatura, realizada em 2019, revelando que a necrose pulpar foi a complicação mais frequente em dentes com rizogênese completa e luxação lateral (44,2%). Achados menos frequentes incluíram as reabsorções de superfície (14,0%), reabsorções inflamatórias (8,5%), obliteração do canal pulpar (8,5%) e a reabsorção por substituição (0,9%) [29].

Um estudo retrospectivo realizado com uma amostra de 125 dentes traumatizados, em pacientes atendidos no Serviço de Odontologia do Hospital Sahloul Sousse, mostrou que a incidência de complicações foi elevada, com a reabsorção radicular externa, presente em 70% dos casos, a reabsorção superficial em 10%, a reabsorção por substituição em 10% e a anquilose em 10% [30].

De acordo com o exposto, a necrose pulpar e as reabsorções ocorrem em número elevado nos casos de dentes que tiveram luxação lateral. Para que essas complicações possam ser minimizadas, torna-se imprescindível um atendimento imediato e um acompanhamento cuidadoso. Seguindo esta linha de pensamento, o uso de terapias que possam mitigar o prognóstico desfavorável é benéfico e, entre elas, o uso do laser de baixa potência pode ser uma opção.

2.5 Terapia de Fotobiomodulação (TFBM)

A terapia de fotobiomodulação é um método não invasivo, em que se utiliza fontes de luz como os lasers e LEDs em baixa intensidade para irradiar o tecido biológico, a fim de ativar os fotoceptores celulares. O feixe de luz é absorvido por fotoceptores endógenos, como porfirinas, citocromo C oxidase e canais iônicos sensíveis à luz [31].

Na cadeia respiratória mitocondrial, o Citocromo C oxidase é a unidade IV, que tem o papel de absorver os comprimentos de onda do vermelho e do infravermelho, ocasionando um maior transporte de elétrons, um aumento do potencial de membrana mitocondrial e aumento da produção do trifosfato de adenosina (ATP). Os fótons são absorvidos pelos canais sensíveis à luz, aumentando a concentração dos íons cálcio intracelulares. Várias vias de sinalização, como as de espécies reativas de oxigênio (ROS), óxido nítrico (NO) e Ca^{2+} monofosfato de adenosina cíclico (cAMP) são ativados por esses processos [32]. Essas vias influenciam os processos celulares como proliferação e diferenciação, e também podem influenciar outros processos, como inflamação, liberação de histamina, produção de prostaglandinas ou expressão de ciclo oxigenase [32]. Dessa forma, o TFBM pode ser útil para acelerar os processos de regeneração, como cicatrização de feridas e modulação da inflamação.

O estudo *in vivo*, realizado em 60 molares decíduos alocados em três diferentes grupos, a terapia de fotobiomodulação foi aplicada diretamente no tecido pulpar, associada a materiais de capeamento, revelando resultado promissor [33].

Estudos *in vitro* e *in vivo* reportam que a terapia de Fotobiomodulação, com diferentes comprimentos de onda e dosimetria, é capaz de modular processos bioquímicos, fisiológicos e o metabolismo celular, atuando basicamente na capacidade e viabilidade de proliferação de células *in vitro*, melhorando a expressão gênica e proteica, estimulando proteínas estruturais, aumentando a produção de fatores de crescimento e morfo-diferenciação de muitos tipos celulares [34,35].

Numa revisão sistemática realizada em 2020, foram incluídos estudos realizados em polpa humana e *in vitro*. Foram encontrados 121 estudos, dos quais 109 foram excluídos. Nove estudos desta revisão relataram que a fotobiomodulação aplicada no tecido pulpar humano confirmaram efeitos positivos na proliferação celular e uma melhora na diferenciação osteogênica das células-tronco derivadas de dentes decíduos [36].

Como visto nesta revisão, as lesões dentárias traumáticas são consideradas, atualmente, um problema de cunho social e não apenas mais uma ocorrência odontológica, pois cerca de 40% das crianças em idade escolar sofreram ou sofrerão algum tipo de injúria traumática que atinge boca e dentes. Avaliar a eficácia da terapia de fotobiomodulação com laser de baixa potência no traumatismo dental, tem como proposta/objetivo de poder oferecer uma terapia que promova um bem-estar ao paciente, reduzindo dor, inflamação e possível intervenção endodôntica.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado foi avaliar o efeito da terapia de fotobiomodulação (TFBM), com laser de baixa potência (660 nm e 808 nm), na analgesia e resposta pulpar, em dentes permanentes anteriores com trauma de luxação lateral.

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 Aspectos Éticos

O presente estudo foi conduzido de acordo com as diretrizes da resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, e após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (Protocolo n.5.331613, Anexo A). Cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) com o número 7810. O participante assinou o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE para adultos e/ou para pais, Apêndice C,D). O participante menor de idade assinou o Termo de Assentimento (TALE, Apêndice A,B) conforme sua idade (7 a 11 anos ou 12 a 17 anos).

4.2 Tipo de estudo

Ensaio clínico controlado, randomizado e duplo-cego.

4.3 Local

O estudo foi realizado no Centro de Traumatismo Dental da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e na clínica do Laboratório Especial de Laser em Odontologia (LELO-FOUSP).

4.4 Amostra

4.4.1 Cálculo da amostra

Baseados no desfecho principal e admitindo-se um erro tipo I de 5%, erro tipo II de 20% e uma meta de magnitude do efeito de 50% entre os grupos o número total de participantes previstos foi de 120, divididos entre os 03 grupos de tratamento (n= 40).

4.4.2 Critérios de inclusão

Pacientes que apresentaram história de trauma dental luxação lateral (com máximo de 1 mm de deslocamento em qualquer direção, sem associação à fratura alveolar), em dentes permanentes anteriores, com idade de 7 a 30 anos, sem intervenção inicial realizada fora do Centro de Traumatismo Dental da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) e a menos de 30 dias foram incluídos no estudo.

4.4.3 Critérios de exclusão

Os critérios de exclusão considerados no presente estudo foram: pacientes que tiveram intervenção realizada no dente traumatizado, dentes decíduos e/ou dentes permanentes posteriores e caninos, fratura de esmalte, fratura de esmalte com ou sem exposição pulpar, fratura coronário-radicular, fratura radicular, concussão/subluxação, luxação extrusiva, luxação intrusiva e avulsão.

4.5 Estratégia de busca e seleção dos participantes

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado, dentre os registros de pacientes que procuraram o Centro de Traumatismo Dental da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo ou a clínica do LELO-FOUSP.

Todos os candidatos selecionados para participar da pesquisa, passaram por exame clínico, e os pacientes que preencherem o critério de inclusão foram randomizados nos grupos experimentais pré-determinados.

4.6 Randomização

A randomização foi feita em blocos de 30 participantes, ou seja, 30 envelopes opacos, sendo 10 envelopes para cada grupo de intervenção, foram misturados e depois numerados sequencialmente. A cada participante da pesquisa incluído, abriu-se um novo envelope numerado na ordem indicada pelos números sequenciais. A abertura dos envelopes seguiu rigidamente a ordem da numeração; após aberto o envelope, o participante não pôde mais ser excluído, quando este fato ocorreu, foi registrado como perda. Este procedimento seria repetido 4 vezes para que obtivéssemos a amostra total de 120 participantes da pesquisa. No caso, de dois ou mais dentes sendo avaliados em um mesmo paciente, cada dente recebeu sempre o mesmo tipo de tratamento (G1, G2 ou G3).

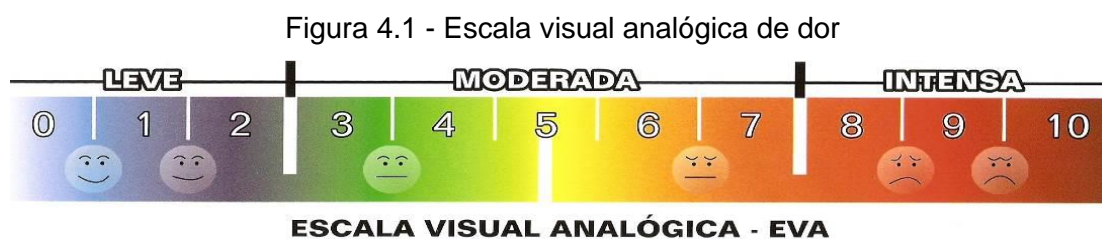
A pandemia de Sars Cov 2 (COVID-19) impediu o retorno dos atendimentos, não contemplando a totalização do número de pacientes previstos.

4.7 Avaliações

Todos os dados foram registrados na ficha clínica inicial (Apêndice C), e repetidos em todas as sessões subsequentes. As avaliações clínicas e radiográficas foram realizadas por dois pesquisadores, calibrados e cegos. A concordância intra e inter-avaliadores foi calculada através do índice Kappa (considerando $k \geq 0.80$).

4.7.1 Avaliação do desconforto (dor)

O desconforto foi medido através de uma escala visual analógica de dor (EVA - figura 4.1), na qual o participante da pesquisa foi questionado sobre qual a intensidade da sua dor, sendo “0” para ausência total de dor e “10”, o nível mais alto de dor. As avaliações foram feitas em tempos pré-determinados: t0 - Antes da intervenção, t1 - imediatamente após a intervenção, t2 – após 7 dias da intervenção, t3 - após 14 dias da intervenção, t4 – após 21 dias da intervenção e t5 - após 28 dias da intervenção.



Fonte: adaptada de Schestatsky et al. (2011) [46].

4.7.2 Avaliação da ausência de vitalidade pulpar

O teste de sensibilidade pulpar foi realizado com o uso de gás refrigerante Endo Frost (Roeko-Coltene, Whaledent/GMBH, Alemanha). O spray foi aplicado em uma haste flexível com algodão nas pontas e posicionado no terço médio da coroa por vestibular e posteriormente na lingual/palatina do dente. As respostas positivas e negativas foram anotadas desde a primeira semana até a quinta semana.

4.7.3 Análise radiográfica

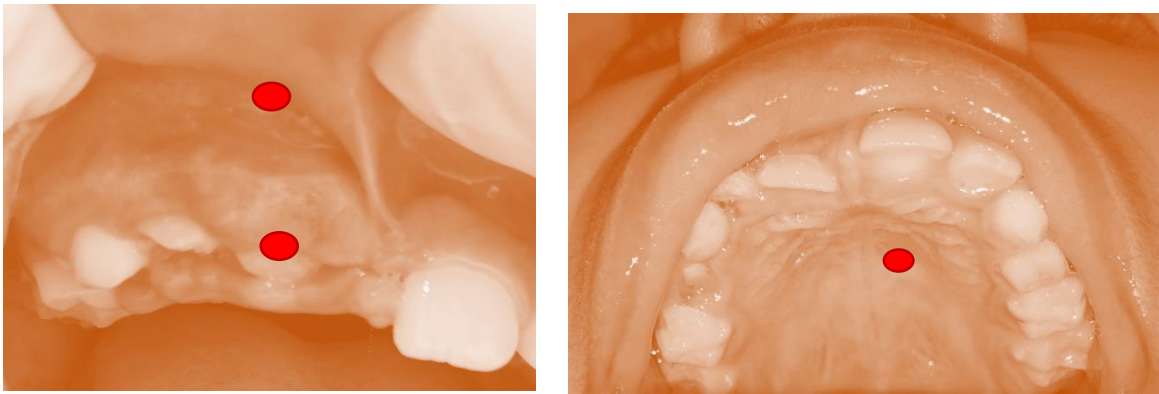
Como controle do tratamento, foi utilizado o exame complementar radiográfico, utilizando o método de radiografia digital com sensor e programa específico (DMM Health Products and Solutions, Bandeirantes, Paraná, Brasil). Foi avaliada a presença de reabsorções externas/internas e alterações periapicais nos tempos inicial (t0) e após 28 dias da finalização do tratamento (t5).

