

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAS

CAROLINE BRANDÃO PIRES DE ALMEIDA

**IMPACT OF PHOTOBIMODULATION ON THE RECOVERY  
OF NERVOUS SENSITIVITY AND PAIN REDUCTION AFTER  
ORTHOGNATHIC SURGERY IN INDIVIDUALS WITH CLEFT  
LIP AND PALATE**

**IMPACTO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA RECUPERAÇÃO  
DA SENSIBILIDADE NERVOSA E NA REDUÇÃO DA DOR  
APÓS CIRURGIA ORTOGNÁTICA EM INDIVÍDUOS COM  
FISSURA LABIOPALATINA**

BAURU  
2023

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAS

CAROLINE BRANDÃO PIRES DE ALMEIDA

**IMPACT OF PHOTOBIMODULATION ON THE RECOVERY  
OF NERVOUS SENSITIVITY AND PAIN REDUCTION AFTER  
ORTHOGNATHIC SURGERY IN INDIVIDUALS WITH CLEFT  
LIP AND PALATE**

**IMPACTO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA RECUPERAÇÃO  
DA SENSIBILIDADE NERVOSA E NA REDUÇÃO DA DOR  
APÓS CIRURGIA ORTOGNÁTICA EM INDIVÍDUOS COM  
FISSURA LABIOPALATINA**

BAURU  
2023

CAROLINE BRANDÃO PIRES DE ALMEIDA

**Impact of photobiomodulation on the recovery of nervous sensitivity and pain reduction after orthognathic surgery in individuals with cleft lip and palate**

**Impacto da fotobiomodulação na recuperação da sensibilidade nervosa e na redução da dor após cirurgia ortognática em indivíduos com fissura labiopalatina**

Tese constituída por artigo apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação, na área de concentração Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas.

Orientador: Dra. Renata Paciello Yamashita

**Versão Corrigida**

BAURU  
2023

Almeida, Caroline Brandão Pires de  
Impacto da fotobiomodulação na recuperação da  
sensibilidade nervosa e na redução da dor após  
cirurgia ortognática em indivíduos com fissura  
labiopalatina / Caroline Brandão Pires de Almeida. --  
Bauru, 2023.

78 p. : il. ; 31 cm.

Tese (doutorado) -- Hospital de Reabilitação de  
Anomalias Craniofaciais, Universidade de São  
Paulo, 2023.

Orientador: Dra. Renata Paciello Yamashita

Nota: A versão original desta dissertação/tese encontra-se disponível no Serviço de Biblioteca e Documentação da Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP.

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação/tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Comitê de Ética do HRAC-USP  
Protocolo nº: 2.302.456  
Data: 28 de setembro de 2017.

## FOLHA DE APROVAÇÃO



### FOLHA DE APROVAÇÃO

Caroline Brandão Pires de Almeida

Tese constituída por artigo apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências da Reabilitação, na área de concentração Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas.

Aprovado em: 04 de setembro de 2023.

#### Banca Examinadora

Profa. Dra. Larissa Sapucaia Ferreira Esteves  
Instituição: UNOESTE

Profa. Dra. Roberta Martinelli Carvalho  
Instituição: HRAC-USP

Profa. Dra. Bruna Mara Adorno Marmontel Araújo  
Instituição: HRAC-USP

Profa. Dra. Renata Paciello Yamashita  
Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (Orientadora)

---

Profa. Dra. Ivy Kiemle Trindade Suedam  
Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data de depósito da dissertação junto à SPG: 22/05/2023

## DEDICATÓRIA

Dedico esta tese à todas as pessoas que nasceram com fissura labiopalatina, e que com muita garra chegam na etapa final de seu processo de reabilitação. Todo esforço e dedicação para chegar ao resultado deste estudo, foi motivado principalmente pela busca incansável em trazer algum benefício neste longo e contínuo processo, que é a reabilitação orofacial. Sem a lembrança dos sorrisos e relatos de alívio de dor ou então, da sensação de felicidade com o resultado atingido na clínica, as etapas que foram percorridas durante todos estes anos, não poderiam ter o mesmo brilho.

Toda satisfação, em após muita persistência, alcançar a etapa de entrega dos resultados deste trabalho está em poder sentir que “algo pode ser feito” e que o sofrimento só se torna intolerável, quando ninguém cuida.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por me conduzir com força e fé, pelo caminho da ciência e da prática do cuidar.

