



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO
DEPARTAMENTO DE MATERIAIS DENTÁRIOS E PRÓTESE



LARISSE EDUARDO ADAMI

**AVALIAÇÃO DE UM DISPOSITIVO POLIMÉRICO PARA ANESTESIA LOCAL:
TESTE IN VIVO EM HUMANOS ADULTOS EM PROCEDIMENTOS CLÍNICOS
ODONTOLÓGICOS**

Ribeirão Preto
2020

LARISSE EDUARDO ADAMI

**AVALIAÇÃO DE UM DISPOSITIVO POLIMÉRICO PARA ANESTESIA LOCAL:
TESTE IN VIVO EM HUMANOS ADULTOS EM PROCEDIMENTOS CLÍNICOS
ODONTOLÓGICOS**

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.
Área de concentração: Reabilitação Oral

Orientador: Prof. Dr. Vinicius Pedrazzi

VERSÃO ORIGINAL

Ribeirão Preto

2020

AUTORIZAÇÃO PARA REPRODUÇÃO

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO DO TEOR TOTAL OU PARCIAL DESTES TRABALHOS POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca Central do *Campus* USP – Ribeirão Preto

Adami, Larisse Eduardo

Avaliação de um Dispositivo Polimérico para Anestesia Local: Teste in Vivo em Humanos Adultos em Procedimentos Clínicos Odontológicos. Ribeirão Preto, 2020.

107p. : il. ; 30cm

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

Orientador: Pedrazzi, Vinicius

1. Anestesia Local; 2. Dispositivo Polimérico; 3. Sais Anestésicos; 4. Controle da dor; 5. Odontologia Clínica; 6. Anestesia Atraumática.

FOLHA DE APROVAÇÃO

LARISSE EDUARDO ADAMI

Avaliação de um Dispositivo Polimérico para Anestesia Local: Teste in Vivo em Humanos Adultos em Procedimentos Clínicos Odontológicos.

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

Área de Concentração: Reabilitação Oral

Aprovada em: ____/____/____

Banca Examinadora

1) Prof. Dr. Vinicius Pedrazzi

Instituição: Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da USP

Presidente da Banca/Orientador

Assinatura: _____

2) Prof.(a). Dr.(a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

3) Prof.(a). Dr.(a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

4) Prof.(a). Dr.(a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DADOS CURRICULARES

LARISSA EDUARDO ADAMI

- Nascimento** 14 de fevereiro de 1992 – Santo André, São Paulo.
- Filiação** Luiz Aparecido Adami
Maria Eduardo Adami
- 2010 – 2014** Curso de Graduação em Odontologia
Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – FORP/USP
- 2016 – 2017** Curso de Especialização em Prótese Dentária
Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP
- 2017 – 2019** Curso de Pós-Graduação em Reabilitação Oral, nível Mestrado.
Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – FORP/USP. Dissertação:
“Avaliação de um Dispositivo Polimérico para Anestesia Local: Teste in Vivo em Humanos Adultos em Procedimentos Clínicos Odontológicos. (Bolsa CAPES).
Orientador: Prof. Dr. Vinicius Pedrazzi.

Dedicatória

DEDICATÓRIA

A **Deus**, pela dádiva da vida e por me permitir realizar tantos sonhos neste pouco tempo de vida. Obrigada por guiar e iluminar meu caminho para que eu conseguisse tudo o que almejo e tenho como objetivo, permitir errar, aprender e crescer, por preparar todas as soluções para quando imaginava que não havia mais maneiras de resolver, por Sua eterna compreensão e tolerância, por Seu infinito amor, pela Sua voz "invisível" que não me permite desistir e principalmente por ter me dado uma família tão especial, enfim, obrigado por tanto.

Aos meus pais: **Luiz Aparecido Adami e Maria Eduardo Adami** por permitirem realizar meu sonho da faculdade fora de casa, me darem condições de estar em Ribeirão Preto, muitas vezes deixando suas vontades e desejo de lado para que eu pudesse tornar realidade minha formação profissional, pela educação dada para que eu pudesse me tornar ser humano de caráter e personalidade, obrigada por tantas orações para que em cada etapa da vida um obstáculo fosse superado.

Ao meu irmão **Luis Eduardo Adami** por todo carinho e amor dado todos esses anos.

Agradecimentos Especiais

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Ao **Prof. Dr. Vinicius Pedrazzi**, meu orientador. Primeiramente pela acolhida quando decidi voltar à FORP depois de 3 anos, senhor me recebeu com muito amor e carinho mesmo não me conhecendo muito bem, já que durante a faculdade não era da sua turma na clínica. Por todo ensinamento que senhor nos passa que vai muito além de conhecimentos técnicos, são conhecimentos para vida, com seu caráter, amor ao próximo, tolerância, compreensão, aprendemos que antes de sermos excelentes profissionais, temos que ser excelentes seres humanos para que a nossa vida flua com mais leveza e paz e assim quando percebemos o sucesso esta ali, ao nosso lado. Por alegrar nossas monitorias com seu bom humor e piadas que nos tiram riso e nos faz trabalharmos felizes.

À **Profa. Dra. Valéria Oliveira Pagnano de Souza**, por além de ser excelente profissional, é também uma amiga muito querida, sempre me incentivou, apoiou, aconselhou, e me contagiava com sua energia e alto astral, e sempre disse que quando quisesse voltar à FORP, me receberia de braços abertos e foi ela o principal motivo que me fez querer voltar à FORP, mesmo não podendo me orientar me indicou para outro excelente professor e pessoa. Muita Gratidão à você que me inspira muito!!!!

Ao meu namorado **Diego**. Meu melhor amigo, parceiro, confiante, sempre esteve me apoiando, incentivando nesses anos com muito amor, carinho nos dias fáceis e difíceis.

Agradecimientos

Agradecimentos

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

À Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo, da qual tenho um imenso orgulho e considero minha segunda casa, por todo conhecimento adquirido durante todos estes anos, onde obtive minha formação como Cirurgião-Dentista e também Mestre, na pessoa da Diretora **Profa. Dra. Léa Assed Bezerra da Silva** e do Vice-Diretor **Prof. Dr. Arthur Belém Novaes Júnior**.

Aos professores do Departamento de Materiais Dentários e Prótese da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, na pessoa da chefe do Departamento **Profa. Dra. Valéria Oliveira Pagnano de Souza**.

Ao Coordenador do Programa de Pós-Graduação na área de Reabilitação Oral, **Prof. Dr. Ricardo Faria Ribeiro**, pelo incansável trabalho para que o curso seja sempre reconhecido como de excelência, nunca medindo esforços no sentido de ajudar e incentivar a todos os pós-graduandos.

Às Funcionárias da Secretaria do Programa de Pós-Graduação em Reabilitação Oral da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, pela constante disponibilidade, atenção, paciência e carinho com que tratam a todos.

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

À Farmacêutica, Dra. **Maíra Peres Ferreira Duarte** por sempre me auxiliar durante a pesquisa na confecção dos dispositivos, muitíssimo obrigada.

Aos alunos da graduação que me auxiliavam e ajudavam na aplicação do dispositivo nos pacientes.

Às alunas de Iniciação Científica: **Carolina Bertelli e Leticia Baiz** que me ajudaram na busca pelos pacientes.

À **Gisele Inácio**, aluna de doutorado da Odontopediatria que conheci durante o mestrado e de imediato que se propôs a me ajudar na apresentação do projeto na qualificação.

Ao Prof. Dr. **Raoni Molim** que desde antes de entrar no mestrado foi super prestativo com dicas e orientações para processo seletivo e no início do mestrado.

Aos colegas da Pós Graduação, por todo auxílio, pelas palavras de incentivo e pela amizade.

À **Capes (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação – MEC)**, pela bolsa de estudo fornecida, a qual me auxiliou em muito neste momento tão importante de minha vida.

A todos que, direta ou indiretamente, colaboraram com a realização deste trabalho.

Muito Obrigada!

Resumo

RESUMO

ADAMI LE. **Avaliação de um dispositivo polimérico para anestesia local: teste in vivo em humanos adultos em procedimentos clínicos odontológicos.** Dissertação - Mestrado em Reabilitação Oral – Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

A anestesia local corresponde ao bloqueio reversível da condução nervosa e é determinada pela perda das sensações algicas sem alteração do nível de consciência. É de fundamental importância para a maioria dos procedimentos odontológicos que normalmente envolvem dor. Porém, seu uso representa uma das principais fontes de temor por parte do paciente, fazendo com que a visita ao consultório odontológico seja muitas vezes postergada e até evitada. Partindo desses pressupostos, o objetivo deste estudo in vivo foi avaliação da eficácia de um dispositivo polimérico bioadesivo com liberação tipo *fast-dissolve* dos sais anestésicos lidocaína e prilocaína, desenvolvido para anestesia local pré-procedimento operatório em odontologia, visando diminuir ou eliminar o uso de agulhas gengivais para procedimentos clínicos como: restaurações Classes I, II, III, IV e V em cavidades média e profunda; moldagens protéticas com uso de fios retratores gengivais; raspagem e alisamento radicular (RAR); preparo de remanescente dental supra e subgengival; gengivoplastia; instalação de grampos para isolamento absoluto e ajuste oclusal. As concentrações dos sais anestésicos nos dispositivos foram baseadas nos tubetes comerciais, somando 30 mg de ativos (15mg para Lidocaína e 15 mg para Prilocaína, ambas na forma de cloridratos). Na etapa clínica, antes da aplicação dos dispositivos anestésicos, foi feito um teste de sensibilidade com Endo-Frost[®] nos dentes a serem tratados para verificação da vitalidade pulpar. Em caso de ausência de vitalidade em tratamentos que envolviam a sensibilidade gengival o dispositivo também foi aplicado. Após o paciente relatar sensação anestésica, o tratamento era iniciado. A sensibilidade dolorosa foi monitorada em tempo real e, caso o paciente reportasse dor ou desconforto, foi registrado o tipo de procedimento clínico em curso e o tempo em que a dor ocorreu após o início da anestesia. Participaram do estudo 58 pacientes da Clínica Integrada, e também foi avaliada a necessidade de complementação da anestesia com uso de sistema convencional (anestesia com Seringa Carpule e tubetes anestésicos), em qual tempo e em quais procedimentos. De acordo com os resultados, dos 58 procedimentos utilizando o dispositivo polimérico anestésico, em 86% dos casos não foi necessário realizar a complementação com a anestesia local convencional, sendo esta necessária em apenas 14% dos diferentes procedimentos. Dentre os casos que houve necessidade de complementação com anestesia convencional, 50% foram restaurações, 25% preparo supragengival, 12,5% afastamento gengival e 12,5% gengivoplastia. 75% dos participantes que precisaram de complementação anestésica eram mulheres e 25%, homens. A partir dos resultados concluiu-se que o dispositivo anestésico é eficaz em procedimentos de média complexidade (86%).

Palavras-chave: Anestesia local, Dispositivo polimérico, Sais anestésicos, Controle da dor, Odontologia clínica, Anestesia atraumática.

Abstract

ABSTRACT

ADAMI LE. **Evaluation of a polymeric device for local anesthesia: in vivo test for clinical dental procedures in adult humans.** Mastership in Oral Rehabilitation – School of Dentistry of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

Local anesthesia corresponds to reversible blockage of nerve conduction and determines loss of pain sensations without alteration of level of consciousness. It is of fundamental importance for most dental procedures that usually involve pain. However, its use represents one of the main sources of fear on the part of the patient, making the office visit often postponed and even avoided. Based on these assumptions, the objective of this in vivo study was to evaluate the efficacy of a fast-dissolve bioadhesive polymeric device with lidocaine and prilocaine anesthetic salts, developed for preoperative local anesthesia in dentistry, aiming at reducing or eliminating the use of gingival needles for procedures such as Class I, II, III, IV, and V restorations in the middle and deep cavities, prosthetic moldings using gingival retraction wires, subgingival scraping, supra and subgingival preparation, gingivoplasty, placement of staples for absolute isolation, and occlusal adjustment. The concentrations of anesthetic salts were based in the of commercially available tubes (15 mg for lidocaine and 15 mg for prilocaine, both as hydrochlorides). In the clinical stage, before the anesthetic devices were applied, an Endo-Frost® sensitivity test was performed on the vital teeth to be treated for pulp vitality. In case of lack of vitality in treatments involving gingival sensitivity the device was also applied. After the patient reported anesthetic sensation, treatment was started. Pain sensitivity was monitored in real time and if the patient reported pain or discomfort, the type of clinical procedure underway and the time the pain occurred after the onset of anesthesia was recorded. Fifty-eight patients from the Integrated Clinic participated in the study, and the need for complementation of anesthesia using a conventional system (anesthesia with Syringe Carpule and anesthetic tubes) was also evaluated, at what time and in what procedures. According to the results, Of the 58 procedures using the polymeric anesthetic device, 86% of the cases did not require complementation with conventional local anesthesia, which is required in only 14% of the different procedures. Among the cases that needed complementation with conventional anesthesia, 50% were restorations, 25% supragingival preparation, 12.5% gingival removal and 12.5% gingivoplasty. 75% of participants who needed anesthetic supplementation were women and 25% men. From the results it was concluded that the anesthetic device is effective in medium complexity procedures (86%).

Key words: Local anesthetic, Polymeric device, Anesthetic salts, Pain management, Clinical dentistry, Atraumatic anesthesia.