4.8 Intervenção

Após a randomização, foi definido qual o grupo em que o participante seria alocado:

- Grupo 1 (controle): reposicionamento, contenção do elemento dental + laser placebo (luz guia);
- Grupo 2: reposicionamento, contenção do elemento dental + terapia de fotobiomodulação (TFBM) com laser de baixa potência no espectro do infravermelho (808 nm);
- Grupo 3: reposicionamento, contenção do elemento dental + terapia de fotobiomodulação (TFBM) com laser de baixa potência no espectro do vermelho (660 nm).

Figura 4.2 - Imagem ilustrativa da distribuição dos pontos de irradiação, por vestibular e palatino/lingual



Fonte: Arquivo de imagens da autora (2022).

As contenções foram realizadas com fio ortodôntico de espessura 0,4 mm posicionado com resinas fotopolimerizáveis.

O laser aplicado foi de baixa potência, com o aparelho Therapy EC (DMC Equipamentos São Carlos, Brasil) em dois comprimentos de onda (infravermelho - 808 nm – e vermelho – 660 nm) com os seguintes parâmetros: potência de 100 mW, 3 J/ponto de irradiação, 30 segundos/ponto de irradiação, densidade de

energia de $3,33 \text{ J/cm}^2$, densidade de potência $1,01 \text{ W/cm}^2$, considerando a área feixe de saída de $0,09 \text{ cm}^2$. Os pontos de aplicação (Figura 4.2), foram estabelecidos conforme descritos por de Santana et al. [13] sendo 01 ponto de aplicação no terço médio da face vestibular da coroa dental e 01 ponto de aplicação na tábua óssea vestibular, correspondente à localização mais próxima do ápice dental e 01 ponto correspondente à localização mais próxima do ápice dental por palatino/lingual. As irradiações foram feitas semanalmente, totalizando 4 irradiações. Os quadros 4.1 e 4.2 correspondem aos parâmetros utilizados nos respectivos grupos 2 e 3.

Quadro 4.1 - Parâmetros do laser utilizado no Grupo 2

Equipamento DMC	Therapy EC
Comprimento de onda (nm)	808
Potência (mW)	100
Energia por ponto (J)	3 (por ponto)
Tempo (s)	30 (por ponto)
Densidade de energia (J/cm^2)	30,48
Densidade de potência (W/cm^2)	1,01
Spot size (cm^2)	0,0984
Número de sessões	4 sessões, 1x por semana, por 4 semanas consecutivas

Fonte: A autora.

Quadro 4.2 - Parâmetros do laser utilizado no Grupo 3

Equipamento DMC	Therapy EC
Comprimento de onda (nm)	660
Potência (mW)	100
Energia por ponto (J)	3 (por ponto)
Tempo (s)	30 (por ponto)
Densidade de energia (J/cm ²)	30,48
Densidade de potência (W/cm ²)	1,01
Spot size (cm ²)	0,0984
Número de sessões	4 sessões. Sendo 1x por semana, por 4 semanas consecutivas

Fonte: A autora.

4.9 Análise estatística

Para análise estatística foram considerados 41 pacientes, com um total de 60 dentes com luxação lateral. Cada dente recebeu um tipo de tratamento: G1 (placebo), G2 (laser infravermelho) e G3 (laser vermelho).

Os dados foram tabulados em planilha Excel e analisados através do software estatístico Minitab, versão 18.1.

Todos os resultados foram analisados usando intervalos de confiança de 95%, com um nível de significância de 5%. Nos casos de perda de participantes da pesquisa, os dados foram analisados por intenção de tratar (ITT - Intention To Treat Analysis), ou seja, presumindo o resultado como o pior possível.

Os dados foram resumidos através da frequência absoluta (n° de dentes) e relativa (%) no caso de variáveis qualitativas, e através de estatísticas resumo no caso de variáveis quantitativas, de acordo com o grupo de tratamento.

4.9.1 Avaliação do desconforto (dor)

Os dados de dor foram medidos através da Escala Visual Analógica (EVA) de 10 pontos. Os 3 grupos foram comparados no início e no final do tratamento, através do teste não-paramétrico de Kruskal-Wallis. No caso de significância estatística, para determinar qual/quais grupos se diferenciavam entre si, foi aplicado um teste de comparações múltiplas de Tukey. A diferença entre a dor no final do tratamento, menos a dor no início, também foi comparada entre os 3 grupos, usando o mesmo teste de Kruskal-Wallis.

Gráficos do tipo box-plot (tabela 5.1) e gráfico de pontos (valores individuais, figura 5.1), foram utilizados para a melhor visualização dos resultados obtidos na avaliação da dor. Para avaliar a significância das mudanças entre a avaliação inicial e final, quanto ao resultado do teste de necrose pulpar, foi aplicado o teste de McNemar.

4.9.2 Avaliação da ausência de vitalidade pulpar

Para comparar o resultado do teste de necrose pulpar no final do tratamento, entre os 3 grupos, foi aplicado o teste de Qui-quadrado, ou então o teste Exato de Fisher (na comparação entre 2 grupos).

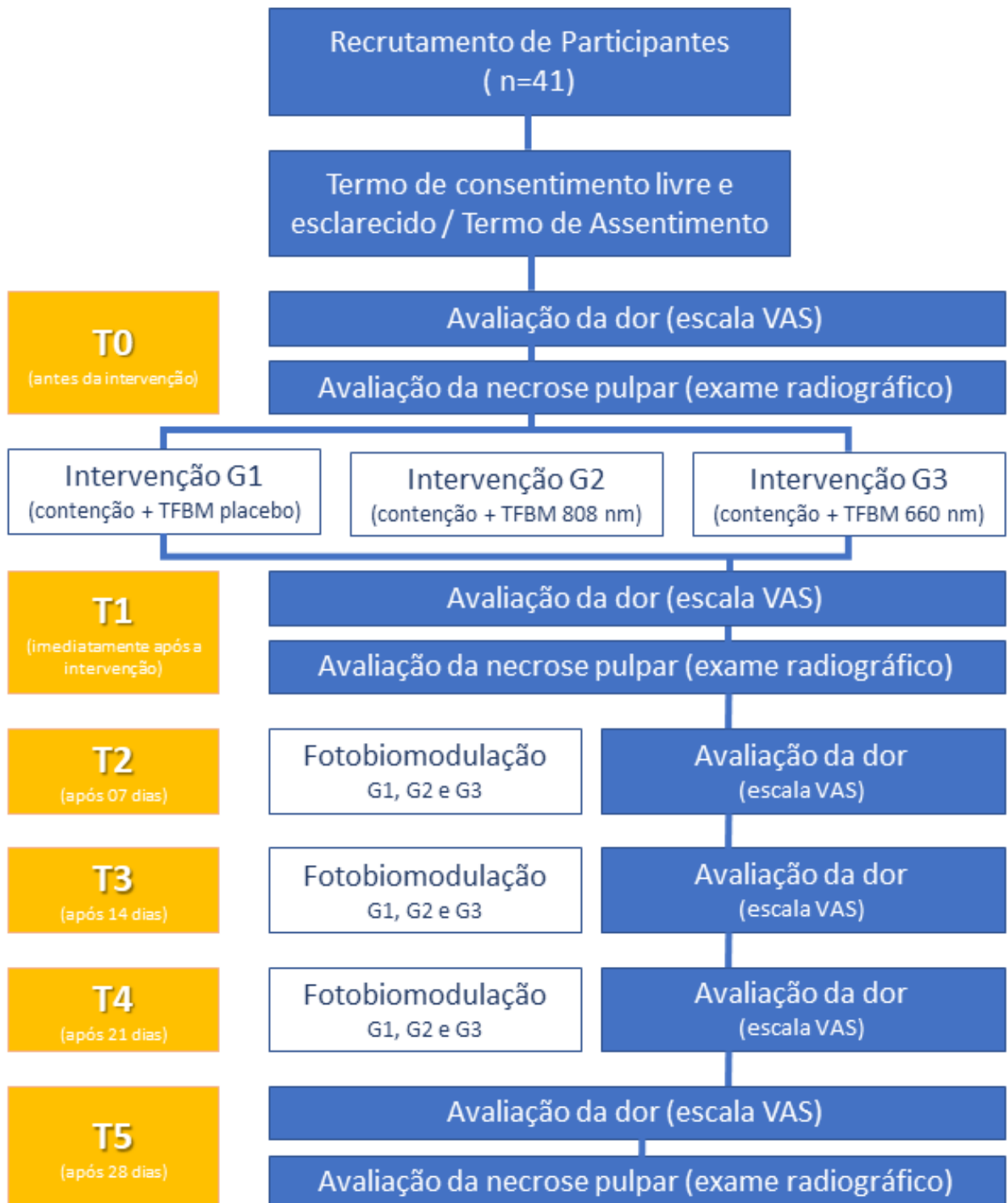
4.9.3 Análise radiográfica

Como controle do tratamento, foi utilizado o exame complementar radiográfico, utilizando o método de radiografia digital com sensor e programa específico (DMM Health Products and Solutions, Bandeirantes, Paraná, Brasil). A avaliação radiográfica caracterizou-se por ser qualitativa segundo, a presença

de reabsorções externas/internas e alterações periapicais nos tempos inicial (t0) e após 28 dias da finalização do tratamento (t5).

A figura 4.3 demonstra a organização da pesquisa, iniciando pelo recrutamento dos pacientes, consentimentos e os tempos de intervenção.

Figura 4.3 - Organograma da pesquisa



Fonte: A autora.

5 RESULTADOS

5.1 Tamanho da Amostra

Foram avaliados um total de 60 dentes, de 41 participantes da pesquisa, sendo 30 dentes #11 (incisivo central superior direito), 22 dentes #21 (incisivo central superior esquerdo), 8 dentes #12 (incisivo lateral superior direito), Todos os dentes avaliados referem-se à luxação lateral. Os dados considerados para a avaliação estatística foram apenas os iniciais e finais, preenchidos nas fichas de acompanhamento (Apêndice E).

O quadro 5.1 reporta a alocação de dentes por grupo, de acordo com a aleatorização realizada.

Quadro 5.1 - Distribuição de dentes por grupos de tratamento

Grupo	No de dentes	Tipos de dentes traumatizados
G1	18	10- dentes #11 8- dentes #21
G2	21	11- dentes #11 6- dentes #21 4- dentes #12
G3	21	9- dentes #11 8- dentes #21 4- dentes #12

Fonte: a autora.

Dos 41 participantes da pesquisa, 03 não retornaram na avaliação final do estudo, correspondendo a 2 dentes tratados inicialmente no G1, 1 dente no G2 e 1 dente no G3.

5.2 Avaliação do desconforto (dor)

A tabela 5.1 e gráfico de pontos (figura 5.1) apresentam os dados referentes à avaliação da dor nos momentos inicial e final do estudo, bem como a diferença entre essas duas avaliações.

Na avaliação inicial, a mediana da dor foi de 3,5 pontos no G1, 8 pontos no G2 e 7 no G3. De acordo com a análise dos dados, (teste de Kruskal-Wallis), houve diferença estatística significativa entre os grupos ($p=0,003$), sendo que para os dentes alocados no G1 o registro de dor foi menor do que nos outros dois grupos tratados com laser.

Na avaliação final, a mediana da dor foi de 2 pontos no G1, 0 no G2 e 1 ponto no G3, sem diferença estatística significativa entre eles ($p=0,203$).

A diferença de dor (avaliação final menos inicial) foi de -1 ponto no G1, -7 no G2 e -4 no G3, com diferença estatística significativa quando comparados os três grupos entre si ($p<0,001$).