Agradeço a meus pais e avós, pois durante minha caminhada de estudos – que julgam infinita- estiveram sempre ao meu lado de alguma forma, em seus detalhes com amor e muito carinho. *In memoriam*, ao meu avô Luiz, que partiu e deixou aprendizados de coragem e desejo pela vida. Aos amigos que permaneceram até aqui, pois foram essenciais em todos os momentos difíceis e, os de comemoração.

Agradeço especialmente à minha orientadora Dra. Renata, pois sem sua compreensão e apoio seria impossível chegar até aqui. A paciência, a dedicação, a busca pela maior qualidade possível de ser atingida, e a compreensão foram as lições mais admiráveis em toda esta caminhada. Não poderia ser diferente!

Agradeço ainda, a todos os profissionais do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais HRAC USP, que fizeram parte deste estudo como equipe direta e indireta. À Dra. Roberta e Dr. José Bastos que foram essenciais, bem como a todos os membros da equipe adjunta. Aos pacientes, que aceitaram fazer parte deste estudo, e que confiaram em mim como profissional e pessoa.

Agradeço a FAPESP – Fundação de apoio a pesquisa do Estado de São Paulo, por apoiar este estudo e incentivar com investimento na tecnologia do laser terapêutico, fazendo com que a aplicação do protocolo fosse possível.

E a Universidade do Estado de São Paulo – HRAC Bauru, por me acolher nesta etapa de minha formação profissional, com tanta excelência.

*“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”.*

***Martin Luther King***

## RESUMO

A fotobiomodulação favorece o processo de regeneração do tecido nervoso sendo, portanto, uma alternativa para melhorar e acelerar a reabilitação da sensibilidade nervosa de áreas da face após a cirurgia ortognática. Embora as pesquisas mostrando o efeito da aplicação do laser de baixa intensidade na recuperação neurosensorial estejam surgindo com maior frequência na literatura, ainda não foram registrados os resultados deste tipo de terapia em indivíduos com fissura labiopalatina submetidos à cirurgia ortognática. O objeto de análise deste estudo foi o resultado da fotobioestimulação e seu efeito na redução do tempo de recuperação da sensibilidade nervosa oromiofacial e na redução da dor após a cirurgia ortognática. O estudo contou com a aplicação de estudo piloto e foi conduzido com alocação aleatória e cega para o participante, a partir de randomização, e a fotobiomodulação foi aplicada nos pacientes incluídos no grupo intervenção, enquanto nos pacientes do grupo controle foi realizado o protocolo de rotina da instituição, incluindo aplicações de fotobiomodulação idênticas ao grupo intervenção, entretanto, com ausência de luz (placebo). Os resultados obtidos no presente estudo mostraram que a fotobiomodulação apresentou resultado efetivo, impactando positivamente os escores de sensibilidade, especificamente na região da papila incisiva, e de redução da dor em pacientes com fissura labiopalatina pós-cirurgia ortognática, indo ao encontro da hipótese estabelecida neste estudo. Portanto, foi possível concluir que a fotobiomodulação foi efetiva na recuperação da sensibilidade nervosa e na redução da dor, apresentando-se como uma tecnologia que complementa benefícios no pós-operatório de pacientes com fissura labiopalatina que são submetidos a cirurgia ortognática.

**Palavras-chave:** Terapia com luz de baixa intensidade, Cirurgia ortognática, Fenda Labial, Fenda palatina, Dor facial temporomandibular.

## **ABSTRACT**

### **Impact of photobiomodulation on the recovery of nervous sensitivity and pain reduction after orthognathic surgery in individuals with cleft lip and palate**

Photobiomodulation favors the process of nerve tissue regeneration and is, therefore, an alternative to improve and accelerate the rehabilitation of nerve sensitivity of facial areas after orthognathic surgery. Although research showing the effect of low-intensity laser application on neurosensory recovery is appearing more frequently in the literature, the results of this type of therapy in individuals with cleft lip and palate undergoing orthognathic surgery have not yet been recorded. The object of analysis of this study was the result of photobiomodulation and its effect on reducing the recovery time of oromiofacial nerve sensitivity and pain reduction after orthognathic surgery. The study relied on the application of a pilot study and was conducted with randomized, blinded allocation of participants. Photobiomodulation was applied to the patients included in the intervention group, while in the control group the routine protocol of the institution was followed, including applications of photobiomodulation identical to the intervention group, however, with no light (placebo). The results obtained in this study showed that photobiomodulation was effective, positively impacting sensitivity scores, specifically in the incisor papilla region, and reducing pain in patients with cleft lip and palate after orthognathic surgery, in line with the hypothesis established in this study. Therefore, it was possible to conclude that photobiomodulation was effective in restoring nerve sensitivity and reducing pain, presenting itself as a technology that complements postoperative benefits in patients with cleft lip and palate who undergo orthognathic surgery.