Lista de Figuras

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	1A Dispositivo Polimérico Original; 1B e 1C Dispositivo Polimérico Atual (anatômico).....	59
Figura 2.	Sequência técnica da anestesia com o dispositivo polimérico anestésico. A- Dispositivo Polimérico Anestésico sendo manipulado com pinça clínica; B- Dente 14 a ser restaurado; C- Dispositivo posicionado na mucosa vestibular; D- Dispositivo posicionado na região palatina; E- Isolamento absoluto do dente 14 com dispositivo em posição embaixo; F- Restauração finalizada.....	60
Figura 3.	Escala Visual Analógica (EVA-VAS).....	61
Figura 4.	Grupo descritor 9 do Questionário McGill adaptado à língua Portuguesa.....	62
Figura 5.	Número de participantes por gênero.....	67
Figura 6.	Média e Desvio Padrão da Idade dos Pacientes.....	67
Figura 7.	Total de Pacientes Ansiosos e Total de Mulheres Ansiosas.....	68
Figura 8.	Média e Desvio Padrão do Intervalo de Tempo entre Aplicação do Dispositivo e Início do Procedimento.....	69
Figura 9.	Quantidade e Tipos de Procedimentos.....	69
Figura 10.	Percentual dos procedimentos usando apenas o dispositivo polimérico (DP) os procedimentos que precisaram da anestesia convencional (AC).....	70
Figura 11.	Quantidade de procedimentos usando apenas Dispositivo Polimérico....	70
Figura 12.	Relação de procedimentos realizados e os que precisaram de complementação anestésica em destaque.....	72

Sumário

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	37
2. JUSTIFICATIVA	47
3. PROPOSIÇÃO	51
3.1 Objetivo Geral	53
3.2 Objetivos Específicos	53
4. CASUÍSTICA E MÉTODOS	55
4.1 Casuística	57
4.2 Métodos	58
4.2.1 <i>Obtenção do dispositivo anestésico</i>	58
4.2.2 <i>Aplicação do dispositivo anestésico</i>	59
4.2.3 <i>Avaliação da vitalidade dos dentes envolvidos nos procedimentos</i>	61
4.2.4 <i>Protocolo de atendimento dos pacientes</i>	62
4.2.5 <i>Avaliação dos resultados</i>	63
5. RESULTADOS	65
5.1 Descrição da população	67
5.2 Ansiedade ao tratamento odontológico	68
5.3 Intervalo de tempo para início do procedimento	68
5.4 Tipos de procedimentos realizados	69
5.5 Percentual das técnicas anestésicas	70
5.6 Dados obtidos apenas com o uso do dispositivo polimérico	70
5.7 Dados da complementação anestésica	71
5.8 Dados colhidos dos questionários após os procedimentos	72
6. DISCUSSÃO	73
7. CONCLUSÕES	81
REFERÊNCIAS	85
ANEXOS	93
APÊNDICE	103

1. Introdução

1. INTRODUÇÃO

O tratamento odontológico tem como base a reconstituição da saúde do ser humano e conseqüentemente seu bem-estar. Um dos procedimentos mais recorrentes do cirurgião dentista é alívio ou remoção de agentes etiológicos que causam a dor e interferem diretamente nas suas atividades rotineiras.

A homeostasia do organismo humano pode sofrer alterações quando se encontra em situações de apreensão e tensão, entre as quais estão o medo e a ansiedade, que se evidenciam com o surgimento do algo novo ou ameaçador que é como a maioria das pessoas enfrentam os procedimentos odontológicos (BOHNEBERGER et al., 2017).

A dor é uma sensação desagradável em resposta a um estímulo agressivo ao organismo, porém, para ser quantificada, necessário se faz levar em consideração o que conhecemos como limiar de dor; variável de indivíduo para indivíduo e até mesmo variável nele mesmo dependendo de alguns fatores como condição física, emocional, experiências anteriores e outros mais. (SALOMÃO e SALOMÃO, 1996).

Em Odontologia, a dor pode estar associada a uma doença que acomete a cavidade bucal ou a realização de um procedimento odontológico. Com relação ao procedimento, se a dor for adequadamente controlada pela anestesia local, o tipo de procedimento posterior terá pouca interferência sobre a sensibilidade dolorosa (SIQUEIRA et al., 2006).

No entanto, a dor frequentemente está associada com o cuidado com os dentes, de modo que mais de 60% dos pacientes odontológicos relatam alguma dor durante suas visitas ao dentista (VASSEND, 1993). Aspectos psicológicos também podem influenciar a percepção que eles têm do atendimento odontológico, de modo que o nível de ansiedade, o estado de atenção e as emoções do paciente podem fazê-lo, por exemplo, superestimar a dor que sentem (LOGGIA et al., 2008).

Ao interpretar uma situação como ameaçadora ou tensa, o organismo entra em estado de alerta e começa a sofrer alterações. Os sintomas do medo e da ansiedade variam entre sensação de asfixia, tontura, sudorese, tremores, agitação, nervosismo, palpitações e angústia. Esses sintomas estão interligados com a liberação excessiva ou escassa de neurotransmissores (serotonina, norepinefrina, GABA), segundo BOHNEBERGER et al., (2017).

Vários são os fatores que podem influenciar a percepção de dor do paciente, sendo esse um processo complexo. O detalhamento a respeito da participação de cada um desses fatores está disperso na literatura, de maneira que a evidência científica dessa participação não está muito clara. Significativa parcela da população adulta relata ter dor quando visita o Cirurgião-Dentista (LIDDELL, 2000).

Tratamentos odontológicos invasivos, como restaurações, extrações, coroas/pontes, tratamento endodôntico e tratamento periodontal/cirurgia são associados com maior probabilidade de sentir dor durante o procedimento odontológico (MAGGIARIAS e LOCKER, 2002). Para minimizar ou evitar a dor durante o procedimento odontológico, é feita a anestesia local ou regional. Porém o medo da anestesia e da dor são fatores que estimulam o paciente a evitar o dentista (MILGROM, 1994)

Além da dor que a realização da anestesia local pode causar, existe ainda a possibilidade de a mesma falhar, não evitando a dor no paciente (ARANTES et al., 2009). A dor não depende exclusivamente do grau de lesão orgânica. Acredita-se que aspectos cognitivos, comportamentais, socioculturais, genéticos, demográficos, estado de saúde bucal e experiências anteriores podem influenciar na percepção da experiência dolorosa (SIVIERO et al., 2008; KANEGANE et al., 2006).

Não é simplesmente a captação/transmissão de estímulos nociceptivos, onde doenças ou injúrias provocam a produção de sinais neurais que vão ao encontro do sistema nervoso ativo, podendo ser o reflexo de experiências passadas e estados emocionais (VAROLI e PEDRAZZI, 2006).

Além desses fatores, o nível de ansiedade pode ser afetado por outras variáveis como sexo, idade e nível de escolaridade (LOPEZ-JORNET et al., 2014). Estudos anteriores relatam que as mulheres apresentam níveis de ansiedade maiores que os homens (HERMES et al., 2007; KLINGBERG et al., 2007; WATHSON et al., 2012). Viana et al. 2008 investigaram a relação entre percepção da dor (limiar e tolerância à dor experimental em resposta à isquemia e à pressão) em mulheres jovens e saudáveis com os níveis séricos dos hormônios sexuais femininos (estradiol e progesterona). Não foram observadas variações significativas nos parâmetros de dor entre as fases do ciclo menstrual. Todavia, foram encontradas correlações negativas significativas entre progesterona e limiar isquêmico ($r=-0,23$; $p<0,01$) e tolerância à pressão ($r=-0,23$; $p<0,01$) na fase luteal inicial. Estes resultados indicam que o aumento dos níveis de progesterona está

relacionado à diminuição do limiar isquêmico e da tolerância à pressão, sugerindo um papel da progesterona na modulação dolorosa durante a fase luteal inicial.

Maggirias e Locker (2002) revelaram em um estudo que percentual maior de indivíduos do sexo masculino sente dor durante o tratamento odontológico em relação às mulheres e quanto maior o grau de escolaridade do indivíduo, maior é o relato da intensidade da dor vivenciada, mas o estado civil não se mostra associado à percepção de dor do paciente e em relação à idade. O estudo ainda revela que jovens e adultos sentem mais dor que idosos. Entretanto, Segura-Egea et al. (2009) avaliaram em pesquisa que as diferenças entre os sexos não foram significativas, apesar das mulheres apresentarem maior porcentagem de dor. Verificaram ainda que a probabilidade de sentir dor era menor nos indivíduos acima de 35 anos do que naqueles com 35 anos ou menos. Contudo, em um terceiro estudo não houve diferenças entre os indivíduos com idade de 15 e 19 anos e acima dos 20 anos (VASSEND, 1993).

WATHSON et al. (2012) analisando a faixa etária concluíram que a percepção de dor foi afetada de forma variável sendo que alguns estudos mostram que a ansiedade está mais presente na faixa etária de jovens a idosos, sendo mais frequente em grupos etários mais velhos. Felebam et al. (2019) avaliando as características familiares que afetam o medo das crianças, árabes de 12 a 15 anos em Jeddah, Arábia Saudita, ao ir ao dentista, concluíram que fatores socioeconômicas não foram associadas ao medo entre as crianças, mas às experiências odontológicas dos pais, dos irmãos e dos amigos estiveram significativamente associados ao medo nas crianças, possivelmente tornando adultos ansiosos ao tratamento odontológico. Com relação ao nível de escolaridade, alguns estudos apresentam relação em que pessoas com baixo nível de escolaridade possuem elevado nível de ansiedade e outros, porém não encontraram essa relação (LOPEZ-JORNET et al., 2014; ACHARYA, 2008).

Ao mesmo tempo que anestésicos locais são de fundamental importância para prática odontológica representam, em controvérsia, umas das principais fontes de temor por parte do paciente. Logo, a preocupação do conforto no pré, trans e pós-operatório dos pacientes, bem como a ansiedade destes, têm sido estudados. Várias técnicas têm sido utilizadas para minimizar o desconforto, dentre elas, procedimentos mais drásticos como a sedação e indução de anestesia geral e práticas menos invasivas como a utilização de equipamentos eletrônicos que

causam menor sensibilidade à injeção do anestésico e também a utilização de formulações anestésicas tópicas.

A região bucal é considerada uma área atraente para o fornecimento de fármaco, tanto para efeitos locais quanto sistêmicos, pois a mucosa bucal proporciona permeabilidade moderada além de conter boa rede de vasos sanguíneos, tornando-se excelente local de absorção para substâncias de interesse terapêutico. Dessa forma, ao longo das últimas décadas, tem se aumentado o interesse no desenvolvimento de sistemas de administração intraoral que podem fornecer a quantidade desejável de fármacos para um efeito terapêutico ideal (HEARNDEN et al., 2011).

Neste contexto, farmacêuticos e dentistas também trabalharam juntos para superar um dos principais desafios no campo da odontologia: fobia da agulha (CLARK e YAGIELA, 2010; SOKOLOWSKI et al., 2010).

As formulações para liberação de fármacos na cavidade oral que combinem características bioadesivas para prolongar o contato com as mucosas e conter um reservatório central que pode ser de liberação rápida para veiculação de fármacos anestésicos, caracterizam os anseios dos pesquisadores diante da possibilidade da quebra de paradigmas tanto dos cirurgiões dentistas quanto dos pacientes (FRANZ-MONTAN et al., 2007; MORAES et al., 2009).

Os estudos ao longo das décadas, a partir do início do uso de anestésicos locais injetáveis, se concentram em fatores como a menor toxicidade possível dessas substâncias, a efetividade da anestesia, o tempo de *start* do bloqueio físico das interações lipofílicas nos canais de sódio dos neuroterminais que provocam o efeito anestésico e a introdução do uso de vasoconstritores para diminuição da absorção do anestésico (CLARK e YAGIELA, 2010).

Formulações para uso odontológico, destinadas à liberação tópica de fármacos anestésicos devem ser utilizadas localmente, entretanto, neste caso o sistema de liberação deve ser capaz de dispor rapidamente o fármaco e ao mesmo tempo restringir sua liberação a uma pequena área, com adequado tempo de trabalho proporcionado pela duração do efeito anestésico (CLARK e YAGIELA, 2010).

Franz-Montan et al. (2007) estudaram a eficácia da ropivacaína a 1% encapsulada em lipossomas para anestesia tópica juntamente com ropivacaína a 1%, lidocaína a 2,5% e mistura de prilocaína a 2,5% (EMLA) e gel de benzocaína a

20%. Voluntários saudáveis receberam anestésicos tópicos de 60 mg: ropivacaína 1% encapsulada em lipossomas, ropivacaína 1% simples, lidocaína a 2,5% e mistura de prilocaína a 2,5% (EMLA) e gel de benzocaína a 20%, na prega bucal do canino superior direito para 2 min em diferentes sessões. Após a inserção das agulhas 30-G, a dor foi classificada em uma escala visual analógica (EVA). Um teste de picada foi utilizado para medir a duração da anestesia tópica. O EMLA e a ropivacaína encapsulada em lipossomas foram igualmente eficientes na redução da dor e mostraram anestesia mais prolongada dos tecidos moles quando comparados aos outros anestésicos locais.

Hersh et al. (2016) buscaram uma formulação intranasal de tetracaína a 3% e oximetazolina a 0,05% (Kovanaze) que fornece anestesia local suficiente para realizar procedimentos restauradores de rotina nos dentes superiores, tiveram uma taxa de sucesso entre 83% e 90% no fornecimento de anestesia local suficiente para realizar procedimentos de restauração dentária em pré-molares superiores, caninos e incisivos concluindo a Tetracaína a 3% intranasal mais oximetazolina a 0,05% fornece anestesia dentária suficiente para realizar esses procedimentos citados.