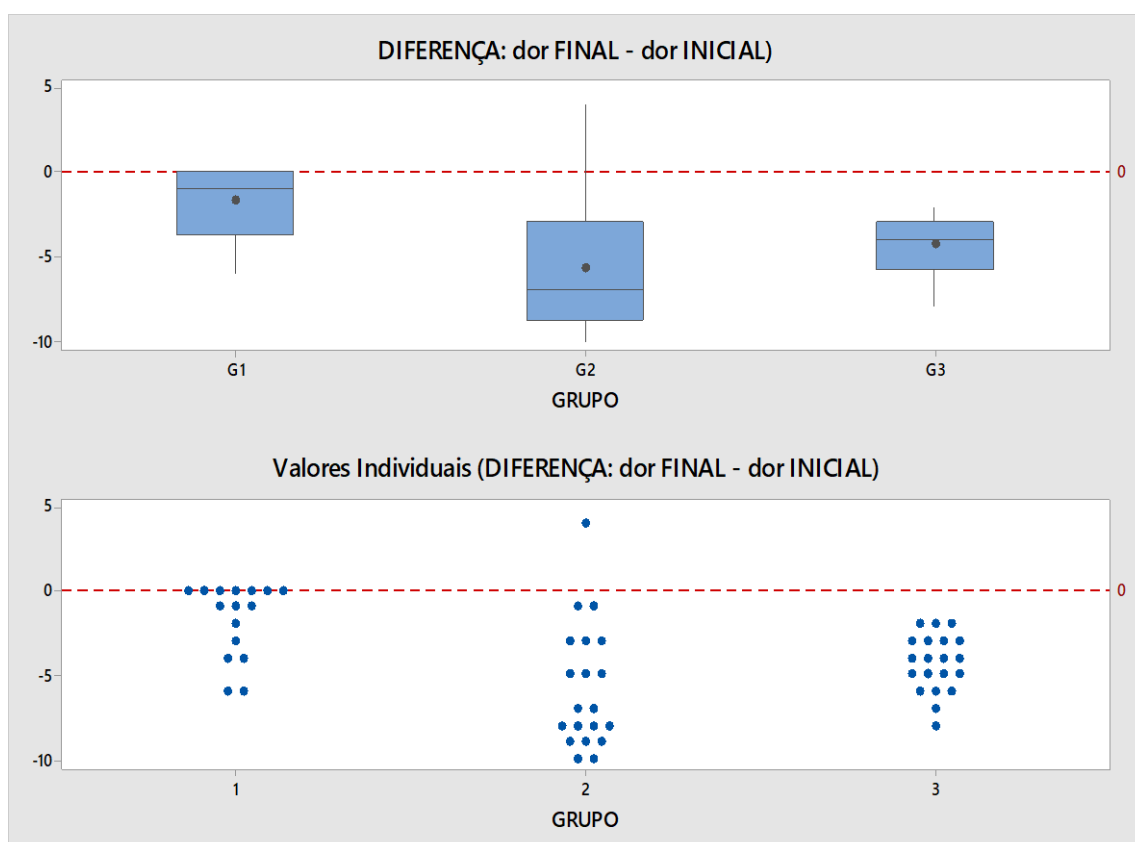
Uma vez que o grupo G1 apresentava escores mais baixos em relação aos demais na avaliação inicial, a comparação entre os grupos para a diferença da dor final menos inicial (dois a dois) foi realizada somente entre G2 e G3, sem diferença estatística significativa ($p=0,062$, teste de Mann-Whitney).

Tabela 5.1- Avaliação do desconforto (dor)

Variável	GRUPO	N	Média	DesvPad	Mínimo	Mediana	Máximo
DOR INICIAL (I)	G1	18	4,056	2,600	0,000	3,500	9,000
	G2	21	7,000	2,793	0,000	8,000	10,000
	G3	21	6,048	2,085	2,000	7,000	10,000
DOR FINAL (F)	G1	16	2,438	2,159	0,000	2,000	7,000
	G2	20	1,350	1,785	0,000	0,000	5,000
	G3	20	1,500	1,821	0,000	1,000	6,000
DIFERENÇA (F – I)	G1	16	-1,750	2,176	-6,000	-1,000	0,000
	G2	20	-5,750	3,669	-10,000	-7,000	4,000
	G3	20	-4,350	1,694	-8,000	-4,000	-2,000

Fonte: A autora.

Figura 5.1 - Gráfico Bloxplot referentes aos dados de dor



Fonte: A autora.

5.3 Teste de avaliação da ausência de vitalidade pulpar

Não houve alterações em relação ao teste de sensibilidade pulpar no G1, sendo que, dos 16 dentes avaliados antes e depois do tratamento, 5 (31,2%) apresentavam resultado negativo e 11 (68,8%) apresentavam resultado positivo (Quadro 5.2).

Quadro 5.2 - Teste de sensibilidade pulpar para os dentes tratados no G1

		FINAL	
		Negativo	Positivo
INICIAL	G1		
	Negativo	5	0
	Positivo	0	11

Fonte: A autora.

No G2, 16 (80,0%) dentes apresentavam resultado negativo para o teste na avaliação de sensibilidade pulpar inicial, sendo que apenas 3 (15,0%) permaneceram com resultado negativo na avaliação final (Quadro 5.3). A mudança de casos “negativo” no início para “positivo” no final (13 dentes no total), foi estatisticamente significativa ($p < 0,001$, teste de McNemar).

Quadro 5.3 - Teste de sensibilidade pulpar para os dentes tratados no G2

		FINAL	
		Negativo	Positivo
INICIAL	G2 Negativo	3	13
	Positivo	0	4

Fonte: a autora.

No grupo G3, dos 6 (30,0%) dentes que apresentavam resultado negativo para o teste de sensibilidade pulpar no início do tratamento, 3 (15,0%) apresentaram resposta positivo no final, mudança não significativa ($p=0,250$, Teste de Mc Nemar). Nesse grupo, verificou-se que a maioria dos dentes já tinham resultado positivo para o teste no início do tratamento, representado no quadro 5.4.

Quadro 5.4 - Teste de sensibilidade pulpar para os dentes tratados no G3

		FINAL	
		Negativo	Positivo
INICIAL	G3 Negativo	3	3
	Positivo	0	14

Fonte: A autora.

5.4 Avaliação radiográfica

A concordância intra e inter-avaliadores foi calculado através do índice Kappa ($k \geq 0.80$).

Foi utilizado o sistema de pontuação do índice periapical (PAI) para avaliação radiográfica da periodontite apical [37] e foi acrescentado além dos itens existentes no PAI o tópico de reabsorção radicular. As avaliações foram realizadas por dois pesquisadores calibrados e cegos e enviadas para obtenção do índice Kappa, dados apresentados nos quadros 5.5 e 5.6.

Quadro 5.5 - Resultados das avaliações realizadas pelos pesquisadores

	Avaliador 1							Total
	A	B	C	D	E	F		
Avaliador 2	A	1						1
	B		5					5
	C			3				3
	D				0			0
	E					0		0
	F	1	1			1	9	12
	total	2	6	3	0	1	9	21

Fonte: A autora.

Quadro 5.6 - Resultados dos níveis de concordância entre os dois avaliadores

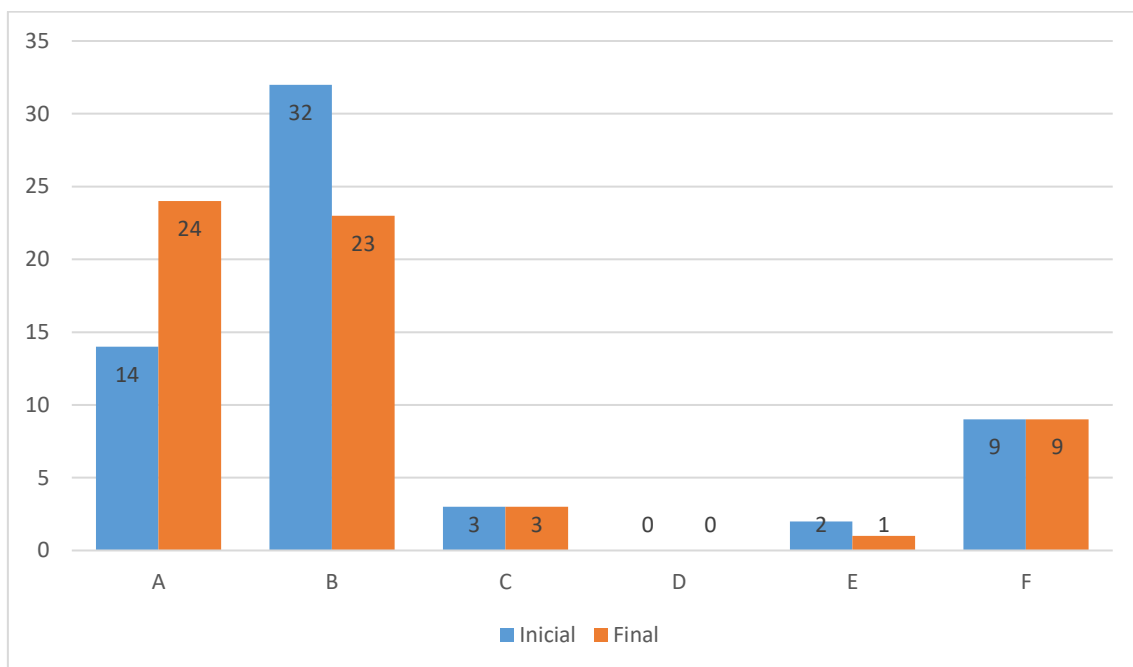
Para A (Estruturas periapicais normais)
Concordância = $1/2 = 0,5 = 50\%$
Para B (Pequena alteração da estrutura óssea)
Concordância = $5/6 = 0,83 = 83\%$
Para C (Alterações na estrutura óssea com perda mineral)
Concordância = $3/3 = 100\%$
Para D (Periodontite com área radiolúcida bem definida)
Concordância = $0/0 = \text{sem dados suficientes}$
Para E (Periodontite grave com características exacerbada)
Concordância = $\text{sem dados suficientes}$
Para F (Reabsorção radicular)
Concordância = $9/9 = 1,0 = 100\%$

Fonte: A autora.

Concordância geral = $18/21 = 0,85 = 85\%$, apresentando um índice Kappa de $k = 0,85$.

O gráfico 5.7 apresenta a distribuição dos 60 dentes tratados e avaliados por radiografia periapical, de acordo com o sistema de pontuação do índice periapical (PAI). É possível observar que elementos dentais classificados inicialmente como “A” (estruturas periapicais normais) ou “B” (pequena alteração da estrutura óssea) tiveram a avaliação final alterada após o período de 5 semanas – favorecendo, no período final, o número de dentes classificados como “A” e “B”, já os dentes classificados como “C”, “D”, “E” e “F”, de forma geral, mantiveram características radiográficas similares nos dois períodos.

Gráfico 5.1 – Avaliação radiográfica total (60 radiografias iniciais e 60 radiografias finais)



Fonte: A autora.

6 DISCUSSÃO

Uma lesão de luxação lateral produz um deslocamento do dente em uma direção diferente da direção axial [38], podendo ocorrer junto fratura do alvéolo deixando o dente imóvel. O aprisionamento do ápice radicular na fratura do osso alveolar, resulta em imobilidade dentária e som a percussão de anquilose. Devido à ruptura no suprimento sanguíneo, a necrose pulpar é comum em dentes permanentes com ápice fechado envolvidos na lesão de luxação lateral [39]. Reabsorção radicular externa, perda óssea marginal e anquilose, principalmente no reposicionamento tardio ou incorreto, são as complicações mais frequentes [40].