**Keywords:** Low intensity light therapy, Orthognathic surgery, Cleft lip, Cleft palate, Temporomandibular facial pain.



## SUMÁRIO

1	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	12
1.1	<b>REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	14
2	<b>OBJETIVOS</b> .....	20
3	<b>RELAÇÃO ENTRE OS ARTIGOS</b> .....	21
4	<b>ARTIGOS</b> .....	22
4.1	ARTIGO 1 .....	22
4.2	ARTIGO 2.....	39
5	<b>CONCLUSÃO GERAL</b> .....	64
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	65
	<b>ANEXO</b> .....	70

## 1. INTRODUÇÃO

As fissuras labiopalatinas são malformações congênitas decorrentes uma falha na fusão entre os processos faciais e palatinos durante a fase embrionária. Estudos epidemiológicos indicam a prevalência de 1 a cada 700 nascidos vivos para a deformidade isolada (NAGEM-FILHO et al, 1968; FREITAS, J et al., 2012).

O acometimento morfológico pode ocorrer com o comprometimento do lábio, do palato ou de ambos podendo, ainda, ser unilateral ou bilateral. O tratamento da fissura labiopalatina requer reconstrução cirúrgica que deve ser realizada em época adequada com a finalidade de atingir um desenvolvimento equilibrado da fala, estética e de outras funções associadas (FREITAS, R et al., 2009).

A reabilitação da fissura labiopalatina deve ter abordagem multiprofissional. O processo de reabilitação, em sua essência, deve focar a correção morfológica imediata, com a finalidade de reestabelecer funções vitais para o indivíduo como a fala e a alimentação e, além disso, visar a prevenção de comprometimentos futuros relacionados à preservação da audição e estética (SILVA et al, 2003). Tal processo envolve diversos procedimentos cirúrgicos. Uma das primeiras intervenções cirúrgicas é a que trata da reconstrução do lábio, chamada de queiloplastia, que idealmente deve ser realizada aos três meses de idade (FREITAS, J et al., 2012). Outro procedimento também considerado como cirurgia primária é a palatoplastia, que consiste no fechamento do palato em uma ou duas etapas (ROSSI et al.,2005). Posteriormente, na fase adulta, outros procedimentos cirúrgicos podem ser realizados com o objetivo, em alguns casos, de correção de deformidades ósseas, visto que a fissura labiopalatina altera morfológica e funcionalmente o sistema estomatognático e orofacial.

Deformidades dentofaciais, como a hipoplasia do terço médio da face, por exemplo, podem ocorrer como consequência de anormalidade do desenvolvimento embriológico, bem como resultado de cicatrizes com fibrose residual após as cirurgias a que são submetidos no processo de reabilitação, como a queiloplastia e palatoplastia (ADLAM et al.,1989; WITZEL et al.,1989, RAPOSO-DO-AMARAL et al., 2008). As alterações do crescimento da maxila podem ser decorrentes de vários fatores, além da cicatrização, tais como, a gravidade da fissura, a idade do paciente

na época das cirurgias primárias, a técnica cirúrgica realizada (SHETYE, 2004; FREITAS, et al., 2009).

Para a correção dessas deformidades esqueléticas que permanecem na fase adulta torna-se necessária, muitas vezes, a realização da cirurgia ortognática (TAZIMA et al., 2008). A cirurgia ortognática, apesar de ser considerada segura e trazer diversos benefícios para as funções do sistema estomatognático, pode levar a implicações. Uma das implicações comuns após a cirurgia ortognática são as alterações de sensibilidade em áreas relacionadas ao nervo alveolar relacionadas, principalmente, à estrutura anatômica que foi manipulada durante a cirurgia de osteotomia (QUEVEDO ROJAS et al., 2004; KIM et al., 2007; COLELLA et al., 2007; D'AGOSTINHO et al., 2010; PHILLIPS & ESSACK, 2011; IANETTI et al. 2013; VERWEIJ et al., 2015). Estas alterações podem persistir em um intervalo de tempo entre seis meses e um ano após a cirurgia, dependendo da gravidade do dano ao tecido nervoso (FRIDRICH et al., 1995; YAMAMOTO et al., 2002; PANULA et al., 2004; MONNAZZI et al., 2012).