Calefi (2013) avaliou a eficácia clínica de um dispositivo polimérico celulósico carregado com sal anestésico na prevenção da dor, eliminando o uso de agulhas gengivais em anestésias infiltrativas. Foram testados três dispositivos com propriedade bioadesiva para a liberação modificada de fármacos em contato com a mucosa oral; i. contendo um núcleo central de prilocaína e lidocaína em concentrações iguais; ii. contendo somente lidocaína; iii. contendo somente o sistema bioadesivo, sem princípio ativo (controle negativo). Para a mensuração da sintomatologia dolorosa presente/ausente foi utilizada escala visual analógica (EVA) e a versão em Língua Portuguesa do *McGill Pain Questionnaire*. Os resultados obtidos demonstraram eficiência anestésica favorável para os dois dispositivos carregados com sais anestésicos, porém sem diferença significativa quanto ao efeito. Outrossim, na relação efeito versus tempo o dispositivo com os dois sais apresentou melhor resultado.

Cubayachi et al. (2015) utilizaram a iontoforese como estratégia para aumentar a penetração de drogas através de membranas biológicas. Assim foi investigada a influência da iontoforese na penetração da mucosa do cloridrato de prilocaína (PCL) e do cloridrato de lidocaína (LCL), amplamente utilizados na

odontologia como anestésicos locais, quando combinados na mesma formulação. A iontoforese aumentou a taxa de permeação de PCL em 12 vezes e não alterou significativamente o fluxo de LCL em comparação com a taxa de permeação passiva das drogas combinadas. Portanto, a aplicação de iontoforese a uma formulação semissólida desta combinação de fármacos em pH 7,0 pode servir como estratégia sem agulha para acelerar o início e prolongar a duração da anestesia bucal.

Souza et al. (2017) compararam o efeito analgésico da infiltração anestésica da lidocaína a 2% e da terapia com laser de baixa intensidade (LLLT) em pacientes com fibromialgia e concluíram que a LLLT e a infiltração anestésica de lidocaína a 2% foram igualmente eficazes no controle da dor orofacial nesses indivíduos.

Oliveira et al. (2019) avaliaram as propriedades anestésicas e dor durante a anestesia por injeção por jato, sem agulha e com anestesia convencional com uma seringa carpule usando uma agulha curta de calibre 30 com 41 voluntários que necessitaram de restaurações Classe I nos primeiros molares superiores. No método tradicional, o tempo total de injeção do anestésico foi estabelecido em 1,5 minutos, porque uma injeção lenta diminui as chances de ruptura do tecido ao entrar em contato com a solução anestésica, reduzindo o desconforto experimentado durante a injeção. No método do jato, a solução anestésica foi administrada de maneira fracionada. Foram utilizadas quatro ampolas: a primeira foi preenchida com 0,1 mL e as outras três foram preenchidas com 0,3 mL do anestésico, conforme recomendação do fabricante. O equipamento possuía mola pressurizada e capa de silicone (tampa retangular) acoplada à ampola contendo a solução anestésica para preservação dos tecidos periodontais. O sistema de injeção por jato foi posicionado a 90° em relação à maxila com leve compressão junto à banda gengival inserida no segundo molar superior. Os dois métodos anestésicos não diferiram quanto à dor sentida durante a anestesia. A latência anestésica foi de 2 minutos para todos os indivíduos, e a anestesia de infiltração tradicional resultou em uma duração anestésica mais longa quando comparada com a injeção de jato sem agulha. Nenhum voluntário necessitou de anestesia adicional em qualquer estágio do procedimento restaurador.

A partir desses estudos, no cenário atual, tem crescido o número de pesquisadores interessados pelo conforto dos pacientes pediátricos e adultos e, assim, livrá-los da temida agulha. Neste contexto, e diante de resultados promissores, é necessário confirmá-los em estudos desenhados in vivo, com

procedimentos que normalmente geram maior desconforto e/ou dor, para que a odontologia evolua cada vez mais e não seja ainda tão temida pela maioria das pessoas. Além desses fatos, o grande risco de acidentes com instrumentos perfurocortantes onde a manipulação da agulha gengival é o fator preponderante (90,9% segundo Lima et al., 2016) na prevalência de acidentes com clínicos e auxiliares na odontologia, motivou o desenvolvimento desta pesquisa.

2. Justificativa

2. JUSTIFICATIVA

O presente estudo teve como justificativa diminuir ou eliminar o medo e ansiedade nos pacientes causados pela agulha; evitar possíveis acidentes com agulha gengival (maior causa dentre os materiais perfurocortantes); prevenir úlceras traumáticas pós anestesia; impedir hematomas causados pelo trauma da passagem da agulha no interior de tecidos e desta forma proporcionar maior bem-estar aos pacientes durante as consultas odontológicas.

3. Proposição

3. PROPOSIÇÃO

3.1 Objetivo geral

O objetivo geral do presente estudo in vivo foi avaliar clinicamente a eficácia de um dispositivo polimérico desenvolvido para anestesia local pré-procedimentos operatórios de média complexidade em odontologia, visando diminuir ou eliminar o uso de agulhas gengivais para procedimentos invasivos de média complexidade.

3.2 Objetivos específicos

Avaliar por meio de questionários, a percepção do uso dos dispositivos pelos participantes da pesquisa, considerando-se o índice de sucesso da pesquisa em relação a fatores como o gênero; idade dos pacientes;

Avaliar em procedimentos clínicos odontológicos de média complexidade, quantos pacientes necessitaram de complementação da anestesia por meio convencional, em que tipos de intervenções e após quanto tempo da aplicação do dispositivo polimérico.

4. Casuística e Métodos

4. CASUÍSTICA E MÉTODOS

4.1 Casuística

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em pesquisa da FORP/USP via Plataforma Brasil (**CAAE**: 88727118.8.0000.5419) – (Anexo 1) e aprovado, assim todos os sujeitos da pesquisa foram convidados a participar do estudo, assinando o **TCLE** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2). O estudo foi registrado e aprovado na Plataforma Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (**ReBEC**) sob o número **RBR-2jnmv8** (Anexo 3).

Foram recrutados 58 indivíduos saudáveis, normotipos, para a participação neste estudo, que atenderam aos critérios de inclusão estabelecidos. O tamanho amostral foi calculado considerando-se a taxa de sucesso no trabalho preliminar descrito na dissertação de mestrado de Paulo Linares Calefi em 2013 – **84%** correspondente ao grupo que continha dois sais Prilocaina e Lidocaína e o número de pacientes em atendimento na Disciplina de Clínica Integrada Profissionalizante em 2019 (70 pacientes), utilizando-se os critérios de estudos de epidemiologia (MEDRONHO e cols., 2008):

Como **critérios de inclusão** no estudo, foram convidados a participar da pesquisa indivíduos com boa saúde sistêmica geral, sem distinção de gênero, com idade adulta (serão entendidos como adultos maiores legais de 18 ou mais anos de idade), com necessidade de tratamento odontológico que envolva procedimentos de média complexidade e que gerem desconforto o suficiente para exigir uma anestesia local em tratamento clínico de rotina, testes térmicos de vitalidade pulpar. Inicialmente só seriam escolhidos dentes maxilares*¹.

Consideramos como **critérios de exclusão** do estudo: pacientes com dentes tratados endodonticamente ou sem vitalidade pulpar comprovada por testes térmicos e de cavidade de prova para procedimentos que envolverem o elemento dental; gestantes; etilistas; tabagistas; usuários de drogas ilícitas e/ou lícitas que atuem no SNC (sistema nervoso central); e/ou que apresentem alergia a medicamentos, em especial a anestésicos; mulheres durante o período menstrual.

Todos os pacientes foram incluídos no mesmo grupo, o qual utilizou o dispositivo anestésico para a realização dos procedimentos escolhidos em substituição à anestesia injetável convencional. Os procedimentos clínicos foram realizados nas dependências das clínicas da instituição, autorizados pela Supervisão

de Clínicas da FORP.

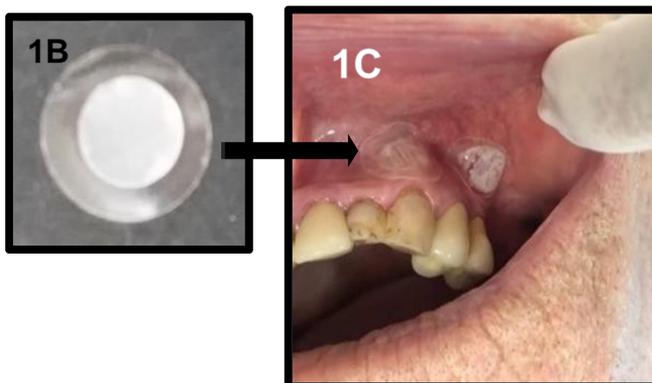
O estudo foi desenvolvido como ensaio clínico denominado “Single Arm”, aberto, controlado, prospectivo, em que o paciente é controle dele mesmo, a amostra é de conveniência, tendo em vista os resultados significativos do estudo de Calefi, 2013, visando avaliação da eficácia de dispositivos anestésicos não invasivos em procedimentos odontológicos de média complexidade.

4.2 Métodos

4.2.1 Obtenção do dispositivo anestésico

Foi utilizado um dispositivo desenvolvido no **LABORATÓRIO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO DA FCFRP-USP** sob coordenação do Prof. Dr. Osvaldo de Freitas (**Processo FAPESP – 2012/07251- 6**), que consiste num sistema filmógeno polimérico à base de derivados de celulose contendo os cloridratos de lidocaína e prilocaína na proporção 1:1. O racional dessa proporção se justifica em estudos preliminares de liberação e permeação dos fármacos a partir do sistema filmógeno, os quais demonstraram melhor desempenho nessa mistura (COUTO, 2015; DO COUTO et al., 2017; FAVACHO et al., 2020).

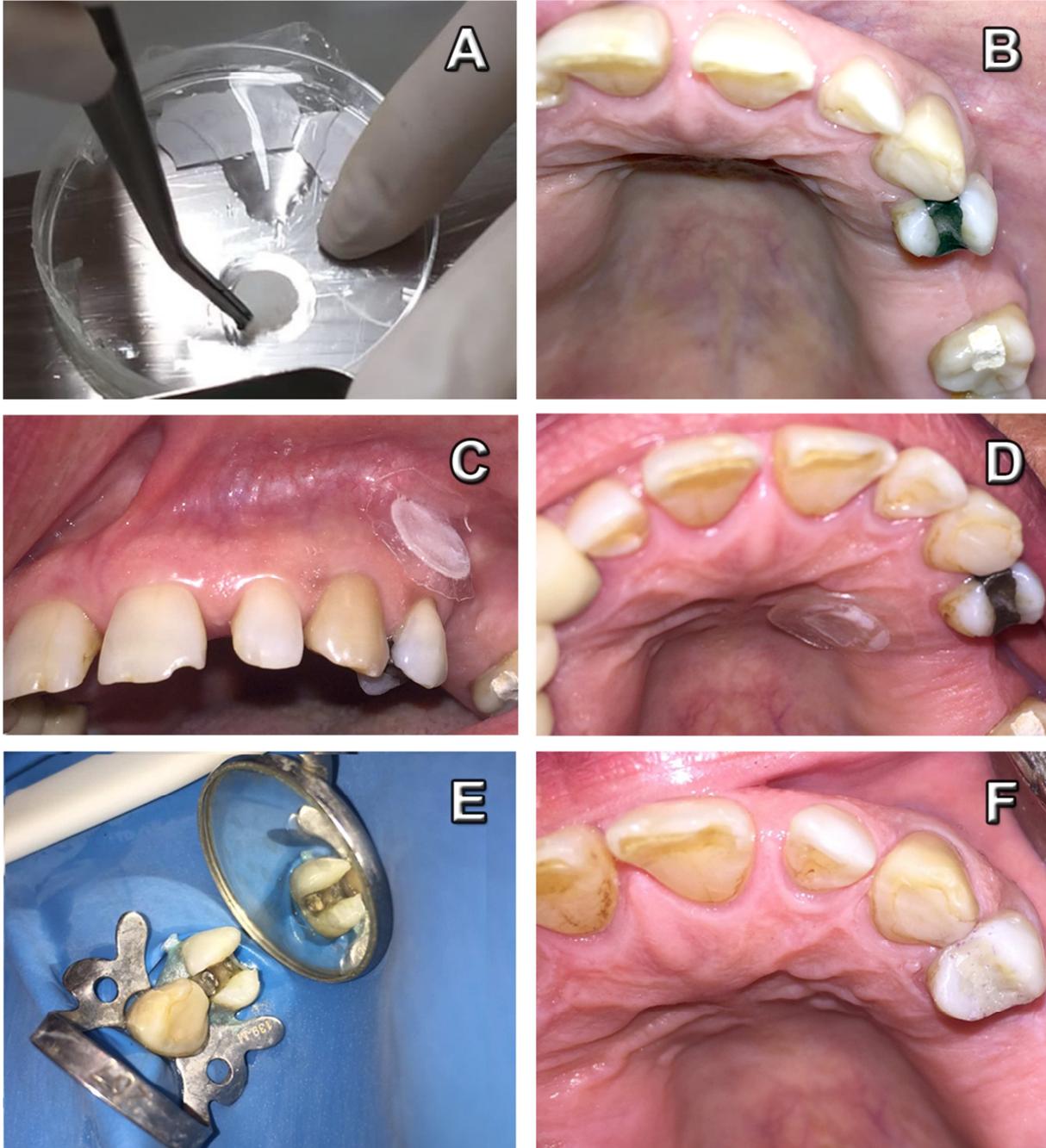
Considerando que os fármacos escolhidos são ampla e rotineiramente administrados por via injetável na prática odontológica, a utilização dos mesmos em via tópica, é considerada segura sob o aspecto de toxicidade e citotoxicidade. Esse sistema possui propriedade bioadesiva principalmente em contato com a mucosa oral, onde a liberação do fármaco se dará pelo processo de *fast-dissolve*. Foi utilizada uma dosagem, sendo 30 mg dos ativos (mistura 1:1), baseada na concentração dos tubetes comerciais, o dispositivo foi desenvolvido em conjunto pelos pesquisadores da FORP e da FCFRP, USP, tendo evoluído da forma inicial (Calefi, 2013) – Figura 1A, para a forma atual - Figuras 1B e 1C, já adaptada ao uso clínico.