A polpa dentária é um tecido conjuntivo frouxo que contém uma série de elementos vasculares, linfáticos, nervosos e componentes celulares indiferenciados com alta capacidade de regeneração. No entanto, existem mecanismos bacterianos ou traumáticos que podem causar reações, que vão desde a hiperemia até uma resposta inflamatória pulpar [41].

Nas LDTs de luxação, o suprimento vascular é afetado. No deslocamento severo, a vascularização da polpa é interrompida e, como consequência, a polpa torna-se necrótica. A reabsorção radicular é a complicação mais preocupante, pois pode levar à perda do dente.

A inflamação pulpar pode ser agravada pela restrição da circulação sanguínea e linfática, que ocorre apenas através do forame apical de um dente [42]. As altas concentrações do radical livre, óxido nítrico (NO), que é produzido pela NO sintetase, pode danificar tecidos saudáveis e células vizinhas. Portanto, para regular a intensidade e o tempo da inflamação, moléculas instáveis, como NO e espécies reativas de oxigênio (ROS), devem ser moduladas nos tecidos lesados. Dentro desse contexto, um estudo em células-tronco da polpa dentária humana (DPSCs) demonstrou que a irradiação com laser de baixa potência no espectro de emissão do infravermelho (808nm) em DPSCs, promoveu não só a mediação da expressão gênica relacionada aos cânones moleculares anti-inflamatórios habituais, mas também uma participação na regulação de genes

que podem expressar moléculas de sinalização e fatores associados a outras moléculas de inflamação não clássicas (ou seja, receptores ativados por proteinase (PARs), receptores celulares e fatores de transcrição), bem como as moléculas de proteção do tecido ósseo contra a reabsorção [43].

Especificamente em relação ao desconforto (dor), muitos recursos têm sido estudados, principalmente, na odontopediatria para alívio da dor e da ansiedade, promovendo uma maior colaboração no tratamento odontológico. Um estudo avaliou o efeito do dispositivo TENS e concluiu ter um efeito ansiolítico após a primeira visita [44]. O efeito da fotobiomodulação na diminuição da dor em relação a anestesia infiltrativa foi comprovado no ensaio clínico, publicado em 2022, por Uçar et al. [45]. Ainda que, não fosse o objeto deste estudo, o controle de dor com a utilização da TFBM contribuiu para a maior adesão e colaboração dos pacientes, reduzindo a dificuldade no tratamento de dentes traumatizados.

No presente estudo, diferenças em relação à desconforto e sensibilidade pulpar em lesões dentárias traumáticas de luxação, foram observadas quando do uso da TFBM com lasers de baixa potência, independente do comprimento de onda utilizado. Esses achados são sugestivos de uma melhora na vascularização sanguínea e linfática, possivelmente relacionada à diminuição da inflamação nos tecidos lesionados.

As limitações deste ensaio clínico incluem a dificuldade na captação dos pacientes com critérios de inclusão restritos, subjetividade da aferição da dor, principalmente em crianças e a restrição dos atendimentos na FOU SP, devido à pandemia do Covid-19, impedindo a obtenção do número de pacientes propostos.

Mesmo com a amostra reduzida, os resultados demonstraram efetividade da TFBM, em LDTs de luxação lateral, em relação a analgesia e resposta pulpar comparado ao grupo placebo. De acordo com os resultados, com relação à dor, não houve diferença entre os grupos irradiados, ainda que uma pequena vantagem (próximo da significância estatística) do G2 em relação ao G3 tenha

sido observada. Com uma amostra maior (número de dentes) provavelmente, teríamos respostas mais expressivas em relação às diferenças entre os grupos.

Esse ensaio clínico, randomizado duplo cego, demonstrou que a TFBM foi eficaz para diferentes aplicações clínicas em endodontia. Os dados aqui apresentados revelaram que os grupos irradiados, apresentaram um resultado favorável em relação à vitalidade da polpa dentária, comparado com o grupo não irradiado. Em relação ao desconforto (controle de dor - analgesia), dentes tratados com o laser com comprimento de onda de 808 nm (infravermelho), demonstrou tendência maior em relação a eficácia comparada aos demais grupos.

Pela primeira vez, os tratamentos acima mencionados foram aplicados para melhorar o reparo, modular a inflamação, controlar a dor e reduzir a dificuldade do dentista no tratamento de pacientes com dentes traumatizados. Com o intuito de consolidar a TFBM na abordagem de dentes traumatizados, não apenas os com luxação lateral, a realização de novos estudos clínicos randomizados controlados são importantes para trazer ao clínico novas propostas de terapias que são minimamente invasivas, eficazes e de alto custo-benefício.

7 CONCLUSÕES

De acordo com os dados obtidos no presente ensaio clínico, pode-se concluir que:

- a utilização do laser de comprimentos de onda de 660 nm e 808 nm apresentou um resultado favorável em relação à sensibilidade positiva da polpa dental quando comparado ao grupo placebo, sendo que o comprimento de onda infravermelho mostrou uma porcentagem maior de melhora em relação ao vermelho.
- em relação à diminuição de dor (analgesia), a irradiação com laser no espectro do infravermelho (808 nm) e vermelho (660nm) demonstraram maior eficácia comparada ao grupo placebo, sendo que o grupo infravermelho demonstrou uma tendência maior em relação ao vermelho.

REFERÊNCIAS¹

1. Glendor U. Epidemiology of traumatic dental injuries--a 12 year review of the literature. *Dent Traumatol.* 2008 Dec;24(6):603-11. doi: 10.1111/j.1600-9657.2008.00696.x. PMID: 19021651.
2. Petti S, Glendor U, Andersson L. World traumatic dental injury prevalence and incidence, a meta-analysis-One billion living people have had traumatic dental injuries. *Dent Traumatol.* 2018 Apr;34(2):71-86. doi: 10.1111/edt.12389. PMID: 29455471.
3. Azami-Aghdash S, Ebadifard Azar F, Pournaghi Azar F, Rezapour A, Moradi-Joo M, Moosavi A, Ghertasi Oskouei S. Prevalence, etiology, and types of dental trauma in children and adolescents: systematic review and meta-analysis. *Med J Islam Repub Iran.* 2015 Jul 10;29(4):234. PMID: 26793672; PMCID: PMC4715389.
4. Antipovienė A, Narbutaitė J, Virtanen JI. Traumatic dental injuries, treatment, and complications in children and adolescents: A register-based study. *Eur J Dent.* 2021 Jul;15(3):557-62. doi: 10.1055/s-0041-1723066. Epub 2021 Feb 3. PMID: 33535246; PMCID: PMC8382465.
5. Born CD, Jackson TH, Koroluk LD, Divaris K. Traumatic dental injuries in preschool-age children: Prevalence and risk factors. *Clin Exp Dent Res.* 2019 Jan 30;5(2):151-9. doi: 10.1002/cre2.165. PMID: 31049218; PMCID: PMC6483041.
6. Bourguignon C, Cohenca N, Lauridsen E, Flores MT, O'Connell AC, Day PF, Tsilingaridis G, Abbott PV, Fouad AF, Hicks L, Andreasen JO, Cehreli ZC, Harlamb S, Kahler B, Oginni A, Semper M, Levin L. International Association of Dental Traumatology guidelines for the management of traumatic dental injuries: 1. Fractures and luxations. *Dent Traumatol.* 2020 Aug;36(4):314-30. doi: 10.1111/edt.12578. Epub 2020 Jul 17. PMID: 32475015.
7. Bratteberg M, Thelen DS, Klock KS, Bårdsen A. Traumatic dental injuries and pulp sequelae in an adolescent population. *Dent Traumatol.* 2021 Apr;37(2):294-301. doi: 10.1111/edt.12635. Epub 2020 Dec 4. PMID: 33220150.

¹ De acordo com o Estilo Vancouver.

8. Rocha Lima TF, Nagata JY, de Souza-Filho FJ, de Jesus Soares A. Post-traumatic complications of severe luxations and replanted teeth. *J Contemp Dent Pract.* 2015 Jan 1;16(1):13-9. doi: 10.5005/jp-journals-10024-1628. PMID: 25876944.
9. de Santana DA, Fonseca GF, Ramalho LMP, Rodriguez TT, Aguiar MC. Effect of low-level laser therapy (λ 780 nm) on the mechanically damaged dentin-pulp complex in a model of extrusive luxation in rat incisors. *Lasers Med Sci.* 2017 Dec;32(9):1995-2004. doi: 10.1007/s10103-017-2295-6. Epub 2017 Aug 19. PMID: 28823073.
10. Matos FS, Godolphim FJ, Albuquerque-Júnior RL, Paranhos LR, Rode SM, Carvalho CA, Ribeiro MA. Laser phototherapy induces angiogenesis in the periodontal tissue after delayed tooth replantation in rats. *J Clin Exp Dent.* 2018 Apr 1;10(4):e335-e340. doi: 10.4317/jced.54499. PMID: 29750093; PMCID: PMC5937969.
11. Lam R. Epidemiology and outcomes of traumatic dental injuries: a review of the literature. *Aust Dent J.* 2016 Mar;61 Suppl 1:4-20. doi: 10.1111/adj.12395. PMID: 26923445
12. Andreasen JO. Etiology and pathogenesis of traumatic dental injuries. A clinical study of 1928 cases. *Scand J Dent Res.* 1970;78(4):329-42.
13. Juneja P, Kulkarni S, Raje S. Prevalence of traumatic dental injuries and their relation with predisposing factors among 8-15 years old school children of Indore city, India. *Clujul Med.* 2018 Jul;91(3):328-35. doi: 10.15386/cjmed-898. Epub 2018 Jul 31. PMID: 30093813; PMCID: PMC6082603.
14. Goswami M, Bhardwaj S. Assessment of traumatic dental injuries among Institutionalized Orphan Children: A cross-sectional study. *Int J Clin Pediatr Dent.* 2022 Jan-Feb;15(1):124-7. doi: 10.5005/jp-journals-10005-1959. PMID: 35528485; PMCID: PMC9016912.
15. Aldrigui JM, Jabbar NS, Bonecker M, Braga MM, Wanderley MT. Trends and associated factors in prevalence of dental trauma in Latin America and Caribbean: a systematic review and meta-analysis. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2014 Feb;42(1):30-42. doi: 10.1111/cdoe.12053. Epub 2013 May 3. PMID: 23646891.

16. Vieira WA, Pecorari VGA, Figueiredo-de-Almeida R, Carvas Junior N, Vargas-Neto J, Santos ECA, Gomes BPFA, Almeida JFA, de-Jesus-Soares A. Prevalence of dental trauma in Brazilian children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *Cad Saúde Pública*. 2021 Dec 10;37(12):e00015920. doi: 10.1590/0102-311X00015920. PMID: 34909926.
17. Narayanan SP, Rath H, Panda A, Mahapatra S, Kader RH. Prevalence, trends, and associated risk factors of traumatic dental injury among children and adolescents in India: A systematic review and meta-analysis. *J Contemp Dent Pract*. 2021 Oct 1;22(10):1206-24. PMID: 35197391.
18. Pederelli S, Mirelli C, Pozzi F, Giannì AB, Biagi R. Dental Trauma at a University Dental Clinic in Milan including the SARS-CoV-2 period. *Dent J (Basel)*. 2021 Dec 2;9(12):145. doi: 10.3390/dj9120145. PMID: 34940042; PMCID: PMC8700225.
19. Diangelis AJ, Bakland LK. Traumatic dental injuries: current treatment concepts. *J Am Dent Assoc*. 1998 Oct;129(10):1401-14. doi: 10.14219/jada.archive.1998.0075. PMID: 9787537.
20. DiAngelis AJ, Andreasen JO, Ebeleseder KA, Kenny DJ, Trope M, Sigurdsson A, Andersson L, Bourguignon C, Flores MT, Hicks ML, Lenzi AR, Malmgren B, Moule AJ, Pohl Y, Tsukiboshi M. Guidelines for the management of traumatic dental injuries: 1. Fractures and luxations of permanent teeth. *Pediatr Dent*. 2016 Oct;38(6):358-68. PMID: 27931478.
21. Andreasen JO, Andreasen FM. *Texto e Atlas colorido de traumatismo dental*. Porto Alegre: Artmed, 2001.
22. Hecova H, Tzigkounakis V, Merglova V, Netolicky J. A retrospective study of 889 injured permanent teeth. *Dent Traumatol*. 2010 Dec;26(6):466-75. doi: 10.1111/j.1600-9657.2010.00924.x. Epub 2010 Oct 14. PMID: 20946344.
23. Wright G, Bell A, McGlashan G, Vincent C, Welbury RR. Dentoalveolar trauma in Glasgow: an audit of mechanism and injury. *Dent Traumatol*. 2007 Aug;23(4):226-31. doi: 10.1111/j.1600-9657.2006.00430.x. PMID: 17635356.
24. Nikoui M, Kenny DJ, Barrett EJ. Clinical outcomes for permanent incisor luxations in a pediatric population. III. Lateral luxations. *Dent Traumatol*. 2003 Oct;19(5):280-5. doi: 10.1034/j.1600-9657.2003.00209.x. PMID: 14708653.