A fotobiomodulação favorece o processo de regeneração do tecido nervoso sendo, portanto, uma alternativa para melhorar e acelerar a reabilitação da sensibilidade nervosa de áreas da face após a cirurgia ortognática (PRAZERES et al., 2012; OLIVEIRA et al., 2015; SANTOS et al., 2019). Um estudo de investigação retrospectiva com base em 10 anos, demonstrou que a alteração neurossensorial foi a seqüela pós-operatória imediata mais encontrada, atingindo 93,5% dos casos e que o tipo de deformidade esquelética pode estar relacionado diretamente a taxa desta complicação (DAMRONGSIRIRAT et al., 2022).

O objeto de análise deste estudo foi o resultado da fotobioestimulação aplicada através da laserterapia de baixa intensidade na recuperação da sensibilidade nervosa oromiofacial após a cirurgia ortognática e a avaliação da redução da dor pós-operatória. A motivação para a realização deste estudo se deu pela possibilidade de inclusão desse tipo de terapia, na dependência dos resultados obtidos, no processo de reabilitação das fissuras labiopalatinas após a cirurgia ortognática.

## REVISÃO DA LITERATURA

### 1.1.1 Alteração sensorial após cirurgia ortognática

Considerando as inúmeras cirurgias realizadas durante todo o processo de reabilitação, indivíduos com fissura labiopalatina podem desenvolver retrusão do terço médio da face sendo necessária, para a correção desta deformidade, a cirurgia ortognática. Na grande maioria dos casos, para esta correção, é realizada a modalidade cirúrgica Le Fort I associada à osteotomia sagital, o que permite um ajuste milimétrico da oclusão final (OBWEGESER, 2007). Entretanto, por se tratar de um procedimento cirúrgico invasivo, a despeito de ser considerada uma técnica segura, envolve riscos de danos transitórios e permanentes (SANTOS et al., 2019).

Um exemplo de dano transitório é o risco de lesão nervosa nos terminais sensoriais do nervo trigêmeo. A literatura apresenta que, tal complicação sensorial é transitória e raramente persistente, entretanto está presente na quase totalidade das cirurgias ortognáticas (ESSICK et al., 2007).

No caso da cirurgia ortognática mandibular, a literatura mostra que a complicação mais comum envolve um déficit neurossensorial correlacionado à inervação alveolar inferior (TELTZROW et al., 2005; KIM et al., 2007; KIM et al., 2011). Ainda, a presença da alteração sensorial ou sensitiva após este tipo de cirurgia ortognática foi relatada em 100% dos casos quando analisada imediatamente após a cirurgia, destacando que 6,5% destes casos apresentaram parestesia do nervo alveolar inferior seis meses após a cirurgia (WALTER et al., 1979; SANTOS et al., 2012).

A literatura ainda mostra que mediante o procedimento de osteotomia para o tratamento ortognático, o ramo mandibular é o local que apresenta maior possibilidade de lesão, seguido do nervo alveolar situado substancialmente mais abaixo (AL-NAWAS et al., 2013).

No que se refere à localização específica da lesão, alguns autores identificaram um déficit sensorial de 32% na região inervada pelo nervo alveolar inferior (PANULA et al., 2001), de 55,7% na área do mento e de 27,3% na área labial (KIM et al., 2011).

Considerando que a alteração sensorial após a cirurgia ortognática traz efeitos funcionais significativos no cotidiano dos indivíduos acometidos que envolvem, por exemplo, a alimentação e ingestão de líquidos (LEE et al., 2011), faz-se importante

buscar procedimentos que possibilitem prevenir a complicação sensorial ou reduzir o tempo de recuperação ou reparo do nervo após a cirurgia ortognática.

Segundo Guarini et al (2017), as características do paciente e fatores intraoperatórios podem influenciar o desenvolvimento e a severidade das alterações sensoriais após o procedimento cirúrgico. Os autores demonstraram que a idade avançada do paciente e a manipulação do nervo alveolar inferior apresentada durante o procedimento foram responsáveis por maior severidade na alteração da sensibilidade do nervo mandibular. Estes resultados podem estar associados ao edema que comprime o nervo e conduz a alterações na área específica de inervação. As áreas mais comuns de alterações foram sinalizadas com a apresentação de parestesia em lábio inferior e área do mento.