Figura 1A. Dispositivo original**Figuras 1B e 1C.** Dispositivo Atual

4.2.2 Aplicação do dispositivo anestésico

A aplicação do dispositivo anestésico foi realizada sempre pela mestrandia, para padronização da técnica de aplicação, pois trata-se de estudo necessário para a viabilização do dispositivo para uso clínico comercial, após depósito de patente, sempre na mucosa correspondente à região do ápice radicular do(s) dente(s) envolvido(s), por vestibular e lingual/palatina. Após isolamento relativo e limpeza com uma gaze no local para a remoção do excesso de umidade da mucosa para que facilite a adesão do dispositivo hidrofílico à mucosa. O posicionamento do dispositivo foi feito com instrumento estéril na região dos dentes envolvidos no procedimento em que foi realizado, e dois dispositivos anestésicos foram aplicados: um na região vestibular e outro na palatina na maxila. Os procedimentos clínicos foram realizados pelos alunos de graduação que atendem rotineiramente os pacientes (sujeitos da pesquisa) sobre supervisão de profissionais, na Disciplina de Clínica Integrada, para ensaio que simule uso clínico pelos profissionais no mercado de trabalho odontológico.

Figura 2- Sequência técnica da anestesia com o dispositivo polimérico anestésico. **A-** Dispositivo Polimérico Anestésico sendo manipulado com pinça clínica; **B-** Dente 14 a ser restaurado; **C-** Dispositivo posicionado na mucosa vestibular; **D-** Dispositivo posicionado na região palatina; **E-** Isolamento absoluto do dente 14 com dispositivo em posição embaixo; **F-** Restauração finalizada.



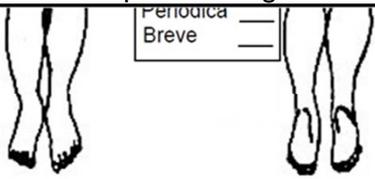
4.2.3 Avaliação da vitalidade dos dentes envolvidos nos procedimentos

Antes da aplicação do dispositivo foi feito o teste térmico a baixíssima temperatura, o Endo-Frost[®] (Coltène/Whaledent, Feldwiesenstrasse 209450 Altstätten, Switzerland), composto por uma mistura de gases (butano, propano e isobutano) que atinge temperatura mínima de -50°C (MOURA- NETTO et al. 2007), para a avaliação da vitalidade pulpar pela resposta pelas fibras nervosas C no(s) dente(s) a ser(em) tratado(s) que será mensurada através da Escala Eva (HAWKER et al, 2011) - Figura 3, com complementação pela aplicação do McGill Pain Questionnaire – Figura 4 - mais especificamente o grupo descritor 9 do questionário, versão em Português (VAROLLI e PEDRAZZI, 2006) – Anexo 4, para atestar a vitalidade pulpar em procedimentos que envolverem o elemento dental. Esse teste não foi aplicado em procedimentos que avaliaram a sensibilidade gengival.

Figura 3. Escala Visual Analógica (EVA-VAS)



Figura 4. Grupo descritor 9 do Questionário McGill adaptado à língua Portuguesa.

6	Fisgada Puxão Distensão	Penetrante Que transpassa		Periódica Breve	
7	Quente Queimação Escaldante Queimadura	18 Aperto Dormente Estirante Esmagadora Demolidora			
8	Formigamento Coceira Ardência Ferroada	19 Fresca Fria Congelante	Sintomas que Acompanham: náusea Dor de cabeça Tontura Sonolência Constipação Diarréia	Sono: Bom Descontínuo Insônia Comentários:	Ingestão de alimentos: Boa Alguma Pouca Nenhuma Comentários:
9	Insensibilidade Sensibilidade Que Machuca Dolorida Forte	20 Importunante Nauseante Angustiante Desagradável Torturante IAD			
10	Suave Tensão Esfolante Rompimento	0 Sem dor 1 Leve 2 Desconfortante 3 Angustiante 4 Horrível 5 Excruciante	Comentários:	Atividades: Boa Alguma Pouca Nenhuma	Comentários:

4.2.4 Protocolo de atendimento dos pacientes

Após a seleção e determinação dos participantes do trabalho, foi necessário o preparo prévio dos mesmos para o estudo, que constitui na limpeza da superfície da mucosa com compressa gaze embebida em água destilada, com o intuito de remoção do biofilme e matéria alba existente. Os voluntários também receberam orientações para a realização da higienização bucal prévia ao início da avaliação. Terminada esta etapa, os indivíduos foram orientados quanto aos testes e como responder ao questionário (Anexo 5) de maneira segura, pois este representa o resultado do presente estudo, portanto é de extrema importância para resultados seguros e fiéis.

Os procedimentos que foram realizados são classificados como invasivos de média complexidade, como por exemplo, remoção de tecidos cariados e restaurações: Classes I, II, III, IV e V em cavidades médias e profundas, raspagem subgengival, moldagens protéticas com uso de fios retratores, preparo supra e subgengival, uso de grampos para isolamento absoluto, gengivoplastia e ajuste oclusal. Inicialmente os procedimentos seriam realizados apenas em dentes superiores*, pois o osso maxilar é esponjoso e assim a penetração do anestésico é facilitada, na versão que estamos avaliando, mas no decorrer do projeto alguns procedimentos foram testados também em dentes mandibulares.

É necessário um tempo mínimo de penetração (difusão) dos anestésicos para que sua ação anestésica se inicie e de acordo com estudo anterior (CALEFI et

al., 2013), cinco minutos após a aplicação dos dispositivos são suficientes para o início da ação (tempo de indução). Na maioria dos pacientes o tempo de indução de ação anestésica variou em torno de 15 minutos, assim após o paciente relatar sensação anestésica, o procedimento foi iniciado. A sensibilidade dolorosa foi monitorada em tempo real e, quando o paciente reportasse dor ou desconforto, foi registrado o tipo de procedimento clínico em curso e o tempo em que a dor ocorreu após o tempo inicial de anestesia.

Nos casos em que o paciente sentisse dor ou desconforto, a complementação com anestésico injetável convencional foi realizada para que fosse possível a conclusão do procedimento e o término do atendimento.

4.2.5 Avaliação dos resultados

Foi realizada estatística descritiva de distribuição de frequência dos resultados obtidos nos procedimentos odontológicos e nas respostas obtidas ao questionário.

5. Resultados

5. RESULTADOS

5.1 Descrição da população

Foram recrutados para o estudo 58 participantes. Dos 58 participantes selecionados para o estudo 38 eram do sexo feminino (65%) e 20 do sexo masculino (35%) – Figura 5. A idade dos participantes variou de 18 a 78 anos, e a idade média foi de 50 anos - Figura 6.

Figura 5. Número de participantes por gênero.

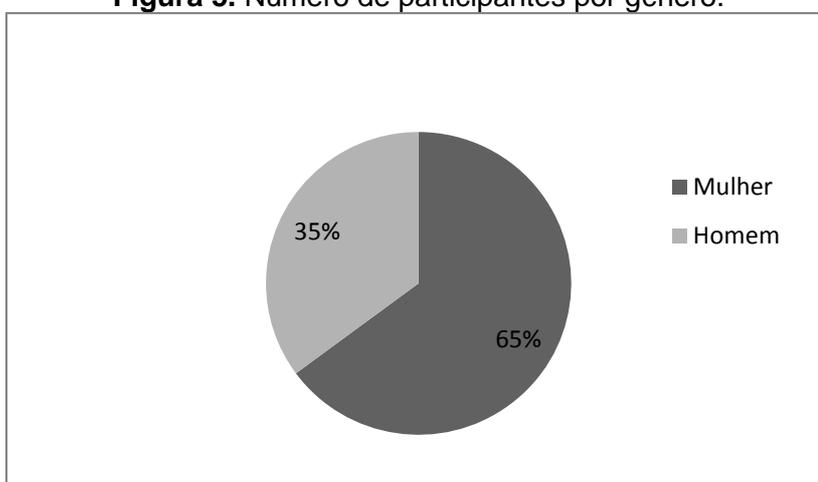
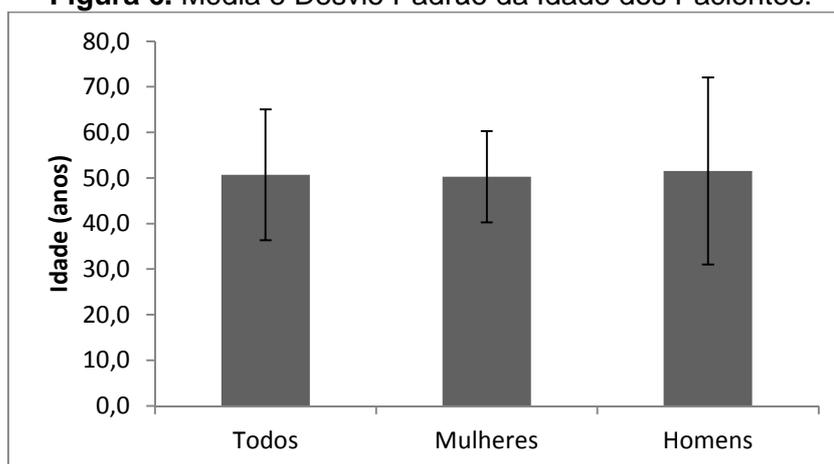


Figura 6. Média e Desvio Padrão da Idade dos Pacientes.

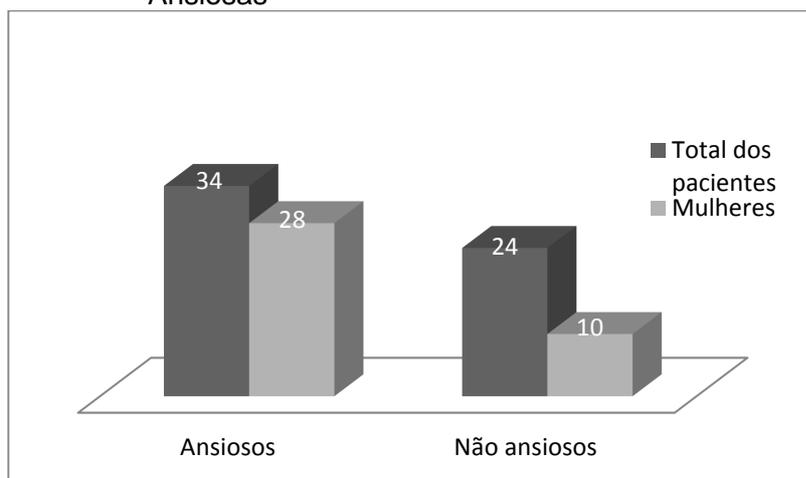


Dentre os pacientes do estudo, alguns apresentavam algumas patologias: 4 mulheres e 2 homens- Hipertensão; 4 mulheres e 1 homem- Diabetes; 1 mulher- Hipotireodismo; 1 mulher- AIDS; 1 mulher- Doença de Chagas e 2 mulheres- Depressão.

5.2 Ansiedade ao tratamento odontológico

Dos 58 participantes do estudo, 34 (59%) relataram serem ansiosos ao tratamento odontológico e terem medo da agulha e 24 (41%) não apresentavam ansiedade e medo. Dentre os pacientes ansiosos, 28 eram mulheres, correspondente a 82% e apenas 6 homens, 18% - Figura 7.

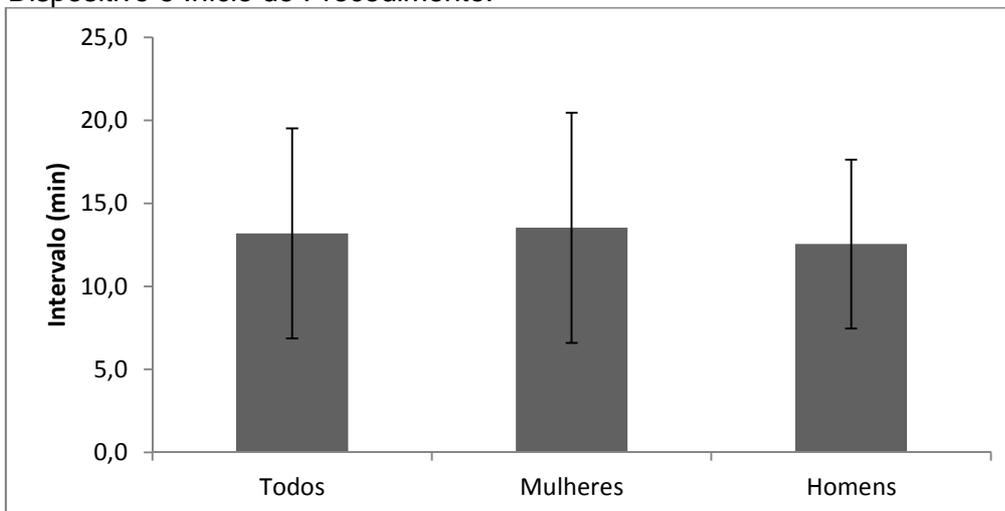
Figura 7. Total de Pacientes Ansiosos e Total de Mulheres Ansiosas



5.3 Intervalo de Tempo para Início do Procedimento

O início do procedimento era dado a partir do momento que o paciente relatasse sentir sensação anestésica e conferida com um instrumental estéril com movimentos de palpação na gengiva ao redor do dente que seria realizado o procedimento. O tempo mínimo de intervalo entre a aplicação do dispositivo e início do procedimento foi de 5 minutos e o máximo, 25 min. Na figura a seguir tem-se a média e desvio padrão desse intervalo em todos os pacientes, apenas em mulheres e apenas em homens. O tempo médio do intervalo em todos os segmentos do gráfico ficou entre 10 e 15 minutos – Figura 8.