25. Ilyas N, Green A, Karia R, Sood S, Fan K. Demographics and management of paediatric dental-facial trauma in the 'lockdown' period: A UK perspective. *Dent Traumatol*. 2021 Aug;37(4):576-82. doi: 10.1111/edt.12667. Epub 2021 Mar 12. PMID: 33711195; PMCID: PMC8251174.
26. Murri Dello Diago A, Generali L, Apponi R, Colombini V, Checchi V. Traumatic dental injuries: Clinical case presentation and a 10-year epidemiological investigation in an Italian dental emergency service. *Case Rep Dent*. 2021 Jun 29;2021:8649663. doi: 10.1155/2021/8649663. PMID: 34306769; PMCID: PMC8263230.
27. Chen J, Ge L, Deng H. [Clinical observation of dental pulp and root changes of juvenile anterior permanent teeth after concussion and luxation]. *Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi*. 1999 Feb;17(1):39-41. Chinese. PMID: 12539319.
28. Andreasen FM, Pedersen BV. Prognosis of luxated permanent teeth--the development of pulp necrosis. *Endod Dent Traumatol*. 1985 Dec;1(6):207-20. doi: 10.1111/j.1600-9657.1985.tb00583.x. PMID: 3867505.
29. Clark D, Levin L. Prognosis and complications of mature teeth after lateral luxation: A systematic review. *J Am Dent Assoc*. 2019 Aug;150(8):649-55. doi: 10.1016/j.adaj.2019.03.001. Epub 2019 Jun 5. PMID: 31176453.
30. Kallel I, Douki N, Amaidi S, Ben Amor F. The incidence of complications of dental trauma and associated factors: A retrospective study. *Int J Dent*. 2020 Mar 11;2020:2968174. doi: 10.1155/2020/2968174. PMID: 32256593; PMCID: PMC7086444.
31. de Freitas LF, Hamblin MR. Proposed mechanisms of photobiomodulation or low-level light therapy. *IEEE J Sel Top Quantum Electron*. 2016 May-Jun;22(3):7000417. doi: 10.1109/JSTQE.2016.2561201. PMID: 28070154; PMCID: PMC5215870.
32. Marques NC, Neto NL, Rodini Cde O, Fernandes AP, Sakai VT, Machado MA, Oliveira TM. Low-level laser therapy as an alternative for pulpotomy in human primary teeth. *Lasers Med Sci*. 2015 Sep;30(7):1815-22. doi: 10.1007/s10103-014-1656-7. Epub 2014 Sep 21. PMID: 25240388.

33. Niranjani K, Prasad MG, Vasa AA, Divya G, Thakur MS, Saujanya K. Clinical evaluation of success of primary teeth pulpotomy using mineral trioxide aggregate(®), laser and biodentine(TM)- an in vivo study. *J Clin Diagn Res.* 2015 Apr;9(4):ZC35-7. doi: 10.7860/JCDR/2015/13153.5823. Epub 2015 Apr 1. PMID: 26023640; PMCID: PMC4437156.
34. Marques NCT, Neto NL, Prado MTO, Vitor LLR, Oliveira RC, Sakai VT, Santos CF, Machado MAAM, Oliveira TM. Effects of PBM in different energy densities and irradiance on maintaining cell viability and proliferation of pulp fibroblasts from human primary teeth. *Lasers Med Sci.* 2017 Sep;32(7):1621-28. doi: 10.1007/s10103-017-2301-z. Epub 2017 Aug 11. PMID: 28801810.
35. Oliveira Prado Bergamo MT, Vitor LLR, Lopes NM, Lourenço Neto N, Dionísio TJ, Oliveira RC, Oliveira Rodini C, Santos CF, Machado MAAM, Oliveira TM. Angiogenic protein synthesis after photobiomodulation therapy on SHED: a preliminary study. *Lasers Med Sci.* 2020 Dec;35(9):1909-18. doi: 10.1007/s10103-020-02975-7. Epub 2020 Feb 14. PMID: 32056077.
36. Kulkarni S, Meer M, George R. The effect of photobiomodulation on human dental pulp-derived stem cells: systematic review. *Lasers Med Sci.* 2020 Dec;35(9):1889-97. doi: 10.1007/s10103-020-03071-6. Epub 2020 Jun 22. PMID: 32572661.
37. Orstavik D, Kerekes K, Eriksen HM. The periapical index: a scoring system for radiographic assessment of apical periodontitis. *Endod Dent Traumatol.* 1986 Feb;2(1):20-34. doi: 10.1111/j.1600-9657.1986.tb00119.x. PMID: 3457698.
38. Hecova H, Tzigkounakis V, Merglova V, Netolicky J. A retrospective study of 889 injured permanent teeth. *Dent Traumatol.* 2010 Dec;26(6):466-75. doi: 10.1111/j.1600-9657.2010.00924.x. Epub 2010 Oct 14. PMID: 20946344
39. Spinass E, Deias M, Mameli A, Giannetti L. Pulp canal obliteration after extrusive and lateral luxation in young permanent teeth: A scoping review. *Eur J Paediatr Dent.* 2021;22(1):55-60. doi: 10.23804/ejpd.2021.22.01.10. PMID: 33719484.
40. de Souza BDM, Dutra KL, Reyes-Carmona J, Bortoluzzi EA, Kuntze MM, Teixeira CS, Porporatti AL, De Luca Canto G. Incidence of root resorption after concussion, subluxation, lateral luxation, intrusion, and extrusion: a systematic review. *Clin Oral Investig.* 2020 Mar;24(3):1101-11. doi: 10.1007/s00784-020-03199-3. Epub 2020 Jan 18. PMID: 31953685.

41. Stambolsky C, Rodríguez-Benítez S, Gutiérrez-Pérez JL, Torres-Lagares D, Martín-González J, Segura-Egea JJ. Histologic characterization of regenerated tissues after pulp revascularization of immature dog teeth with apical periodontitis using tri-antibiotic paste and platelet-rich plasma. *Arch Oral Biol.* 2016 Nov;71:122-8. doi: 10.1016/j.archoralbio.2016.07.007. Epub 2016 Jul 26. PMID: 27491082.
42. Sheng K, Lai GY, Zhao SM. [Short-term prognosis of laterally luxated primary teeth left without treatment: a retrospective study of 45 consecutive cases]. *Shanghai Kou Qiang Yi Xue.* 2021 Feb;30(1):100-3. Chinese. PMID: 33907790.
43. da Rocha EA, Alvarez MMP, Pelosine AM, Carrilho MRO, Tersariol ILS, Nascimento FD. Laser photobiomodulation 808 nm: Effects on gene expression in inflammatory and osteogenic biomarkers in human dental pulp stem cells. *Front Pharmacol.* 2022 Jan 17;12:782095. doi: 10.3389/fphar.2021.782095. PMID: 35111053; PMCID: PMC8802107.
44. Cebalo N, Negovetić Vranić D, Bašić Kes V. The effect of transcutaneous electric nerve stimulation (TENS) on anxiety and fear in children aged 9-14 years. *Acta Stomatol Croat.* 2020 Dec;54(4):412-9. doi: 10.15644/asc54/4/8. PMID: 33642605; PMCID: PMC7871430.
45. Uçar G, Şermet Elbay Ü, Elbay M. Effects of low level laser therapy on injection pain and anesthesia efficacy during local anesthesia in children: A randomized clinical trial. *Int J Paediatr Dent.* 2022 Jul;32(4):576-84. doi: 10.1111/ipd.12936. Epub 2022 Feb 8. PMID: 34738278.
46. Schestatsky P, Félix-Torres V, Chaves ML, Câmara-Ehlers B, Mucenic T, Caumo W, Nascimento O, Bennett MI. Brazilian Portuguese validation of the Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs for patients with chronic pain. *Pain Med.* 2011 Oct;12(10):1544-50. doi: 10.1111/j.1526-4637.2011.01221.x. Epub 2011 Aug 30. PMID: 21883875.

APÊNDICE A – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (Faixa Etária 7-11anos)

Título: “Efeito da Terapia de Fotobiomodulação no Manejo do Trauma Dental em Dentes Permanentes Anteriores: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego E Controlado”

Pesquisadores responsáveis pela pesquisa: Profa. M. Flávia Monari Belmonte e Profa. Dra. Patrícia Moreira de Freitas. Colaboradores da pesquisa: Prof. Dr. Celso Luiz Caldeira e Dra. Luciane Hiramatsu Azevedo.

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Local: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (clínica do Centro de Traumatismo Dental, CADE - Trauma).

Gostaríamos de convidar você para participar de forma voluntária dessa pesquisa. O seus pais já autorizaram sua participação e nós informamos a ele(s) todos os direitos que você terá ao participar desta pesquisa.

O **objetivo da pesquisa** é avaliar como o tratamento com laser de baixa potência age na diminuição da dor nos pacientes que bateram o dente. Lembramos que a sua colaboração é muito importante para se conhecer o efeito analgésico (redução de dor) que o laser poderá permitir imediatamente após a sua aplicação e benefício ao longo do tratamento. Nós pretendemos comprovar cientificamente se a terapia com laser de baixa potência diminui a dor falada por vocês participantes da pesquisa, proporcionando uma melhor qualidade de tratamento ao paciente com um resultado do tratamento mais favorável. Isso justifica o uso dessa terapia em pacientes que se encontram nestas situações.

Os **procedimentos** consistirão em 1 (uma) sessão de terapia com laser de baixa potência (pistola com uma luzinha na ponta), por semana, durante 28 dias (total de 4 sessões), utilizando um equipamento específico para essa terapia (Therapy XT, DMC Equipamentos, São Carlos, SP, Brasil); isto quer dizer que aproximaremos um equipamento com luz que costuma agir diminuindo a dor, em pontos pré-estabelecidos na raiz do dente que bateu, durante 4 sessões clínicas. A avaliação para saber como está a dor será feita antes e após as aplicações de laser, através de uma escala de dor conhecida como escala que terá umas carinhas coloridas chamada de escala visual analógica (EVA).

Rubrica da Participante de Pesquisa

Rubrica do pesquisador responsável

Riscos e desconfortos: Os riscos e desconfortos que podem ocorrer durante a pesquisa estão relacionados à anestesia (com dormência momentânea), contenção (realizada com a colocação de uma “bolinha” de resina fotopolimerizável e fio de ortodontia) e colocar o dente no lugar, no qual o participante pode sentir leve dor.