Com relação ao tipo do dano possível de ser encontrado, Agbaje (2016), utilizando tomografia computadorizada intraoperatória durante a osteotomia bilateral sagital demonstrou que a grande maioria (80%) dos pacientes apresentaram hipoestesia do lábio inferior até seis semanas após a cirurgia e que a minoria (20%) mantinha a redução da sensibilidade em lábio inferior no período de seis meses após a cirurgia. Segundo o autor, o dano do nervo inferior está associado à manipulação do próprio nervo ou das estruturas ao seu redor durante a cirurgia. Esses danos podem ser decorrentes da posição do afastador, do cinzelamento, da colocação de parafuso e cortes ósseos, estando assim relacionado à compressão do nervo alveolar e aos movimentos ósseos envolvidos no procedimento.

### **1.1.2 Aplicação da fotobiomodulação na recuperação de tecidos biológicos**

A terapia com fotobiomodulação vem sendo largamente estudada no campo do cuidado na cicatrização de feridas. O laser é um dispositivo constituído por substâncias sólidas, líquidas ou gasosas que produzem um feixe de luz mediante excitação por uma fonte de energia. Existem duas categorias de classificação do laser: o de alta potência, destinado a procedimentos cirúrgicos por seu efeito térmico e propriedade de corte e, o laser de baixa potência, destinado a procedimentos terapêuticos com propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e de bioestimulação (LINS et al., 2010).

A regeneração nervosa a partir da laserterapia é baseada em mecanismo de produção de energia estímulo de mitocôndria e ainda a partir da proliferação das

células de Schwann que guiam axônios. Ainda, a laserterapia de baixa intensidade tem capacidade de aumentar a amplitude do potencial de ação das células nervosas acelerando a regeneração e estimulando assim a função neurosensorial (PRADO, 2004; MANDELBAUM-LIVNAT et al., 2016).

Um estudo a partir de 15 sistemas biológicos demonstrou o efeito estimulante do laser de baixa intensidade considerados em  $J/cm^2$ , e o efeito inibidor do laser de alta intensidade. Recomendaram, a partir de uma experiência com 875 casos o uso de lasers para estimular a cicatrização de feridas (MESTER et al., 1985). Outros estudos relacionados aos efeitos da terapia de baixa intensidade relatam o alívio da dor e promoção da cicatrização de feridas (BJORDAL et al., 2006; SUTER et al., 2017). É importante considerar que estes efeitos se apresentam satisfatórios para a cicatrização de tecidos em qualquer região do corpo, incluindo a região oromaxilofacial (YOUNG et al., 2017).

Considerando que a laserterapia de baixa intensidade trabalha com o conceito de fotobioestimulação, a luz que incide, necessariamente, deve ser aplicada à área onde o tecido foi lesionado em dosagem adequada, revelando assim, a importância da quantidade de luz disponível durante a irradiação. Considerando conceitos da física, as propriedades ópticas da luz estão diretamente relacionadas aos tecidos do corpo e ao comprimento de onda. Estudos buscaram investigar a janela óptica de diferentes tecidos biológicos que são importantes para o estabelecimento de protocolos clínicos em laserterapia (BASHKATOV et al., 2005; JACQUES, 2013). Entretanto, a pele ainda se apresenta como uma grande barreira ao tratamento a partir da laserterapia de baixa intensidade, por ser a responsável no bloqueio de parte da energia incidente por espalhamento e absorção (YOUNG et al., 2017).

Para a modalidade terapêutica, o laser de baixa intensidade pode apresentar a categoria Hélio-neon (He-Ne), com comprimento de onda de 632,8nm, com faixa de luz visível (luz vermelha). A radiação gerada a partir do laser é eletromagnética não ionizante, monocromática e emite radiações em um único comprimento de onda. Portanto, é uma radiação onde as ondas propagam-se com a mesma fase no espaço e no tempo com característica colimada, produzindo então a capacidade de alta densidade de energia concentrada em pequenos pontos. Os comprimentos de onda para a terapia com laser de baixa intensidade estão entre 632 e 780nm, e seus fótons possuem energia inferior a 2,0 elétrons volt (eV), sendo que, situam-se em posição inferior à energia de ligação química das moléculas biológicas que se apresentam

acima de 2,7 eV. Por isso, os lasers de baixa intensidade não são capazes de produzir danos ao tecido ou mesmo induzir a mutações e carcinogênese (BRUGNERA, 1998). Assim, não há evidências de contraindicações à utilização desta terapia no tecido epitelial, ósseo, mucosa e lábio. No entanto, deve-se alertar para a importância da prevenção de danos à retina em determinados comprimentos de onda (COWEN et al., 1997).