Figura 8. Média e Desvio Padrão do Intervalo de Tempo entre Aplicação do Dispositivo e Início do Procedimento.

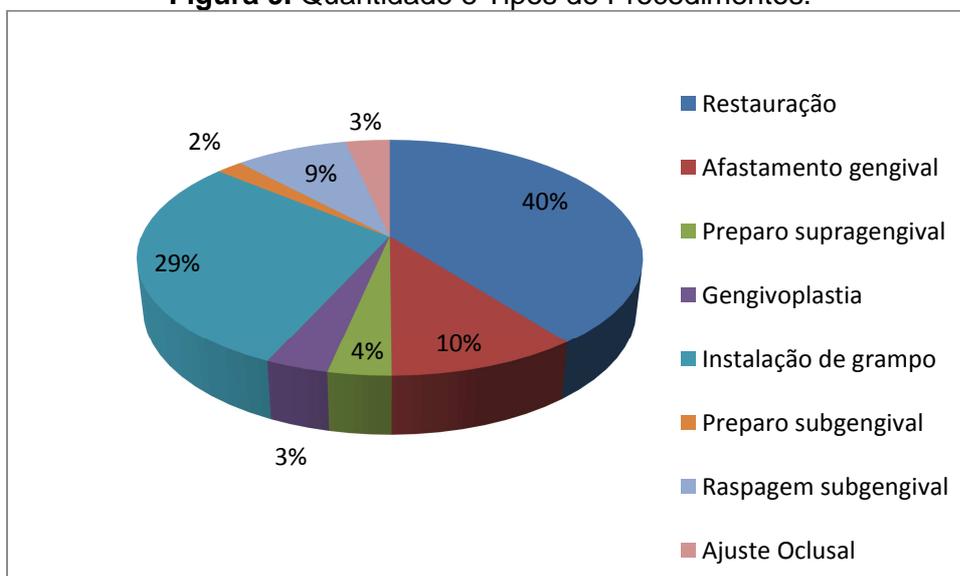


5.4 Tipos de procedimentos realizados

Foram realizados neste estudo um total de 58 procedimentos dos quais 23 foram restaurações de cavidades médias, 17 instalações de grampos, 2 gengivoplastias, 5 raspagens subgengival, 6 afastamentos gengival, 1 preparo subgengival, 2 preparos supragengival e 2 ajustes oclusais – Figura 9.

Dentre os procedimentos realizados, 8 foram na mandíbula, assim distribuídos: 4 restaurações, 2 instalações de grampos, 2 raspagens subgengival. As restaurações e instalações dos grampos foram realizados em dentes posteriores (pré-molares) e as raspagens em dentes anteriores.

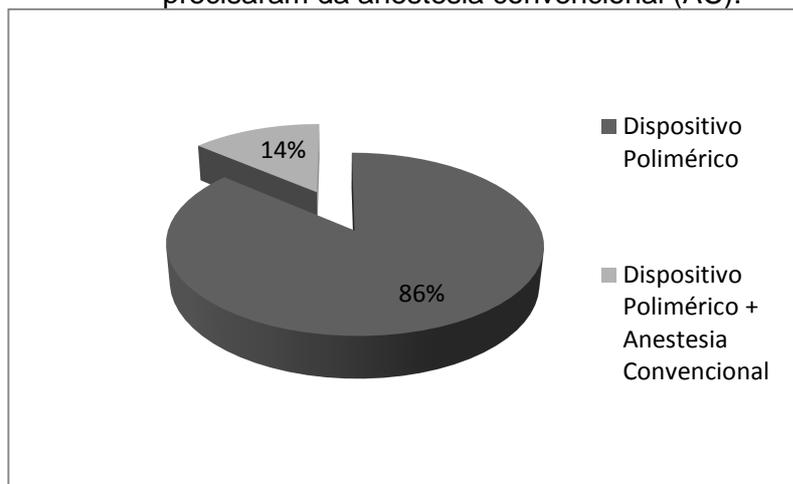
Figura 9. Quantidade e Tipos de Procedimentos.



5.5 Percentual das técnicas anestésicas

Dos 58 procedimentos realizados utilizando a técnica do Dispositivo Polimérico (DP), houve necessidade de complementação anestésica em apenas 8 procedimentos (14%) - Figura 10.

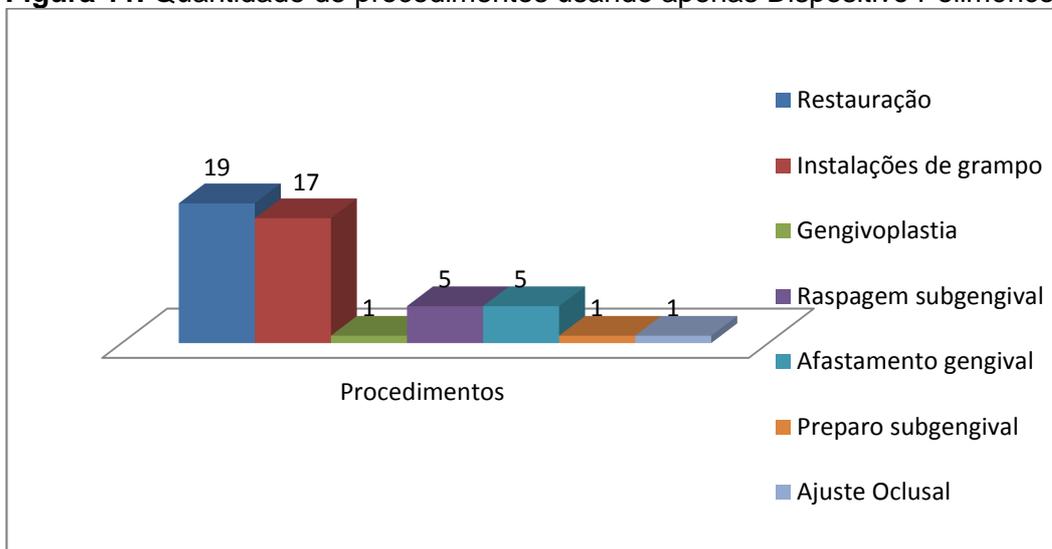
Figura 10. Percentual dos procedimentos usando apenas o dispositivo polimérico (DP) os procedimentos que precisaram da anestesia convencional (AC).



5.6 Dados obtidos apenas com o uso do dispositivo polimérico

De todos os procedimentos, 86% utilizaram **apenas** a técnica do dispositivo anestésico. Desses, 19 foram restaurações, 17 instalações de grampos, 1 gengivoplastia, 5 raspagens subgengivais, 5 afastamentos gengivais, 1 preparo subgengival e 2 ajustes oclusais – Figura 11.

Figura 11. Quantidade de procedimentos usando apenas Dispositivo Polimérico.



5.7 Dados da complementação anestésica

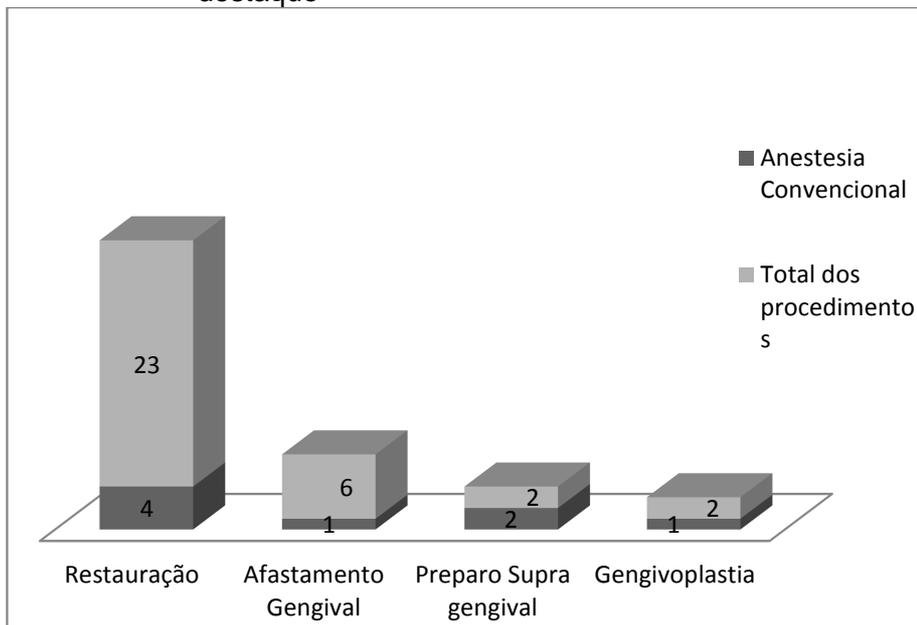
A complementação anestésica por infiltração (CAI) foi realizada em 8 procedimentos, todos realizados na maxila, sendo 4 procedimentos em dentes anteriores e 4 em dentes posteriores (Tabela 1). Dentre esses, 4 restaurações, 2 preparos supragengivais, 1 gengivoplastia e 1 afastamento gengival. Desses pacientes, 6 foram mulheres, correspondendo 75% dos pacientes que precisaram de complementação anestésica e 2 foram homens, representando 25%.

Tabela 1. Variação entre o tempo de complementação da anestesia, de acordo com o tipo de procedimento executado.

Tipo de Procedimento Clínico	Tempo da Complementação Anestésica
Restauração classe III - dente 13	1 h e 10min
Restauração classe III – dente 11	14 min
Restauração classe III – dente 21	14 min
Restauração classe II – dente 15	05 min
Preparo supragengival - dente 27	30 min
Preparo supragengival – dente 15	15 min
Gengivoplastia – dente 11	40 min
Afastamento gengival - dente 24	20 min

Porém, em 2 restaurações Classe III palatina e no afastamento gengival, mesmo após a aplicação da anestesia convencional os pacientes ainda sentiam dor, assim foi necessário esperar mais tempo para continuação do procedimento. O volume médio utilizado de anestésico para os procedimentos em que houve necessidade de complementação da anestesia utilizando a técnica CAI foi de 0,63 mL ($\pm 0,23$), o que corresponde a cerca de 1/3 do tubete anestésico. No gráfico, temos a representação dos procedimentos em que foi necessária a complementação anestésica infiltrativa, nas colunas a totalidade deles e a cor escura representa a quantidade de procedimentos que precisaram da complementação anestésica – Figura 12.

Figura 12. Relação de procedimentos realizados e os que precisaram de complementação anestésica em destaque



5.8 Dados colhidos dos questionários após os procedimentos

Os participantes, após a realização dos procedimentos, foram questionados sobre a técnica utilizada: críticas, sugestões, desconforto e observou-se que todos elogiaram muito a técnica, principalmente os 86% que não precisaram da técnica convencional, relataram não sentir qualquer desconforto, nem após o procedimento, o dispositivo não causou qualquer dano.

6. *Discussão*

6. DISCUSSÃO

O medo de agulha é uma das fobias que afeta quase 20% da população mundial (Sokolowski et al., 2010). Sabe-se que aproximadamente 5 a 15% da população evita tratamentos odontológicos por medo da anestesia (Hsu, 1978; Marks, 1988; Lemasney et al, 1989; Jacobsen, 1991; Deacon e Abramowitz, 2006), o que possivelmente contribui para que as pessoas que tem medo dos tratamentos odontológicos sejam também aquelas que apresentam a saúde bucal mais precária, e necessitem de tratamentos mais complexos.

Deste modo, os cirurgiões-dentistas devem procurar reconhecer pacientes ansiosos e fóbicos para prever possíveis reações comportamentais e orgânicas. Para tal, perguntas simples podem ser feitas aos pacientes tais como se eles têm medo do cirurgião-dentista, se eles são ansiosos ao tratamento odontológico e à anestesia. No presente estudo, 59 % dos pacientes atendidos relataram ser ansiosos e terem medo da anestesia odontológica representando a maioria das pessoas atendidas.

Assim como no estudo de Chanpong et al. (2005) e Skaret et al. (1998) concluíram que dados sobre a prevalência de ansiedade frente ao atendimento odontológico ainda estão na proporção de 10-15%, permanecendo como um obstáculo significativo a uma parte consistente da população, ocasionando evasão de cuidados dentários verificados no estudo de Cohen et al. (2000) e Sharif MO (2010) apesar dos avanços no controle da dor em todo o mundo. Outro dado importante do presente estudo é que dos pacientes do sexo feminino, representando 65% dos participantes, 74% relataram serem ansiosas e terem medo da anestesia, enquanto os pacientes do sexo masculino representado por 35% dos participantes, 30% fizeram esse relato. Evidenciando que as mulheres participantes do estudo apresentaram maior nível de ansiedade.