Benefícios esperados: Não haverá benefício direto aos participantes da pesquisa, mas a pesquisa trará maior conhecimento sobre o impacto da terapia com laser de baixa potência na diminuição da dor e na redução dos efeitos da necrose pulpar (morte da polpa/nervo – parte viva do dente).

Se você precisar falar comigo deixo aqui meu contato e o da equipe de pesquisa: Profa. Flávia Monari Belmonte e Profa. Dra. Patrícia Moreira de Freitas, colaboradores Prof. Dr. Celso Luiz Caldeira e Profa. Dra. Luciane Hiramatsu Azevedo poderão ser encontrados no endereço: Faculdade de Odontologia – Universidade de São Paulo, Laboratório Especial de Laser em Odontologia-Departamento de Dentística, Av. Professor Lineu Prestes, 2227 – São Paulo SP, nos telefones: (11) 30917645 ou (11) 99993-4215, nos e-mails: pfreitas@usp.br, flaviabelmonte@uol.com.br

Em caso de dúvida sobre a ética da pesquisa contactar o CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – 1º Andar – Sala 02 da Administração - Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento é de segunda a sexta feira das 9 às 12h e das 14 às 16h (exceto em feriados e recesso universitário). Em caso de greve ou recesso institucional os contatos e procedimentos ficarão disponíveis no endereço http://fo.usp.br/?page_id=7497. O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

Após ter minhas dúvidas esclarecidas pelo pesquisador responsável concordo em participar de forma voluntária neste estudo. Este documento possui 2 vias de igual teor, sendo que 1 via pertence a você, participante da pesquisa, e a outra ficará arquivada com o pesquisador responsável pela pesquisa.

Local: _____ Data: ____/____/____

Nome/Assinatura Paciente _____

Nome/Assinatura Pesquisador Responsável: _____

APÊNDICE B - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (Faixa Etária 12-17 anos)

Título: “Efeito da Terapia de Fotobiomodulação no Manejo do Trauma Dental em Dentes Permanentes Anteriores: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego E Controlado”

Pesquisadores responsáveis pela pesquisa: Profa. M. Flávia Monari Belmonte e Profa. Dra. Patrícia Moreira de Freitas. Colaboradores da pesquisa: Prof. Dr. Celso Luiz Caldeira e Dra. Luciane Hiramatsu Azevedo.

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Local: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (clínica do Centro de Traumatismo Dental, CADE - Trauma).

Gostaríamos de convidar você para participar de forma voluntária dessa pesquisa. O seus pais já autorizaram sua participação e nós informamos a ele(s) todos os direitos que você terá ao participar desta pesquisa.

O **objetivo da pesquisa** é avaliar o impacto do tratamento com laser de baixa potência na diminuição da dor nos pacientes com traumatismo dental (pacientes que bateram o dente). Salientamos que a sua colaboração é muito importante para se conhecer a eficácia do efeito analgésico (redução de dor) que o laser poderá proporcionar imediatamente após a sua aplicação e benefício ao longo do tratamento. Nós pretendemos comprovar cientificamente se a terapia com laser de baixa potência reduz a dor reportada pelos participantes da pesquisa, proporcionando uma melhor qualidade de tratamento ao paciente com um resultado do tratamento mais favorável. Isso justifica o uso dessa terapia em pacientes que se encontram nestas situações.

Os **procedimentos** consistirão em 1 (uma) sessão de terapia com laser de baixa potência por semana, durante 28 dias (total de 4 sessões), utilizando um equipamento específico para essa terapia (Therapy XT, DMC Equipamentos, São Carlos, SP, Brasil); isto quer dizer que aproximaremos um equipamento com luz que costuma agir diminuindo a dor, em pontos pré-estabelecidos na raiz do dente traumatizado, durante 4 sessões clínicas. A avaliação dos níveis de dor será feita antes e após as aplicações de laser, através de uma escala de dor conhecida como escala visual analógica (EVA).

Riscos e desconfortos: Os riscos e desconfortos que podem ocorrer durante a pesquisa estão relacionados à anestesia (com dormência momentânea), contenção (realizada com a colocação de uma “bolinha” de resina fotopolimerizável e fio de ortodontia) e reposicionamento do dente, no qual o participante pode sentir leve dor.

Benefícios esperados: Não haverá benefício direto aos participantes da pesquisa, mas a pesquisa trará maior conhecimento sobre o impacto da terapia com laser de baixa potência na diminuição da dor e na redução dos efeitos da necrose pulpar (morte da polpa/nervo – parte viva do dente).

Se você precisar falar comigo deixo aqui meu contato e o da equipe de pesquisa: Profa. Flávia Monari Belmonte e Profa. Dra. Patrícia Moreira de Freitas, colaboradores Prof. Dr. Celso Luiz Caldeira e Profa.Dra. Luciane Hiramatsu Azevedo poderão ser encontrados no endereço: Faculdade de Odontologia – Universidade de São Paulo, Laboratório Especial de Laser em Odontologia-Departamento de Dentística, Av. Professor Lineu Prestes, 2227 – São Paulo SP, nos telefones: (11) 30917645 ou (11) 99993-4215, nos e-mails: pfreitas@usp.br, flaviabelmonte@uol.com.br

Em caso de dúvida sobre a ética da pesquisa contactar o CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – 1º Andar – Sala 02 da Administração - Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento é de segunda a sexta feira das 9 às 12h e das 14 às 16h (exceto em feriados e recesso universitário). Em caso de greve ou recesso institucional os contatos e procedimentos ficarão disponíveis no endereço http://fo.usp.br/?page_id=7497. O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012). Após ter minhas dúvidas esclarecidas pelo pesquisador responsável concordo em participar de forma voluntária neste estudo. Este documento possui 2 vias de igual teor, sendo que 1 via pertence a você, participante da pesquisa, e a outra ficará arquivada com o pesquisador responsável pela pesquisa.

Local: _____ Data: ____/____/____

Nome/Assinatura Paciente: _____

Nome/Assinatura Pesquisador Responsável: _____

APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Maiores de 18 anos

Título: "Efeito da Terapia de Fotobiomodulação no Manejo do Trauma Dental em Dentes Permanentes Anteriores: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego E Controlado"

Pesquisadores responsáveis pela pesquisa: Profa. M. Flávia Monari Belmonte e Profa.

Dra. Patrícia Moreira de Freitas. Colaboradores da pesquisa: Prof. Dr. Celso Luiz

Caldeira, Profa.DraLuciane Hiramatsu Azevedo.

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Local: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (clínica do Centro de Traumatismo Dental, CADE - Trauma).

Convite: Gostaríamos de pedir a participação voluntária nessa pesquisa, que tem por objetivo avaliar o impacto do tratamento com laser de baixa potência na diminuição da dor nos pacientes com traumatismo dental (pacientes que bateram o dente). Salientamos que a sua colaboração é muito importante para se conhecer a eficácia do efeito analgésico (redução de dor) que o laser poderá proporcionar imediatamente após a sua aplicação e benefício ao longo do tratamento.

Objetivos do estudo: É comprovar cientificamente se a terapia com laser de baixa potência reduz a dor reportada pelos participantes da pesquisa, proporcionando uma melhor qualidade de tratamento ao paciente com um resultado do tratamento mais favorável. Isso justifica o uso dessa terapia em pacientes que se encontram nestas situações.

Procedimentos: O grupo de participantes da pesquisa estudado será composto por pacientes que forem encaminhados pela clínica de Traumatismo Dental da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, para tratamento no CADE-TRAUMA FOUSP; dentre os pacientes encaminhados ao CADE-FOUSP serão selecionados os participantes desta pesquisa e será aplicado o critério de inclusão. O participante da pesquisa ficará 28 dias (total) cumprindo o protocolo da pesquisa. Os participantes da pesquisa incluídos serão divididos em 3 grupos, através de sorteio: Grupo C (controle)

Rubrica do Participante de Pesquisa

Rubrica Pesquisador Responsável

que receberá o tratamento convencional necessário (reposicionamento dental, contenção) + laser placebo (que emite luz guia porém a potência é 0W), Grupo IV (ou Grupo experimental 1) que receberá o tratamento convencional associado à terapia de laser de baixa potência 808 nm e Grupo V (ou grupo experimental 2), que receberá o tratamento convencional associado à terapia de laser de baixa potência 660 nm. No entanto, o participante da pesquisa só saberá ao final da pesquisa em qual grupo ele pertenceu. Isto é feito para realmente se saber qual foi o efeito da terapia com laser de baixa potência na redução da dor, independente de outros fatores que podem interferir no relato dos sintomas antes e depois da pesquisa.

Os procedimentos da pesquisa consistirão em 1 (uma) sessão de terapia com laser de baixa potência por semana, durante 28 dias (total de 4 sessões), utilizando um equipamento específico para essa terapia (Therapy XT, DMC Equipamentos, São Carlos, SP, Brasil); isto quer dizer que aproximaremos um equipamento com luz que costuma agir diminuindo a dor, em pontos pré-estabelecidos na raiz do dente traumatizado, durante 4 sessões clínicas. A avaliação dos níveis de dor será feita antes e após as aplicações de laser, através de uma escala de dor conhecida como escala visual analógica (EVA).

Riscos e desconfortos: Os riscos e desconfortos que podem ocorrer durante o tratamento estão relacionados à anestesia (com dormência momentânea), contenção (realizada com a colocação de uma “bolinha” de resina fotopolimerizável e fio de ortodontia) e reposicionamento do dente, no qual o participante pode sentir leve dor. Quanto à fotobiomodulação (TFBM), esta pesquisa apresenta risco mínimo, pois durante a aplicação do laser de baixa potência, o mesmo será realizado por um profissional com habilitação em laserterapia. O preenchimento da escala de dor não representa nenhum risco de ordem física.

Benefícios esperados: Não haverá benefícios diretos aos participantes da pesquisa mas a pesquisa trará maior conhecimento sobre o impacto da terapia com laser de baixa potência na diminuição da dor e na redução dos efeitos da necrose pulpar (morte da polpa/nervo – parte viva do dente).

Apresentação de providências e cautelas: Todas as medidas de segurança necessárias para uso do laser de baixa potência serão rigorosamente seguidas, estando de acordo com o protocolo de atendimento clínico do LELO-FOUSP.

Forma de acompanhamento e assistência: Os participantes da pesquisa serão acompanhados pelo período de 28 dias, 5 semanas. A previsão de duração de cada sessão é de aproximadamente 30 minutos, ou seja, aproximadamente 4 de aplicação

Rubrica do Participante de Pesquisa

Rubrica Pesquisador Responsável

do laser e 25 minutos para as avaliações clínicas e radiográficas. O acompanhamento dos resultados será feito semanalmente na clínica do CADE – TRAUMA, situada na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

O participante de pesquisa receberá **assistência integral e imediata**, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa .

Direito de desistir: O participante poderá desistir ou se recusar a participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade em seu tratamento.

Garantia do sigilo da identidade do participante da pesquisa: As informações fornecidas serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis pela pesquisa.

Ressarcimento: não está previsto ressarcimento aos participantes da pesquisa pois não haverá necessidade de deslocamentos exclusivos para a participação na pesquisa.