Existem ainda, comprimentos de onda com ações diferentes no metabolismo celular. A resposta de um estudo in vitro com laser de baixa intensidade operando em 670nm com fluência de 2J/cm<sup>2</sup> pôde determinar uma resposta celular de proliferação em tecido de gengiva, com proliferação de fibroblastos mesmo em condições nutricionais deficitárias (LOPES, 2003). Fluências na dose de 4J/cm<sup>2</sup> apresentaram efeitos positivos na produção de colágeno tipo III, o que faz compreender que a produção de colágeno ocorre a partir do elevado fator de crescimento de fibroblasto e também, por uma absorção de energia a partir das células, por parte das mitocôndrias com maior produção de ATP e ácido nucleico, resultando no incremento da produção e organização de colágeno (ANDRADE et al., 2014). Este colágeno tipo III, posteriormente sofre maturação com remodelação e substituição por fibras colágenas do tipo I (SIMON et al., 2014).

A utilização da bioestimulação tecidual a partir do laser de baixa intensidade contribui, ainda, para efeitos bioquímicos com a liberação de substâncias pré-formadas, como histamina, serotonina e bradicinina, podendo ainda interferir na produção de certas substâncias como prostaglandina e endorfina, o que explica os efeitos de controle do processo inflamatório e da dor (GUIRRO e GUIRRO, 2002).

A terapia de fotobiomodulação com laser de baixa intensidade tem sido estudada com o objetivo de investigar seus resultados frente ao seu potencial de regeneração nervosa após lesão traumática ou cirúrgica. A literatura apresenta resultados favoráveis de estudos que utilizaram a fotobiomodulação, acelerando o tempo de regeneração decrescendo o período de dor pós-operatória, cicatrização acelerada da ferida operatória e aumento da magnitude de regeneração nervosa fazendo com que as funções afetadas pela área inervada retornem à normalidade em menor tempo (MILORO et al., 2000; SHIN et al., 2003; OZEN et al., 2006; GUARINI et al., 2017; SANTOS et al., 2019).

Um estudo de revisão da literatura aponta que esta modalidade terapêutica acelera e melhora o processo de regeneração de tecidos nervosos, resultado este que

pode ser atribuído a diversos fatores, entre eles o comprimento de onda aplicado, a dose e o tipo de radiação. Além disso, todos os estudos *in vivo* analisados nesta revisão apresentaram resultados favoráveis na restauração da sensibilidade (OLIVEIRA et al., 2014).

A vantagem terapêutica da aplicação da laserterapia de baixa intensidade na regeneração nervosa sensorial após a cirurgia ortognática, tem sido explicada pela utilização de baixa densidade de energia e comprimento alto de onda, aumentando a capacidade de penetração nos tecidos, possibilitando uma terapia que alivia a dor atrelada à regeneração de tecido, fazendo com que seja uma terapia confortável (SANTOS et al., 2019). Entretanto, a literatura registra a ocorrência de muitos protocolos clínicos com parâmetros distintos de irradiação ainda não padronizados especificamente para o tratamento das desordens sensorineurais (SANTOS et al., 2019).

Um estudo que estabeleceu um modelo de lesão do nervo alveolar na região do mento, através de uma sutura parcial do nervo em ratos, observou uma melhora da cicatrização com um número acentuadamente maior de células de Schwann após o tratamento com fotobiomodulação, com redução do escore de dor em comparação com o grupo controle que recebeu apenas suplementação vitamínica do complexo B (QI et al., 2020).

Estudos clínicos randomizados e controlados têm demonstrado efetividade da recuperação sensorineural após osteotomia sagital bilateral após a utilização da laserterapia de baixa intensidade, apresentando respostas adequadas de retorno da sensibilidade orofacial em um espaço de tempo de 30 dias com uma média de 5 sessões de fotobiomodulação (MILORO et al., 2000; FUHRER-VALDIVIA et al., 2014; GUARINI et al., 2017; SANTOS et al., 2019).

No estudo de Guarini et al (2017), os autores acompanharam, por dois anos, um grupo experimental de indivíduos que recebeu aplicação de laserterapia durante oito sessões, sendo a última sessão aplicada no vigésimo oitavo dia pós-operatório. Verificaram melhora clínica com recuperação da sensibilidade para o grupo que recebeu a terapia em comparação ao grupo que recebeu a aplicação placebo, evidenciando a efetividade da laserterapia na recuperação neurosensorial. Mais recentemente, Santos et al (2019) realizaram um estudo randomizado duplo cego do tipo *split-mouth* e demonstraram que o tratamento com fotobiomodulação apresenta melhor resultado na recuperação neurosensorial quando aplicada no período pós-

operatório mais recente. Neste estudo, a partir da aplicação de cinco sessões de laserterapia, com intervalo de três a quatro semanas entre as sessões, o melhor resultado de recuperação da sensibilidade foi identificado após as aplicações realizadas no curto período pós-operatório, considerado como os trinta dias decorridos da cirurgia.