Este fato pode ser explicado pelo estudo de Gurian e Stevens, (2005) que verificaram que diferenças biológicas e psicossociais entre homens e mulheres podem explicar as diferenças no nível de ansiedade pré-operatória e experiência anestésica resultando em diferentes respostas comportamentais. Como exemplo, meninos e meninas são criadas e tratadas de maneiras diferentes, e seu comportamento reflete essa formação diferente, as diferentes composições corporais existem claramente entre homens e mulheres principalmente as diferenças hormonais entre os sexos (CICCONE GK. et al. 1999).

A idade dos participantes do presente estudo variou entre 18 e 78 anos, e a média de idade foi de 50 anos, tanto para os participantes do sexo feminino como do sexo masculino, mostrando uma amostra homogênea dos participantes. Já o desvio padrão foi de 14 para todos os participantes e quando analisamos homens e mulheres, tem-se que para mulheres o desvio padrão foi de 10 e para os homens 20, representando desvio maior para os homens em razão do menor número de participantes do sexo masculino e a variação maior de idade nesse grupo.

O intervalo de tempo medido era entre a aplicação do dispositivo polimérico e o início do procedimento, que era dado a partir do momento que o paciente relatasse sentir sensação anestésica e conferida com um instrumental estéril com movimentos de palpação na gengiva ao redor do dente que seria realizado o procedimento. O tempo mínimo de intervalo entre a aplicação do dispositivo e início do procedimento foi de 5 minutos e o máximo, 25 min. O tempo médio do intervalo em todos os segmentos do gráfico ficou entre 10 e 15 minutos. O desvio padrão foi maior nas mulheres em relação aos homens, significando que o número de mulheres era maior e o intervalo de tempo variou mais nesse grupo.

Dentre os procedimentos realizados tivemos restaurações Classe I, II, III, IV e V, afastamento gengival, preparo supra e subgengival, gengivoplastia, instalações de grampo, raspagem subgengival e ajuste oclusal, que ao nosso ver, são procedimentos de média complexidade e que causam dor, necessitando assim de anestesia odontológica. Esse propósito foi traçado em função de resultados positivos em um estudo clínico prévio em adultos utilizando o dispositivo polimérico (Calefi, 2013) que avaliou a eficácia clínica de um dispositivo polimérico celulósico carregado com sal anestésico na prevenção da dor, eliminando o uso de agulhas gengivais em anestésias infiltrativas.

No presente estudo, foi utilizado o dispositivo polimérico anestésico preconizado por Calefi (2013) e melhorado na forma farmacêutica, adaptando-se às condições anatômicas bucais, contendo prilocaína e lidocaína, o qual permitiu a realização dos procedimentos odontológicos. Neste estudo, dos 58 procedimentos realizados, 40% foram restaurações, 29% instalações de grampo, 10% afastamento gengival, 9% raspagens subgengival, 4% preparos supragengival, 3% gengivoplastias, 3% ajustes oclusais, 2% preparos subgengival.

Dos 58 procedimentos utilizando o dispositivo polimérico anestésico, em 86% dos casos não foi necessário realizar a complementação com a anestesia local

convencional, sendo esta necessária em apenas aproximadamente 14% dos diferentes procedimentos. Ressalta-se ainda que nestes casos a quantidade de anestésico necessário foi de apenas 0,63mL, o que corresponde a cerca de 1/3 de um tubete anestésico. Estes números demonstram que para os procedimentos realizados o dispositivo polimérico anestésico foi eficaz, sendo um método promissor de anestesia em adultos, principalmente para os que são ansiosos, tem medo/ fobia de agulha e evitam tratamentos odontológicos. Outro aspecto a ser enfatizado é que quando da necessidade de complementação anestésica os pacientes relataram que não sentiram dor durante a punção. Portanto, mesmo nesses casos o dispositivo apresentou um aspecto positivo. Assim, no presente estudo a porcentagem de sucesso do dispositivo polimérico foi semelhante aos resultados de Calefi, 2013, que obteve sucesso de 84%. Consideramos, outrossim, que os achados do presente estudo revestem-se de maior relevância clínica pelo fato dos dispositivos terem sido testados em situações reais de procedimentos clínicos, na resolução de necessidades reais de atendimentos odontológicos.

Outro dado interessante e inédito é que em todos os procedimentos realizados na mandíbula*¹ não foi necessária a complementação anestésica, os procedimentos foram realizados em dentes anteriores e posteriores (pré-molares), fato esse que pode ser justificado pela proximidade do canal mentoniano, com dissipação dos sais anestésicos via nervo mental e nervo incisivo). Este achado clínico é muito interessante uma vez que a expectativa seria oposta, pelo fato da porosidade do osso mandibular ser menor que o osso maxilar, o que dificultaria a difusão dos sais anestésicos.

Esse achado é muito importante para a equipe do Laboratório que formulou o adesivo, e o grupo todo do projeto considerou como um bônus para nosso invento.

Dentre os casos em que houve necessidade de complementação com anestesia convencional, 50% (4 unidades tratadas) foram restaurações, 25% preparo supragengival (2 unidades), 12,5% afastamento gengival e 12,5% gengivoplastia (1 unidade cada procedimento). Um dos casos de restauração foi necessária a aplicação da anestesia convencional após 1h e 10min do início do procedimento, e segundo Calefi, 2013 a duração anestésica do dispositivo é de aproximadamente 50 minutos, portanto já estava no tempo de substituir o adesivo.

Nos demais procedimentos, o tempo médio de aplicação da anestesia após o início do procedimento foi de aproximadamente 17 minutos. Outro dado

interessante foi que 75% dos participantes que precisaram de complementação anestésica eram mulheres e 25%, homens. Este achado pode ser justificado pelo estudo de Gurian e Stevens, 2005 que avaliou as diferenças biológicas e psicossociais entre homens e mulheres, em função das diferenças de gênero, ansiedade pré-operatória e experiência anestésica resultando em diferentes respostas comportamentais.

O fator idade não teve relevância entre os pacientes que precisaram de complementação anestésica visto que a idade deles variou entre diferentes faixas etárias: jovens, adultos e idosos.

O interesse dos pesquisadores na busca pelo conforto dos pacientes é constante na Odontologia. Diversos trabalhos de pesquisa foram publicados mostrando diferentes métodos de anestesia sem agulha. Salomão et al. 2004 utilizaram novo aparelho de eletroanestesia e relataram um caso de extração dentária com este método de analgesia. Hersh et al. (2016) estudaram uma formulação intranasal de tetracaína a 3% e oximetazolina a 0,05% (Kovanaze) para realizar procedimentos de restauração dentária em pré-molares superiores, caninos e incisivos que forneceu anestesia dentária suficiente para realizar esses procedimentos citados. San Martin-Lopez et al. (2005), Fakhrudin et al. (2017), Garret-Bernardin et al. (2017) e Baghlaf et al. (2018) observaram redução da dor com uso de anestesia computadorizada.

Souza et al. (2017) obtiveram controle da dor orofacial utilizando terapia com laser de baixa intensidade (LILT). Independente da técnica anestésica, o que se busca é aquela que provoque menos dor, proporcionando maior conforto aos pacientes já que quando se utiliza agulhas, sempre existe tensão e algum temor, às vezes até fobia.

Essa afirmação pode ser vista em estudos como o de Angelo e Polyvios (2018), que concluíram que a presença da agulha no procedimento odontológico é motivo de tensão, ansiedade e medo nos pacientes. Em consonância com esse estudo, de acordo com Ranali et al. (2003), o estresse originado do medo e da ansiedade pode provocar uma liberação endógena de adrenalina até 40 vezes superior ao normal, e esta seria a causa de síncope e complicações ocorridas nos tratamentos clínicos odontológicos.

A anestesia local convencional apresenta riscos inerentes, como qualquer outro procedimento médico, por envolver manejo com instrumentos perfurocortantes.

De acordo com dados da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em estudo de Brozski et al. (2010) relataram que entre os registros de acidentes envolvendo procedimentos odontológicos (que representaram 7,1% das notificações), o instrumental que provocou o maior número de acidentes foi a agulha de anestesia (63%) sendo que o reencape de agulhas representou 4,7% dos casos notificados. Dentre outros riscos inerentes à injeção de anestésicos por meio de seringas e agulhas, podem ser destacados: úlceras traumáticas pós anestesia; hematomas causados pelo trauma da passagem da agulha no interior de tecidos; reações alérgicas (MALAMED, 2013).

Com o dispositivo polimérico esses riscos são minimizados, uma vez que por não serem utilizadas agulhas, evita-se a fratura desta, de ocorrerem perfurações durante ou após a técnica tanto no cirurgião-dentista, quanto no auxiliar ou no paciente, hematomas além de mordeduras em lábios e bochechas após a anestesia. Assim, os nossos atendimentos corroboraram com os resultados de Calefi (2013), em que o tempo de anestesia com o dispositivo foi de 50min, o que é normalmente tempo de consulta clínica e, portanto, no final do procedimento o paciente encontra-se sem os efeitos residuais da anestesia.

Contribuição Clínica, Profissional e Social do Estudo

Os resultados do presente estudo evidenciam que o dispositivo polimérico anestésico foi uma forma eficaz de anestesia local nos participantes, permitindo a realização da maioria dos procedimentos clínicos odontológicos, e foi capaz de reduzir o medo e ansiedade frente à realização dos tratamentos. O desenvolvimento de um dispositivo que permita a anestesia local sem a necessidade do uso de agulhas, é um grande avanço tecnológico na área da Odontologia e, embora este estudo tenha limitações, representa um primeiro passo na busca deste objetivo, o qual possivelmente permitirá que os procedimentos odontológicos se tornem cada vez mais humanizados, contribuindo para que o atendimento clínico odontológico não seja mais evitado por medo e ansiedade. Assim, preserva-se também a integridade e saúde do profissional e da equipe auxiliar, evitando-se acidentes e infecções cruzadas. O próximo passo da equipe é a aplicação dos dispositivos em procedimentos de maior complexidade, realizando-se sempre que necessário forem, os ajustes para uma anestesia indolor e duradoura.

7. Conclusões

7. CONCLUSÕES

Com base nos nossos resultados clínicos e, comparando-os com estudos de alternativas anestésicas à técnica convencional por injeção, considerando-se ainda as limitações apresentadas, é lícito concluir que:

- Dos procedimentos realizados no presente estudo, 86% utilizaram apenas o dispositivo polimérico;
- Dentre os procedimentos que foram necessários a complementação anestésica, a maioria foram em participantes do gênero feminino que também era o maior grupo de ansiosos;
- A maioria dos participantes é ansiosa ao tratamento odontológico e têm medo ou fobia da agulha;
- Todos os participantes aprovaram o novo método de anestesia, tecendo elogios. Apenas os participantes que tiveram a complementação anestésica não gostaram de não terem ficado livres da agulha;
- Apenas 14% dos participantes tiveram a complementação anestésica convencional, com tempo médio de 17 minutos após o início do procedimento.
- O dispositivo se mostrou fácil de aplicar, bem aceito pelos participantes e proporcionou anestesia satisfatória em intensidade, profundidade e com relação ao tempo de ação para os procedimentos clínicos de média complexidade propostos no estudo.

Referências

REFERÊNCIAS¹

ACHARYA S. Factors affecting dental anxiety and beliefs in na Indian population. J Oral Rehabil. 2008;35(4): 259-267.

ANGELO Z, POLYVIOS C. Alternative practices of achieving anaesthesia for dental procedures: a review. J Dent Anesth Pain Med. 2018;18(2):79-88.

ARANTES GM, ARANTES VM, ASHMAWI HA, POSSO IP. Tenoxicam controls pain without altering orthodontic movement of maxillary canines. Orthod Craniofac Res. 2009;12(1):14-9. doi: 10.1111/j.1601-6343.2008.01432.x.

BAGHLAF K, ELASHIRY E, ALAMOUDI N. Computerized intraligamental anesthesia in children: A review of clinical considerations. J Dent Anesth Pain Med. 2018;18(4):197-204.

BOHNNEBERGER G, LOCATELLI D, CARÉ LL, SALES J, OLIVEIRA TG, NARDI A. Alterações fisiológicas da ansiedade e do medo e implicações na odontologia. Ação Odonto 2, 2017. Recuperado de https://portalperiodicos.unoesc.edu.br/aca_odonto/article/view/12489

BROZOSKI MA, TRAINA AA, NACLÉRIO-HOMEM MG, DEBONI MCZ. Ocorrência de acidentes perfuro-cortantes em um Curso de Odontologia Revista Gaúcha de Odontologia. 2010;58(1):77-80

CALEFI PL. Avaliação clínica de um dispositivo polimérico não invasivo desenvolvido para anestesia local. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

CHANPONG B, HAAS DA, LOCKER D. Need and demand for sedation or general anesthesia in dentistry: a national survey of the Canadian population. Anesth Prog. 2005;52(1):3-11.

CICCONE GK, HOLDCROFT A. Drugs and sex differences: a review of drugs relating to anaesthesia. Br J Anaesth. 1999;82(2):255–65.

CLARK TM, YAGIELA JA. Advanced Techniques and Armamentarium for Dental Local Anesthesia. Dent Clin North Am. v.54, p.757-768, 2010.

COHEN SM, FISKE J, NEWTON JT. The impact of dental anxiety on daily living. Br Dent J. 2000; 189(7):385- 390.

COUTO RO. Desenvolvimento de filmes mucoadesivos para liberação de fármacos anestésicos na cavidade bucal. Tese (Doutorado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015. 92p.