Indenização: o participante de pesquisa tem o direito a indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Forma de contato: Os pesquisadores responsáveis pelo estudo estarão à disposição para esclarecimentos a qualquer momento durante o andamento da pesquisa: Profa. Flávia Monari Belmonte e Profa. Dra. Patrícia Moreira de Freitas, colaboradores Prof. Dr. Celso Luiz Caldeira e Profa. Dra. Luciane Hiramatsu Azevedo poderão ser encontrados no endereço: Faculdade de Odontologia – Universidade de São Paulo, Laboratório Especial de Laser em Odontologia-Departamento de Dentística, Av. Professor Lineu Prestes, 2227 – São Paulo SP, nos telefones: (11) 30917645 ou (11) 99993-4215, nos e-mails: pfreitas@usp.br, flaviabelmonte@uol.com.br

Em caso de dúvida sobre a ética da pesquisa contactar o CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – 1º Andar – Sala 02 da Administração - Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento é de segunda a sexta feira das 9 às 12h e das 14 às 16h (exceto em feriados e recesso universitário). Em caso de greve ou recesso institucional os contatos e procedimentos ficarão disponíveis no endereço http://fo.usp.br/?page_id=7497. O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

Rubrica do Participante de Pesquisa

Rubrica Pesquisador Responsável

Após ler essas informações e de ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pelo pesquisador responsável concordo em participar de forma voluntária neste estudo **"Efeito da Terapia de Fotobiomodulação no Manejo do Trauma Dental em Dentes Permanentes Anteriores: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego E Controlado"**

Este documento possui 2 vias de igual teor, sendo que 1 via pertence a você, participante da pesquisa, e a outra ficará arquivada com o pesquisador responsável pela pesquisa.

Local: _____ Data: ____/____/____

Nome Participante da Pesquisa

Nome Pesquisador Responsável

Assinatura Participante da Pesquisa

Assinatura Pesquisador Responsável

APÊNDICE D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Pais ou Tutores

Título: "Efeito da Terapia de Fotobiomodulação no Manejo do Trauma Dental em Dentes Permanentes Anteriores: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego E Controlado"

Pesquisadores responsáveis pela pesquisa: Profa. M. Flávia Monari Belmonte e Profa. Dra. Patrícia Moreira de Freitas. Colaboradores da pesquisa: Prof. Dr. Celso Luiz Caldeira, Profa. Dra. Luciane Hiramatsu Azevedo.

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Local: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (clínica do Centro de Traumatismo Dental, CADE - Trauma).

Convite: Gostaríamos de pedir sua *autorização para que seu filho menor* _____ possa participar de forma voluntária nesta pesquisa que tem por objetivo avaliar o impacto do tratamento com laser de baixa potência na diminuição da dor nos pacientes com traumatismo dental (pacientes que bateram o dente). Salientamos que a sua colaboração é muito importante para se conhecer a eficácia do efeito analgésico (redução de dor) que o laser poderá proporcionar imediatamente após a sua aplicação e benefício ao longo do tratamento.

Objetivos do estudo: É comprovar cientificamente se a terapia com laser de baixa potência reduz a dor reportada pelos participantes da pesquisa, proporcionando uma melhor qualidade de tratamento ao paciente com um resultado do tratamento mais favorável. Isso justifica o uso dessa terapia em pacientes que se encontram nestas situações.

Procedimentos: O grupo de participantes da pesquisa estudado será composto por pacientes que forem encaminhados pela clínica de Traumatismo Dental da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, para tratamento no CADE-TRAUMA FOU SP; dentre os pacientes encaminhados ao CADE-FOUSP serão selecionados os participantes desta pesquisa e será aplicado o critério de inclusão. O participante da pesquisa ficará 28 dias (total) cumprindo o protocolo da pesquisa. Os participantes da pesquisa incluídos serão divididos em 3 grupos, através de sorteio: Grupo C (controle) que receberá o tratamento convencional necessário (reposicionamento dental,

Rubrica do Participante de Pesquisa

Rubrica Pesquisador Responsável

do laser e 25 minutos para as avaliações clínicas e radiográficas. O acompanhamento dos resultados será feito semanalmente na clínica do CADE – TRAUMA, situada na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

O participante de pesquisa receberá **assistência integral e imediata**, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa .

Direito de desistir: O participante poderá desistir ou se recusar a participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade em seu tratamento.

Garantia do sigilo da identidade do participante da pesquisa: As informações fornecidas serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis pela pesquisa.

Ressarcimento: não está previsto ressarcimento aos participantes da pesquisa pois não haverá necessidade de deslocamentos exclusivos para a participação na pesquisa.

Indenização: o participante de pesquisa tem o direito a indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Forma de contato: Os pesquisadores responsáveis pelo estudo estarão à disposição para esclarecimentos a qualquer momento durante o andamento da pesquisa: Profa. Flávia Monari Belmonte e Profa. Dra. Patrícia Moreira de Freitas, colaboradores Prof. Dr. Celso Luiz Caldeira e Profa.Dra Luciane Hiramatsu Azevedo poderão ser encontrados no endereço: Faculdade de Odontologia – Universidade de São Paulo, Laboratório Especial de Laser em Odontologia-Departamento de Dentística, Av. Professor Lineu Prestes, 2227 – São Paulo SP, nos telefones: (11) 30917645 ou (11) 99993-4215, nos e-mails: pfreitas@usp.br, flaviabelmonte@uol.com.br

Em caso de dúvida sobre a ética da pesquisa contactar o CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – 1º Andar – Sala 02 da Administração - Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento é de segunda a sexta feira das 9 às 12h e das 14 às 16h (exceto em feriados e recesso universitário). Em caso de greve ou recesso institucional os contatos e procedimentos ficarão disponíveis no endereço http://fo.usp.br/?page_id=7497. O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

Rubrica do Participante de Pesquisa

Rubrica Pesquisador Responsável

Após ler essas informações e de ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pelo pesquisador responsável concordo em participar de forma voluntária neste estudo **"Efeito da Terapia de Fotobiomodulação no Manejo do Trauma Dental em Dentes Permanentes Anteriores: Ensaio Clínico Randomizado, Duplo-Cego E Controlado"**

Este documento possui 2 vias de igual teor, sendo que 1 via pertence a você, responsável pelo menor participante da pesquisa, e a outra ficará arquivada com o pesquisador responsável pela pesquisa.

Local: _____ Data: ____/____/____

Nome Participante da Pesquisa

Nome Pesquisador Responsável

Assinatura Participante da Pesquisa

Assinatura Pesquisador Responsável

APÊNDICE E – Fichas clínicas utilizadas ao longo dos tempos de avaliação de desconforto e sensibilidade pulpar



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



Ficha de Acompanhamento

Efeito da terapia de fotobiomodulação no manejo do trauma dental em dentes permanentes anteriores: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado

Nome: _____ Protocolo: _____

Participante no: _____ data: _____



ESCALA VISUAL ANALÓGICA - EVA

INTENSIDADE DE DESCONFORTO/DOR	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
T0 (ANTES DA INTERVENÇÃO)											
T1 (IMEDIATAMENTE APÓS INTERVENÇÃO)											
T2 (APÓS 7 DIAS)											
T3 (APÓS 14 DIAS)											
T4 (APÓS 21 DIAS)											
T5 (APÓS 28 DIAS)											

Orientar o paciente sobre a dor explicando que 0 é ausência total de dor e que 10 é o nível mais alto da dor.

NECROSE PULPAR	Alteração de cor	teste de sensibilidade	Lesão Periapical	Aumento do Espaço Pericementário
T0 (ANTES DA INTERVENÇÃO)				
T1 (IMEDIATAMENTE APÓS INTERVENÇÃO)				
T2 (APÓS 7 DIAS)				
T3 (APÓS 14 DIAS)				
T4 (APÓS 21 DIAS)				
T5 (APÓS 28 DIAS)				



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



Ficha de Acompanhamento – *Check list*

Efeito da terapia de fotobiomodulação no manejo do trauma dental em dentes permanentes anteriores: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado.

Nome: _____ Protocolo: _____

Participante no: _____ data: _____

DATA	T0 (ANTES DA INTERVENÇÃO)	RESPONSÁVEL
	1. Chegada do paciente: (A1) Preenchimento da anamnese (verificar os critérios de inclusão e exclusão) 2. Abertura do envelope randomizado 3. Assinatura do TCLE e Assentimento (se for menor) 4. Exame clínico e radiográfico 5. Avaliação da dor: questionar o paciente sobre a dor explicando que 0 é ausência total de dor e que 10 é o nível mais alto da dor (escala VAS). 6. Avaliação da necrose pulpar (teste de sensibilidade e exame radiográfico) 7. Intervenção: anestesia (se necessário), reposicionamento dentário, contenção e aplicação do laser Parâmetros: Laser vermelho= 660nm, Laser infravermelho= 808nm Potência= 100 mw, 3,0J/ponto de irradiação, 30 segundos/ponto Densidade de energia=3,33J/cm ² , área feixe de saída=0,0984cm ² Pontos de aplicação: 01 no terço médio da face vestibular da coroa dental e 01 ponto na tábua óssea vestibular (localização mais próxima do ápice dental) e 01 na região do apice dental por palatino.	
	T1 (IMEDIATAMENTE APÓS INTERVENÇÃO)	
	8. Avaliação da dor: (escala VAS). 9. Avaliação da necrose pulpar (teste de sensibilidade pulpar) 10. Dispensa do paciente: e não esquecer de remarcar a consulta pra 7 dias.	

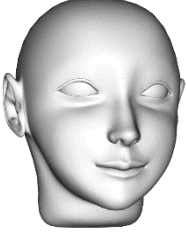
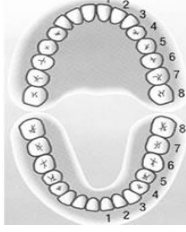
DATA	T2 (APÓS 7 DIAS)	RESPONSÁVEL
	<p>1.Aplicação do laser</p> <p>Parâmetros:</p> <p>Laser vermelho= 660nm, Laser infravermelho= 808nm</p> <p>Potência= 100 mW,</p> <p>3,0J/ponto de irradiação,</p> <p>30 segundos/ponto</p> <p>Densidade de energia=3,33J/cm², área feixe de saída=0,0984cm²</p> <p>Pontos de aplicação:</p> <p>01 no terço médio da face vestibular da coroa dental e 01 ponto na tábua óssea vestibular (localização mais próxima do ápice dental) e 01 na região do ápice dental por palatino.</p> <p>2.Avaliação da dor: (escala VAS).</p> <p>3. Avaliação da necrose pulpar (teste de sensibilidade pulpar)</p> <p>4.Dispensa do paciente: e não esquecer de remarcar a consulta pra 7dias.</p>	

DATA	T3 (APÓS 14 DIAS)	RESPONSÁVEL
	<p>1.Aplicação do laser</p> <p>Parâmetros:</p> <p>Laser vermelho= 660nm, Laser infravermelho= 808nm</p> <p>Potência= 100 mw,</p> <p>3,0J/ponto de irradiação,</p> <p>30 segundos/ponto</p> <p>Densidade de energia=3,33J/cm², área feixe de saída=0,0984cm²</p> <p>Pontos de aplicação:</p> <p>01 no terço médio da face vestibular da coroa dental e 01 ponto na tábua óssea vestibular (localização mais próxima do ápice dental) e 01 na região do ápice dental por palatino.</p> <p>2.Avaliação da dor: (escala VAS).</p> <p>3. Avaliação da necrose pulpar (teste de sensibilidade pulpar)</p> <p>4.Dispensa do paciente: e não esquecer de remarcar a consulta pra 7dias.</p>	

DATA	T4 (APÓS 21 DIAS)	RESPONSÁVEL
	<p>1. Aplicação do laser</p> <p>Parâmetros:</p> <p>Laser vermelho= 660nm, Laser infravermelho= 808nm</p> <p>Potência= 100 mw,</p> <p>3,0J/ponto de irradiação,</p> <p>30 segundos/ponto</p> <p>Densidade de energia=3,33J/cm², área feixe de saída=0,0984cm²</p> <p>Pontos de aplicação:</p> <p>01 no terço médio da face vestibular da coroa dental e 01 ponto na tábua óssea vestibular (localização mais próxima do ápice dental) e 01 na região do ápice dental por palatino.</p> <p>2. Avaliação da dor: (escala VAS).</p> <p>3. Avaliação da necrose pulpar (teste de sensibilidade pulpar)</p> <p>4. Dispensa do paciente: e não esquecer de remarcar a consulta pra 7 dias.</p>	