Embora as pesquisas mostrando o efeito da aplicação do laser de baixa intensidade na recuperação neurossensorial estejam surgindo com maior frequência na literatura, ainda não foram registrados os resultados deste tipo de terapia em indivíduos com fissura labiopalatina submetidos à cirurgia ortognática. A escassez de estudos nesta linha demonstra a importância e ineditismo do presente estudo cujos resultados poderão contribuir para o tratamento desses indivíduos após a cirurgia ortognática.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 PRIMÁRIO**

Investigar a efetividade da laserterapia de baixa intensidade na recuperação da sensibilidade nervosa e redução da dor após cirurgia ortognática em pacientes com fissura labiopalatina corrigida.

### **2.2 SECUNDÁRIO**

Analisar a efetividade da fotobiomodulação na melhora sensibilidade da dor após cirurgia ortognática, atribuído como complementar aos resultados de recuperação da sensibilidade nervosa.

## RELAÇÃO ENTRE OS ARTIGOS

A partir da justificativa da realização deste estudo clínico randomizado e controlado, com vistas a aplicação de um protocolo de fotobiomodulação em pacientes com fissura labiopalatina após a realização da cirurgia ortognática, considerou-se como essencial a realização de um estudo piloto.

Considerando a importância em conduzir um estudo inicial, como a possibilidade de testar, avaliar, revisar e aprimorar os instrumentos e procedimento da pesquisa, administrou-se um estudo piloto com o objetivo de verificar os limites e as potencialidades do protocolo proposto, e identificar os vieses potencialmente controláveis antes da implementação do protocolo de pesquisa propriamente dito. Os resultados deste estudo são apresentados no Artigo 1.

Após a análise dos resultados do estudo preliminar, foi possível testar o instrumento de avaliação dos resultados da intervenção aplicada, bem como avaliar a viabilidade das fases de execução e revisar e aprimorar a metodologia aplicada, principalmente com a garantia de busca ativa dos indivíduos que foram incluídos no estudo para o retorno no pós-operatório para a avaliação oromiofacial da sensibilidade.

Sendo assim, seguiu-se aplicando o protocolo de pesquisa clínica proposto, com intervenção da fotobioestimulação no momento intra e pós-operatório imediato, com garantia da permanência dos pacientes na unidade de recuperação pós-operatória até 48 horas da realização da cirurgia, permitindo a total implementação das medidas de intervenção e de controle.

O Artigo 2 apresenta resultados da implementação do protocolo de pesquisa na íntegra, para os indivíduos incluídos no estudo. Os resultados finais contemplam a resposta da pergunta do estudo, e demonstram a efetividade da fotobiomodulação para a recuperação neurossensorial e redução da dor no pós-operatório de cirurgia ortognática para pacientes com fissura labiopalatina.

## ARTIGOS

### 2.3 ARTIGO 1

O presente artigo contido nesta tese foi escrito de acordo com as instruções da revista Oral and Maxillofacial Surgery e foi submetido para aprovação conforme o ID c3dd25b7-a31c-4dcc-8eb3-5de94adfb040.

#### **LASERTERAPIA DE BAIXA INTENSIDADE NA REDUÇÃO DO TEMPO DE RECUPERAÇÃO DA SENSIBILIDADE OROFACIAL APÓS CIRURGIA ORTOGNÁTICA NA FISSURA LABIOPALATINA: UM ESTUDO PILOTO**

LOW-LEVEL LASER THERAPY TO REDUCE THE TIME FOR RECOVERY OF OROFACIAL SENSITIVITY AFTER ORTHOGNATHIC SURGERY IN CLEFT LIP AND PALATE: A PILOT STUDY

Caroline Brandão Pires de Almeida - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Laboratory of Physiology, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4457-0075>

Roberta Martinelli Carvalho - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Department of Orthognathic Surgery, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9674-2580>

José Carlos da Cunha Bastos Junior - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Department of Orthognathic Surgery, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3520-4797>

Bruna Mara Adorno Marmontel Araújo - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Laboratory of Physiology, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2188-985X>

Andressa Sharlene Carneiro da Silva - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Laboratory of Physiology, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1392-5478>