¹De acordo com: International Committee of Medical Journal Editors - padrão ANSI, adaptado pela U.S. National Library of Medicine (estilo VANCOUVER). Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=citmed> (acessado em 10 de abril de 2017).

COUTO R.O., CUBAYACHI C, LOPEZ RF, DE GAITANI CM, PEDRAZZI V, DE FREITAS O. A simple and high- resolution HPLC-PDA method for simultaneous quantification of local anesthetics in vitro buccal permeation enhancement studies. *Biomed Chromatogr.* 2016 Jun; 30(6): 857-66.

CUBAYACHI C, COUTO RO, DE GAITANI CM, PEDRAZZI V, FREITAS OD, LOPEZ RF. Needle-free buccal anesthesia using iontophoresis and amino amide salts combined in a mucoadhesive formulation. *Colloids Surf B Biointerfaces.* 2015;136:1193-201.

DEACON B, ABRAMOWITZ J. Fear of needles and vasovagal reactions among phlebotomy patients. *J Anxiety Disord.* 2006;20(7):946–60.

DO COUTO RO, CUBAYACHI C, CALEFI PL, LOPEZ RFV, PEDRAZZI V, DE FREITAS O. Combining amino amide salts in mucoadhesive films enhances needle-free buccal anesthesia in adults. *J Control Release.* 2017;266:205-215.

FAVACHO HAS, DO COUTO RO, LOPEZ RFV, PEDRAZZI V, DE FREITAS O. Synergy between surfactants and mucoadhesive polymers enhances the transbuccal permeation of local anesthetics from freeze-dried tablets. *Materials Science and Engineering.* 2020;108:110373-110394.

FAKHRUDDIN KS, EL BATAWI H, GORDUYSUS MO. Effectiveness of audiovisual distraction with computerized delivery of anesthesia during the placement of stainless steel crowns in children with Down syndrome. *Eur J Dent.* 2017;11(1):1-5.

FRANZ-MONTAN M et al. Liposome-encapsulated ropivacaine for topical anesthesia of human oral mucosa. *Anesth Analg.* 2007;104:1528-31.

FELEMBAN OM, ALSHORAIM MA, EL-HOUSSEINY AA, FARSI NM. Effects of Familial Characteristics on Dental Fear: A Cross-sectional Study. *J Contemp Dent Pract.* 2019;20(5): 610-15.

GARRET-BERNARDIN A, CANTILE T, D'ANTO V, GALANAKIS A, FAUXPOINT G, FERRAZZANO GF et al. Pain Experience and Behavior Management in Pediatric Dentistry: A Comparison between Traditional Local Anesthesia and the Wand Computerized Delivery System. *Pain Res Manag.* 2017;2017:7941238. doi: 10.1155/2017/7941238.

GURIAN M, STEVENS K. *The minds of boys: saving our sons from falling behind in school and life.* San Francisco (CA): John Wiley and Sons, Inc., Jossey Bass/Pfeiffer; 2005 p. 48–51.

HAWKER GA, MIAN S, KENDZERSKA T, FRENCH M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2011;63 Suppl 11:S240-52.

- HEARNDEN V et al. New developments & opportunities in mucosal drug delivery for local and systemic disease. *Adv Drug Deliv Rev.* 2011;64(1):16-28.
- HERMES D, MATTHES M, SAKA B. Treatment anxiety in oral and maxillofacial surgery. Results of a German multi-centre trial. *J Craniomaxillofac Surg.* 2007;35(6-7): 316-321.
- HERSH EV, SARAGHI M, MOORE PA. Intranasal tetracaine and oxymetazoline: a newly approved drug formulation that provides maxillary dental anesthesia without needles. *Curr Med Res Opin.* 2016;3:1-7.
- HSU LK. Novel symptom emergence after behavior therapy in a case of hypodermic injection phobia. *Am J Psych.* 1978;135:238-9.
- KLINGBERG G, BROBERG AG. Dental fear/anxiety and dental behaviour management problems in children and adolescents: a review of prevalence and concomitant psychological factors. *Int J Paediatr Dent.* 2007;17(6):391-406.
- LIMA AVM, SOUSA LV, CARLOS MX, MARTINS MGA, PEREIRA CKK, PEREIRA SLS. Prevalência e fatores de risco de acidentes com materiais pérfuro-cortantes em alunos de graduação em Odontologia. *Braz J Periodontol.* 2016;26(4):15-23.
- JACOBSEN PB. Treating a man with needle phobia who requires daily injections of medication. *Hosp Community Psych.* 1991;42:877-8.
- LEMASNEY NJ, Holland T, O'Mullane D, et al. The aetiology and treatment of needle phobia in the young patient - a review. *J Ir Dent Assoc.* 1989;35:20-3.
- LIDDELL A, LOCKER D. Changes in levels of dental anxiety as a function of dental experience. *Behav Modif.* 2000;24(1):57-68.
- LOGGIA ML, SCWEINHARDT P, VILLEMURE C, BUSHNELL MC. Effects of psychological state on pain perception in the dental environment. *J Can Dent Assoc.* 2008;74(7):651-6.
- LOPEZ-JORNET P, CAMACHO-ALONSO F, SANCHEZ SM. Assessment of general pre and postoperative anxiety in patients undergoing tooth extraction: a prospective study. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2014;52:18-23.
- MAGGIARIAS J, LOCKER D. Psychological factors and perceptions of pain associated with dental treatment. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2002;30(2):151-9.
- MALAMED SF. Anesthetic considerations in dental specialties. "In": Handbook of local anesthesia. 6th ed., St. Louis, MO: Mosby; 2013b: 277-89. MARKS I. Blood-injury phobia: a review. *Am J Psych.* 1988;145:1207-13.
- MEDRONHO RA, BLOCH KV, LUIZ RR, WERNECK GL. *Epidemiologia.* 2 ed. São Paulo: Atheneu, 2008. 790p.
- MILGROM P, WEINSTEIN P, GOLLETZ D, LEROUX B, DOMOTO P. Pain management in school-aged children by private and public clinic practice dentists. *Pediatr Dent.* 1994;16(4):294-300.

MORAES CM et al. Encapsulation of local anesthetic bupivacaine in biodegradable poly(DL-lactide-co-glycolide) nanospheres: Factorial design, characterization and cytotoxicity studies. *Macromol Symp.* 2009;281:106-12.

MOURA-NETTO C et al. Avaliação da temperatura mínima alcançada por cinco gases refrigerantes. *Ver Inst Ciênc Saúde.* 2007;25(4):403-5.

OLIVEIRA ACA, AMORIM KS, NASCIMENTO JÚNIOR EMD, DUARTE, ACB, GROppo FC et al. Avaliação das propriedades anestésicas e dor durante a anestesia por injeção a jato sem agulha: um ensaio clínico randomizado. *J Appl Oral Sci.* 2019;27:e20180195. doi: 10.1590 / 1678-7757-2018-0195.

RANALI J et al. Os avanços da Anestesia Local em Odontologia. *Revista Associação Paulista de Cirurgião Dentista.* 2003;57(6):455-9.

SALOMÃO JIS, SALOMÃO JAS. *Manual Ilustrado de Anestesiologia*, 1ª edição, Editora Robe, SP, 1996.

SALOMÃO JIS, SALOMÃO JAS, FERRAZ JAB, NOSSA PM, CAÇÃO ID. RGO-Revista Gaúcha de Odontologia. 2004;52(2):132-134.

SAN MARTIN-LOPEZ AL, GARRIGOS-ESPARZA LD, TORRE-DELGADILLO G, GORDILLO-MOSCOSO A, HERNANDEZ-SIERRA JF, POZOS-GUILLEN AJ. Clinical comparison of pain perception rates between computerized local anesthesia and conventional syringe in pediatric patients. *J Clin Pediatr Dent.* 2005;29:239-243.

SHARIF MO. Dental anxiety: detection and management. *J Appl Oral Sci.* 2010;18(2):i.

SKARET E, RAADAL M, BERG E, KVALE G. Dental anxiety among 18-yr-olds in Norway. Prevalence and related factors. *Eur J Oral Sci.* 1998;106(4):835-843.

SEGURA-EGEA JJ, CISNEROS-CABELLO R, LLAMAS-CARRERAS JM, VELASCO-ORTEGA E. Pain associated with root canal treatment. *Int Endod J.* 2009;42(7):614-20.

SIQUEIRA SR, NÓBREGA JC, TEIXEIRA MJ, SIQUEIRA JT. SUNCT syndrome associated with temporomandibular disorders: a case report. *Cranio.* 2006;24(4):300-2.

SIVIERO M, TORTAMANO IP, COSTA CG, BUSCARIOLO IA, ARMONIA PL. A comparison of the anesthetic efficacy of articaine and lidocaine in patients with irreversible pulpitis. *J Endod.* 2009;35(2):165-8.

SOKOLOWSKI CJ, GIOVANNITTI JA, BOYNES SG. Needle Phobia: Etiology, Adverse Consequences, and ESR Patient Management *Dent Clin North Am.* 2010;54(4):731-44.

SOUZA RCV, SOUZA ET, SCUDINE KGO, MEIRA UM, SILVA EO, GOMES ACA, JUNIOR FAL. Low Level laser therapy and anesthetic infiltration for orofacial pain in patients with fibromyalgia: a randomized clinical trial. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2018;23(1) e 65-71

VASSEND O. Anxiety, pain and discomfort associated with dental treatment. *Behav Res Ther.* 1993;31(7):659-66.

VAROLI FK, PEDRAZZI V. Adapted version of the McGill Pain Questionnaire to Brazilian Portuguese. *Braz Dent J.* 2006;17(4):328-35.

VIANA ESR; BRUNO SS; SOUSA MBC. Modulação pela progesterona da sensibilidade dolorosa a estímulos mecânicos e isquêmicos em mulheres saudáveis e jovens. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.* 2008;30(6): 306-11.

WATHSON R, DE CARVALHO F. Ansiedade frente ao tratamento odontológico: prevalência e fatores predictores em brasileiros. *Cien Saúde Colet.* 2012;17:1915-22.

Anexos

ANEXOS

ANEXO 1. Aprovação do Projeto no Comitê de Ética em Pesquisa via Plataforma Brasil

	USP - FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO DA USP - FORP/USP											
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP												
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA												
Título da Pesquisa: Avaliação de um dispositivo polimérico para anestesia local: teste in vivo em humanos adultos em procedimentos clínicos odontológicos												
Pesquisador: Vinícius Pedrazzi												
Área Temática:												
Versão: 2												
CAAE: 88727118.8.0000.5419												
Instituição Proponente: Universidade de Sao Paulo												
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio												
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:												
Os pesquisadores responderam todas as pendências elencadas no parecer anterior.												
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:												
Os pesquisadores adequaram as recomendações sugeridas no parecer anterior.												
Recomendações:												
Aprovado.												
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:												
Aprovado.												
Considerações Finais a critério do CEP:												
Projeto aprovado conforme deliberado na 217ª Reunião Ordinária do CEP/FORP de 11/072018.												
<table border="0"> <tr> <td>Endereço: Avenida do Café s/nº</td> <td>CEP: 14.040-904</td> </tr> <tr> <td>Bairro: Monte Alegre</td> <td></td> </tr> <tr> <td>UF: SP</td> <td>Município: RIBEIRAO PRETO</td> </tr> <tr> <td>Telefone: (16)3315-0493</td> <td>Fax: (16)3315-4102</td> </tr> <tr> <td></td> <td>E-mail: cep@forp.usp.br</td> </tr> </table>			Endereço: Avenida do Café s/nº	CEP: 14.040-904	Bairro: Monte Alegre		UF: SP	Município: RIBEIRAO PRETO	Telefone: (16)3315-0493	Fax: (16)3315-4102		E-mail: cep@forp.usp.br
Endereço: Avenida do Café s/nº	CEP: 14.040-904											
Bairro: Monte Alegre												
UF: SP	Município: RIBEIRAO PRETO											
Telefone: (16)3315-0493	Fax: (16)3315-4102											
	E-mail: cep@forp.usp.br											

ANEXO 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
[Resolução nº 466/2012-CNS]

Nós, Prof. Dr. Vinicius Pedrazzi, e mestrandas Larisse Eduardo Adami convidamos você, _____, a participar da pesquisa: **"Avaliação de um dispositivo polimérico para anestesia local: teste in vivo em humanos adultos em procedimentos clínicos odontológicos"**.

Esta pesquisa tem como objetivo avaliar a eficácia de um adesivo na anestesia de pessoas que receberão atendimento clínico odontológico. Buscamos usar um adesivo com anestésico igual ao que é injetado nos tecidos moles da boca (gengivas) dos pacientes antes da realização de tratamento dentário que normalmente provocaria dor ou desconforto, porém sem o uso de agulhas (injeções). O anestésico está na forma de uma película (filme) parecida com um curativo adesivo, que será aplicado diretamente na gengiva, sem o uso de agulhas, porém com o mesmo objetivo de eliminar a dor durante o atendimento clínico odontológico. Como os anestésicos utilizados no adesivo são os mesmos utilizados na anestesia odontológica convencional (aquela aplicada com agulhas), você sentirá adormecimento no local, indicando que podemos fazer o(s) tratamento(s) que está(ão) indicado(s) a você na Clínica Integrada. A aplicação do dispositivo (filme) não trará riscos clínicos previsíveis aos participantes, e evitará inclusive eventuais palpitações ou "batedeiras" no coração, até comuns com o uso de anestesia injetável. A aplicação do gel não trará quaisquer riscos clínicos previsíveis aos participantes. Os pesquisadores se comprometem a prestar assistência integral no decorrer da pesquisa; assim, caso ocorra algum prejuízo em razão da sua participação na pesquisa, os pesquisadores serão responsáveis pelo ressarcimento de despesas do sujeito da pesquisa e de eventuais acompanhantes, como transporte e alimentação. Durante todo o atendimento você será assistido(a) quanto à sua saúde, com monitoramento de pressão sanguínea e atenção à integridade da sua saúde. Você terá acompanhamento durante o tratamento e após cada procedimento, por meio de entrevistas e questionários de saúde nos retornos ao atendimento. Em qualquer momento poderá se comunicar pelos meios fornecidos abaixo, com os pesquisadores.