DATA	T5 (APÓS 28 DIAS FINAL)	RESPONSÁVEL
	<p>1. Avaliação da dor: (escala VAS).</p> <p>2. Avaliação da necrose pulpar (teste de sensibilidade e exame radiográfico)</p> <p>3. Dispensa do paciente</p>	

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – FACULDADE DE ODONTOLOGIA
CADE-TRAUMA (CENTRO DE ATENDIMENTO DENTISTICA-ENDODONTIA-TRAUMA)
FICHA DE AVALIAÇÃO DOS TRAUMATISMOS DENTÁRIOS RG
CADE: _____

PACIENTE:		END.:				
RESPONSÁVEL:		BAIRRO:	CIDADE:			
DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____		FONE:	CEP:			
DATA:	HORA:	ATENDIDO POR:				
HISTÓRICO	HISTÓRIA MÉDICA					
	PROBLEMAS?					
	ALERGIAS ?		VACINAÇÃO EM DIA ? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO SEI <input type="checkbox"/> NÃO, FALTA A VACINA _____			
	DATA E HORA DO TRAUMA		TEMPO OCORRIDO DESDE O TRAUMA			
	ONDE OCORREU					
	COMO OCORREU					
	<input checked="" type="checkbox"/>	MARQUE COM <input checked="" type="checkbox"/> QUANDO ESTIVER PRESENTE		OUTROS ACHADOS COMENTÁRIOS		
		NENHUM TRAUMA DENTAL				
		PERDA DE CONSCIÊNCIA OU PACIENTE DESORIENTADO				
		HEMORRAGIA NARIZ OU OUVIDO				
	DOR DE CABEÇA / NÁUSEA / VÔMITOS					
	DOR NA NUCA OU PESCOÇO					
	DOR DE DENTE ESPONTÂNEA					
	DOR À MASTIGAÇÃO					
	DOR AOS ESTÍMULOS TÉRMICOS					
	TRAUMA DENTAL ANTERIOR					
EXAME EXTRA-ORAL	<input checked="" type="checkbox"/>	MARQUE COM <input checked="" type="checkbox"/> A LESÃO		SELECIONE COM UM CÍRCULO AS ÁREAS ATINGIDAS 		
		FRATURAS DE OSSOS DA FACE				
		LACERAÇÕES				
		CONTUSÕES				
		EDEMAS				
		ABRASÕES				
		HEMORRAGIAS/ DRENAGENS				
		CORPOS ESTRANHOS				
		DESVIO / ASSIMETRIA DA ATM				
	EXAME INTRA-ORAL	<input checked="" type="checkbox"/>	MARQUE COM <input checked="" type="checkbox"/> O LOCAL ATINGIDO		SELECIONE COM UM CÍRCULO AS ÁREAS ATINGIDAS 	
		LÁBIOS				
		FREIOS				
		MUCOSA ORAL				
		PERIODONTO				
		PALATO				
		LÍNGUA				
		ASSOALHO BUCAL				
<input checked="" type="checkbox"/>		MARQUE COM <input checked="" type="checkbox"/>		COMENTÁRIOS		
		OVERBITE				
		OVERJET				
		CROSSBITE (MORDIDA CRUZADA)				
TRAUMAS		<input checked="" type="checkbox"/>	COLOQUE O NÚMERO DO DENTE		COMENTÁRIOS	
			TRAUMATIZADO ▶			
		CONCUSSÃO OU SUBLUXAÇÃO				

	LUXAÇÃO LATERAL								
	EXTRUSÃO								
	INTRUSÃO								
	AVULSÃO								
	ORAL ▶		TEMPO EXTRA-						
	TRANSPORTE ▶		TIPO DE MEIO DE						
	APRESENTA MOBILIDADE								
	DOR À PERCUSSÃO								
	APRESENTA ALTERAÇÃO DE COR								
	POSITIVO AOS TESTES TÉRMICOS								
	APRESENTA CÁRIES OU RESTAURAÇÕES INFILTRADAS								
	RIZOGÊNESE COMPLETA								
	RIZOGÊNESE INCOMPLETA								
RADIOGRAFIAS	CÂMARA PULPAR ATRESIADA OU REABSORVIDA								
	AUMENTO DE ESPAÇO PERICEMENTÁRIO								
	LESÃO PERIAPICAL								
	CORPO ESTRANHO								
	OUTROS								
PLANO DE TRATAMENTO	<input checked="" type="checkbox"/>								INSTRUÇÕES ADICIONAIS <input checked="" type="checkbox"/> MEDICAÇÃO <input checked="" type="checkbox"/> DIETA <input checked="" type="checkbox"/> HIGIENE <input checked="" type="checkbox"/> COMPLICAÇÕES
		CONTENÇÃO	TIPO FLEXÍVEL <input type="checkbox"/>	DURAÇÃO					
		EXODONTIA	RÍGIDA <input type="checkbox"/>	DIAS					
		DENTES:							
		ENCAMINHAMENTO PARA CIRURGIA BUCO-MAXILO-FACIAL							
DATAS	TRATAMENTO		OBSERVAÇÕES IMPORTANTES LIMITE DE TRABALHO, LIMAS, CONES...					VISTO	

ASSINATURA E CARIMBO DO RESPONSÁVEL PELO ATENDIMENTO:

ANEXO A – Declaração de aprovação pelo Comitê de ética em Pesquisa da FO-USP



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO NO MANEJO DO TRAUMA DENTAL EM DENTES PERMANENTES ANTERIORES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO

Pesquisador: Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57320222.5.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

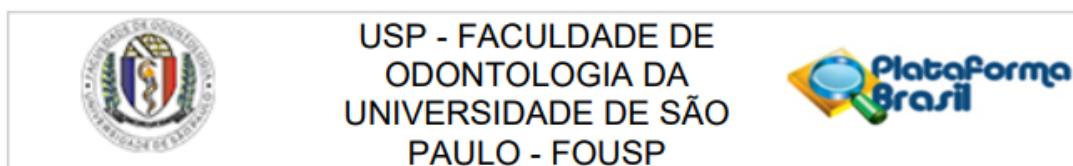
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.331.613

Apresentação do Projeto:

O objetivo deste ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado é avaliar o efeito da terapia de fotobiomodulação com laser de baixa potência (808 nm) e (660 nm) na analgesia e resposta do tecido pulpar em dentes permanentes anteriores traumatizados. Serão selecionados 120 participantes, distribuídos aleatoriamente entre os 3 grupos de tratamento (n=40): Grupo C (controle): reposicionamento e contenção do elemento dental + laser placebo; Grupo IV (vermelho): reposicionamento e contenção do elemento dental + terapia de fotobiomodulação (TFBM) com laser de baixa potência (808 nm) e Grupo 3 (vermelho): reposicionamento e contenção do elemento dental + terapia de fotobiomodulação (TFBM) com laser de baixa potência (660 nm). As avaliações clínicas serão realizadas por dois pesquisadores, calibrados e cegos. A concordância intra e inter-avaliadores será calculada através do índice Kappa (considerando $k \geq 0.80$). O desconforto será medido através de uma escala analógica visual de dor (Escala VAS – Visual Analogue Scale), em tempos pre-determinados: t0 - Antes da intervenção, t1 - imediatamente após a intervenção, t2 - após 7 dias da intervenção, t3 - após 14 dias da intervenção, t4 - após 21 dias da intervenção e t5 - após 28 dias da intervenção. Como controle do tratamento, será utilizado o exame complementar radiográfico. Será avaliado a presença de reabsorções externas/internas e alterações periapicais. Este será realizado no início (t0), imediatamente após o término do tratamento (t1) e após 28 dias.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 5.331.613

da finalização do tratamento (t5). Será realizada análise estatística comparativa e descritiva (média, desvio padrão, frequência) para todas as variáveis. Serão utilizados testes paramétricos e não paramétricos, dependendo da normalidade dos dados. Serão realizados os testes de ANOVA. Todos os resultados serão analisados usando intervalos de confiança de 95%, com um nível de significância de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem por objetivo avaliar o efeito da terapia de fotobiomodulação com laser de baixa potência (808 nm) e (660 nm) na analgesia e resposta do tecido pulpar em dentes permanentes anteriores traumatizados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores informam quanto aos riscos e desconfortos que podem ocorrer durante a pesquisa, os relacionados a anestesia (com dormência momentânea), os relacionados à contenção (realizada com a colocação de uma "bolinha" de resina fotopolimerizável e fio de ortodontia) e os relacionados ao reposicionamento do dente, ao que o participante pode sentir leve dor. Quanto a fotobiomodulação (TFBM), os autores argumentam que a pesquisa apresenta risco mínimo, pois durante a aplicação do laser de baixa potência, o mesmo será realizado por um profissional com habilitação em laserterapia. O termo de Consentimento explicita ainda aos participantes que todas as medidas de segurança necessárias para uso do laser de baixa potência serão rigorosamente seguidas, estando de acordo com o protocolo de atendimento clínico do LELO-FOUSP. O preenchimento da escala de dor não representa nenhum risco de ordem física.

Quanto aos benefícios os pesquisadores informam que não haverá benefício direto para o participante, mas que a pesquisa trará maior conhecimento sobre o impacto da terapia com laser de baixa potência na diminuição da dor e na redução dos efeitos da necrose pulpar (morte da polpa/nervo – parte viva do dente).

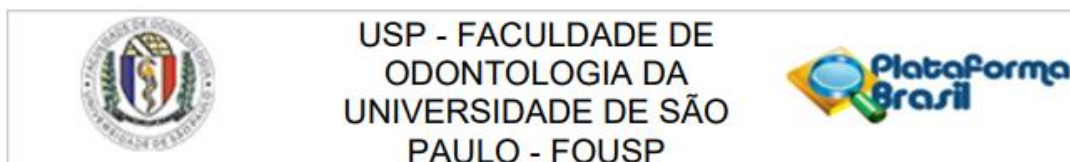
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo Nacional (Brasil), unicêntrico, de caráter acadêmico. Compreenderá 120 participantes. Tem previsão de recrutamento e etapa experimental entre abril de 2022 e setembro de 2023 e Redação final do trabalho até março de 2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

vide conclusões ou pendências.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 5.331.613

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

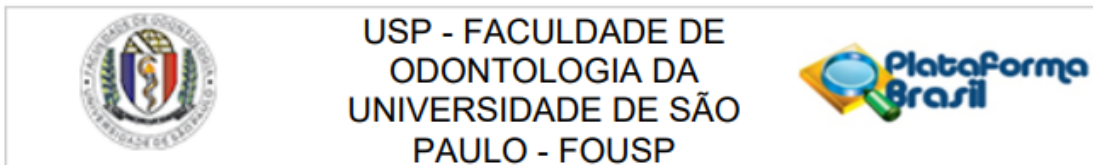
Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 – letra H).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1907232.pdf	29/03/2022 18:10:33		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_12_17_anos.pdf	29/03/2022 18:10:13	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PAIS.pdf	29/03/2022 16:06:04	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MAIORES.pdf	29/03/2022 16:05:48	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_7a11.docx	29/03/2022 16:05:05	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP22.docx	24/03/2022 16:27:07	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
Folha de Rosto	f_rosto_FlaviaBelmonte.pdf	24/03/2022 11:50:46	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito
Cronograma	cronograma2022.docx	19/03/2022 10:51:36	Patricia Moreira de Freitas Costa e Silva	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 5.331.613

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Abril de 2022

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

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br