Todos os dados relacionados com você serão confidenciais e sua identidade será mantida em sigilo. A divulgação dos resultados será realizada, preservando a sua identidade, pois não serão publicados nomes e/ou documentos dos participantes, nos artigos a serem publicados ou apresentados na forma de painel científico. As fotografias dos atendimentos poderão ser publicadas, mas estas serão restritas ao local da aplicação dos dispositivos e dos tratamentos odontológicos (modelos, dentes, gengivas), não divulgando em hipótese alguma a identidade ou rosto completo do(a) participante.

A sua participação não é obrigatória, e você poderá desistir a qualquer momento, retirando o seu consentimento. A não participação neste projeto de pesquisa não trará prejuízo algum em sua relação com os pesquisadores ou com a Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto — USP. Os resultados obtidos a partir da análise das respostas dos participantes poderão trazer ganhos muito significativos para o estabelecimento de protocolo de anestesia pré-procedimento clínico sem uso de agulhas.

Você receberá uma via idêntica deste termo, com o endereço e telefone dos pesquisadores e da secretaria do comitê de ética em Pesquisa da FORP/USP. Caso tenha alguma dúvida você poderá entrar em contato pelos telefones e endereços abaixo.

Mestranda Larisse Eduardo Adami

Telefones para contato: (16) 98162-4002 E-mail: larisse.adami@usp.br

Prof. Dr. Vinicius Pedrazzi — Professor-Titular-M5-6

Telefones para contato: (16) 33152-4008 / 3315-3983 E-mail: pedrazzi@forp.usp.br

AVENIDA DO CAFÉ S/Nº
14040-904 - RIBEIRÃO PRETO - S.P. - BRASIL



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
[Resolução nº 466/2012-CNS]

Secretaria do CEP: Endereço e telefone do CEP: Seção de Apoio Acadêmico, Prédio da Administração
FORP/USP. Fone (16) 3315-0493 / cep@forp.usp.br

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

_____ Sujeito da pesquisa, nº _____

RG: _____ Fone: (____) _____

Endereço: _____

data: __/__/201__

_____ Assinatura do(a) sujeito(a) da Pesquisa

ANEXO 3. Registro do Projeto na Plataforma Rebec - APROVADO - Número RBR-2jnmv8 - “Avaliação de um dispositivo polimérico para anestesia local: teste in vivo em humanos adultos em procedimentos clínicos odontológicos”.

The screenshot displays the Rebec platform interface for the registration of a clinical trial. The header includes the logo of the Brazilian Ministry of Health and the text 'REGISTRO BRASILEIRO DE Ensaios Clínicos'. A login section contains fields for 'USUÁRIO' and 'SENHA', an 'ENTRAR' button, and links for 'Esqueceu a senha?' and 'Registrar-se'. Navigation links for 'NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO' and a search bar with 'Buscar ensaios' and 'BUSCA AVANÇADA' are also visible.

The main content area shows the trial details for RBR-2jnmv8:

- RBR-2jnmv8**
- Avaliação de um dispositivo polimérico para anestesia local: teste in vivo em humanos adultos em procedimentos clínicos odontológicos**
- Data de registro: 3 de Ago. de 2018 às 13:40
- Last Update: 27 de Ago. de 2018 às 10:23
- Tipo do estudo:** Intervenções
- Título científico:**
 - PT-BR:** Avaliação de um dispositivo polimérico para anestesia local: teste in vivo em humanos adultos em procedimentos clínicos odontológicos
 - EN:** Evaluation of a polymer device for local anesthesia: in vivo test in adult humans in clinical dental procedures
- Identificação do ensaio:**
 - Número do UTN: U1111-1218-7574
 - Título público:**
 - PT-BR:** Avaliação de um adesivo para anestesia local sem uso de agulhas em tratamentos odontológicos
 - EN:** Evaluation of an adhesive for local anesthesia without use of needles in dental treatments

ANEXO 4. Grupo descritor 9 do Questionário McGill adaptado à língua Portuguesa

Questionário McGill adaptado à língua Portuguesa, grupo 9.

9. SENSIBILIDADE

Insensibilidade
Sensibilidade
Que Machuca
Dolorida
Forte

1. Insensibilidade ()
2. Sensibilidade ()
3. Que Machuca ()
4. Dolorida ()
5. Forte ()

T₄=50min

ANEXO 5. Questionário Sobre o Uso do Patch Anestésico

Nome: _____

Data do atendimento: ____/____/____

Prontuário: _____

Idade: _____

Gênero: _____

1. Patologias pré-existentis:

2. Medicamentos que faz uso:

3. Ansioso ao Tratamento Odontológico e à Agulha:

4. Tipo de procedimento:

a. Local do procedimento:

b. Hora da aplicação do dispositivo:

c. Início do procedimento:

d. Necessidade de complementação com anestesia infiltrativa (convencional):

() SIM

() NÃO

--- Se SIM:

e. Quanto tempo após o início do tratamento?

f. Tipo de procedimento que gerou a dor/desconforto?

g. Sobre o Uso do dispositivo (comente se houve algum desconforto, acidente, críticas, sugestões).

Apêndice

APÊNDICE

PREMIAÇÃO E DIVULGAÇÃO DE RESULTADOS DA ETAPA CLÍNICA QUANDO DA FASE DE DESENVOLVIMENTO E ADAPTAÇÃO DO DISPOSITIVO

PREMIAÇÃO POR TRABALHO CIENTÍFICO: MENÇÃO HONROSA NA 36ª JORNADA ODONTOLÓGICA DE RIBEIRÃO PRETO PELO TRABALHO: AVALIAÇÃO CLÍNICA DE UM DISPOSITIVO POLIMÉRICO NÃO INVASIVO DESENVOLVIDO PARA ANESTESIA LOCAL, **PROCESSO FAPESP Nº 2013.15048-9** – BOLSA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA, NO DIA 17 DE OUTUBRO DE 2014 DURANTE A 36ª JORNADA ODONTOLÓGICA DE RIBEIRÃO PRETO (JORP). CIENTISTAS DA USP DESENVOLVEM NOVA ANESTESIA PARA TRATAMENTO DENTÁRIO. MATÉRIA PUBLICADA NA REVISTA REVIDE, SAÚDE, EM 13 DE MARÇO DE 2017, PELO JORNALISTA PAULO APOLINÁRIO - A fita adesiva libera anestésicos direto na gengiva e céu da boca e promete acabar com a agulha. Disponível em: <http://www.revide.com.br/noticias/saude/cientistas-da-usp-desenvolvem-nova-anestesia-odontologica/>.

PRODUTO PODERÁ SUBSTITUIR INJEÇÃO NO CONSULTÓRIO DO DENTISTA. Matéria publicada no **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, em 25 de março de 2017, pelo jornalista Cláudio Soares - imprensa oficial – conteúdo editorial. Pesquisadores desenvolvem em laboratório espécie de fita adesiva que libera anestésico. Produto poderá substituir injeção no consultório do dentista. Uma boa notícia para quem sofre, na hora de ir ao dentista, com medo da injeção de anestesia. Pesquisa desenvolvida na Universidade de São Paulo (USP) chegou a uma espécie de fita adesiva que, grudá-la na gengiva, libera o anestésico e pode substituir a punção da agulha (a picada). O estudo foi realizado por pesquisadores da Faculdade de Ciências Farmacêuticas (FCFRP) e da Faculdade de Odontologia (FORP), ambas da USP de Ribeirão Preto. http://diariooficial.imprensaoficial.com.br/doflash/prototipo/2017/Mar%C3%A7o/25/exec1/pdf/pg_0001.pdf.

TEM MEDO DE DENTISTA? FITA PODE SUBSTITUIR ANESTESIA INJETÁVEL. MATÉRIA PUBLICADA NO SITE DA UOL – ESTILO: VIDA SAUDÁVEL, EM 20 DE MARÇO DE 2017, Por Redação - Editorial: Vida Saudável. Disponível em: <https://estilo.uol.com.br/vida-saudavel/noticias/redacao/2017/03/20/tem-medo-de-dentista-fita-pode-substituir-anestesia-injetavel.htm>.

USP DE RIBEIRÃO DESENVOLVE FITA ADESIVA QUE SUBSTITUI AGULHA EM ANESTESIA BUCAL. MATÉRIA PUBLICADA NO PORTAL G1 EPTV, EM 23 DE MARÇO DE 2017, PELO JORNALISTA ANDRE GUSTAVO MARQUES OCHIUCCI. Teve como tema: Colado à gengiva, dispositivo libera substância que alivia dor em procedimentos cirúrgicos. Tecnologia que promete acabar com medo do dentista pode levar até cinco anos para chegar ao mercado. A pesquisa tem apoio da **FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – Processo FAPESP nº 2013.15048-9**. Disponível em: <http://g1.globo.com/sp/ribeirao-preto-franca/noticia/usp-de-ribeirao-desenvolve-fita-adesiva-que-substitui-agulha-em-anestesia-bucal.ghtml>.

O USO DE FITA ANESTÉSICA PARA TRATAMENTO ODONTOLÓGICO. MATÉRIA PUBLICADA NO PORTAL R7 APÓS VEICULAÇÃO NO JORNAL FALA BRASIL – REDE RECORD SP, EM 03 DE abril DE 2017. A agulha da anestesia é motivo de pavor para quem vai ao dentista, mas ela pode estar com os dias contados. Pesquisadores da Faculdade de Farmácia e Odontologia da USP desenvolveram uma fita adesiva que substitui a agulha. Testes já foram feitos e os resultados foram positivos. Ainda não há previsão, entretanto, de quando o material chegará ao mercado. Disponível em: <http://noticias.r7.com/fala-brasil/videos-pesquisadores-desenvolvem-fita-adesiva-para-substituir-agulha-do-dentista-03042017>.

FITA ANESTÉSICA CRIADA NA USP É ALIADA CONTRA O MEDO DE DENTISTA. MATÉRIA PUBLICADA NO SITE DA ABASCO – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ANALGESIA INALATÓRIA. A equipe comemora, pois acredita que tenha conseguido, no mínimo, eficiente efeito pré-anestésico, no qual o paciente não sente a punção da agulha (a picada) durante a anestesia. Os testes dos dentistas, coordenados pelos professores Vinicius Pedrazzi e Paulo Linares Calefi, da Forp,

mostram que os filmes reduzem a sensação dolorosa, tanto superficial quanto profunda. Disponível em: <http://abasco2017.blogspot.com.br/2017/03/fita-anestesica-criada-na-usp-e-aliada.html>.

FITA ANESTÉSICA CRIADA NA USP É ALIADA CONTRA O MEDO DE DENTISTA. MATÉRIA PUBLICADA NO JORNAL DA USP, SAÚDE, EM 01 DE MARÇO DE 2017, PELA JORNALISTA RITA STELLA - Cientistas da USP desenvolvem espécie de fita adesiva que libera anestésico na gengiva e alivia dores das picadas de agulha. Por Redação - Editorias: Ciências da Saúde. Disponível em: <http://jornal.usp.br/ciencias/ciencias-da-saude/fita-anestesica-criada-na-usp-e-aliada-contra-o-medo-de-dentista/>.

PESQUISADORES DESENVOLVEM FITA ADESIVA QUE SUBSTITUI O USO DA AGULHA EM ANESTESIA BUCAL. MATÉRIA PUBLICADA NO JORNAL DA APCD – ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE CIRURGIÕES-DENTISTAS, VOLUME 721, ANO 51, PÁGINA 08, MAIO DE 2017. O OBJETIVO É MINIMIZAR A DOR, ANSIEDADE OU DESCONFORTO DE PACIENTES SUBMETIDOS A PROCEDIMENTOS ODONTOLÓGICOS. A equipe comemora, pois acredita que tenha conseguido, no mínimo, eficiente efeito pré-anestésico, no qual o paciente não sente a punção da agulha (a picada) durante a anestesia. Os testes odontológicos, coordenados pelo professor Vinicius Pedrazzi da FORP, mostram que os filmes reduzem a sensação dolorosa, tanto superficial quanto profunda. Disponível em: http://www.apcd.org.br/jornal/Jornal_2017_05/index.html.

USP DE RIBEIRÃO DESENVOLVE FITA ADESIVA QUE SUBSTITUI AGULHA EM ANESTESIA BUCAL. MATÉRIA PUBLICADA NO SITE DO JORNAL O NORTÃO, EM 23 DE MARÇO DE 2017. Colado à gengiva, dispositivo libera substância que alivia dor em procedimentos cirúrgicos. Tecnologia que promete acabar com medo do dentista pode levar até cinco anos para chegar ao mercado. "*Com aquela agulha, conforme ela vai se aproximando, você percebe muitas vezes o paciente transpirando na testa, no bigode*", descreve o professor de odontologia da USP, Vinicius Pedrazzi. Disponível em: <http://www.onortao.com.br/noticias/usp-de-ribeirao-desenvolve-fita-adesiva-que-substitui-agulha-em-anestesia-bucal-90186.php#.WTRtrjUy6Jo.whatsapp>.