Renata Paciello Yamashita - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Laboratory of Physiology, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7098-9502>

## RESUMO

**Objetivo:** Investigar a eficácia da terapia laser de baixa intensidade na recuperação precoce da sensibilidade nervosa após cirurgia ortognática em indivíduos com fenda labial e palatina reparada. A pergunta do estudo foi: A intervenção com laserterapia de baixa intensidade em indivíduos submetidos à cirurgia ortognática apresenta impacto no tempo de recuperação para a sensibilidade nervosa? **Métodos:** Foi realizado um estudo piloto de atribuição aleatória com 11 pacientes de ambos os sexos, com idade média de 27 anos, submetidos a cirurgia ortognática, 5 no grupo de intervenção e 6 no grupo de controle. Os pacientes de ambos os grupos foram submetidos ao teste de sensibilidade orofacial cerca de 2 dias antes e, entre 4 e 10 meses após a cirurgia. Apenas os pacientes do grupo intervenção foram submetidos a uma única aplicação de laser de baixa intensidade no intraoperatório e quatro sessões no pós-operatório, com intervalo de 12 horas entre as sessões. Os indivíduos do grupo controle foram submetidos à aplicação placebo de laserterapia. Foi aplicada análise descritiva e a comparação da sensibilidade entre os grupos intervenção e controle foi realizada pelo teste de correlação de Spearman. **Resultados:** Houve correlação significativa ( $p < 0,05$ ) entre a sensibilidade pré e pós-operatória para todas as áreas, com destaque para o mento ( $r=1$ ;  $p=0,00$ ) e lábio inferior ( $r=1$ ;  $p=0,00$ ). A sensibilidade na zona da papila incisiva manteve-se inalterada nos grupos de intervenção e de controle. No entanto, a percentagem de melhoria da sensibilidade após a terapia laser no grupo de intervenção foi significativa para a língua, lábio, mento e bochecha, em comparação com o grupo de controle. **Conclusões:** A terapia laser de baixa intensidade foi uma intervenção eficaz para reduzir o tempo de recuperação da sensibilidade nervosa após a cirurgia ortognática em indivíduos com fissura labiopalatina reparada.

**Palavras-chave:** terapia laser de baixa intensidade, cirurgia ortognática, fenda labial, fenda palatina

## ABSTRACT

**Purpose:** To investigate the effectiveness of low-level laser therapy in the early recovery of nerve sensitivity after orthognathic surgery in individuals with repaired cleft lip and palate. Our research question was: Does intervention with low-level laser therapy in individuals who underwent orthognathic surgery show a shorter time for recovery of nerve sensitivity? **Methods:** A pilot study of random allocation was conducted with 11 patients of both genders, mean age 27 years, who had undergone orthognathic surgery, 5 in the intervention group and 6 in the control group. Patients in both groups underwent the orofacial sensitivity test about 2 days before and on average 4 months after surgery. Only the patients in the intervention group were submitted to a single intraoperative low-level laser application and four postoperative sessions, with a 12-hour interval between sessions. The individuals from the control group were submitted to the placebo application of laser therapy. A descriptive analysis was applied and the comparison of sensitivity between the intervention and control groups was performed by Spearman's correlation test. **Results:** There was a significant correlation ( $p < 0.05$ ) between pre- and postoperative sensitivity for all areas, especially the mentum ( $r = 1$ ;  $p = 0.00$ ) and lower lip ( $r = 1$ ;  $p = 0.00$ ). The sensitivity in the papilla area remained unchanged in the intervention and control groups. However, the percentage of improvement in sensitivity after laser therapy in the intervention group was significant for the tongue, lip, mentum and cheek compared to the control group. **Conclusion:** Low-intensity laser therapy was an effective intervention to reduce the recovery time of nerve sensitivity after orthognathic surgery in individuals with repaired cleft lip and palate.

**Keywords:** low-level laser therapy, orthognathic surgery, cleft lip, cleft palate.

## INTRODUÇÃO

As deformidades dentofaciais, como a hipoplasia do terço médio da face, ocorrem devido ao desenvolvimento embrionário anormal, bem como devido a cicatrizes com fibrose residual após cirurgias às quais os indivíduos são submetidos para reabilitação de fissuras labiopalatinas [1]. Outros aspectos importantes são as alterações no crescimento da maxila, que envolvem os processos de cicatrização, a idade do paciente no momento da reparação labiopalatina, a técnica proposta - considerando que quanto mais traumática, maior será sua influência na maxila -, os cuidados pré e pós-operatórios que envolvem a reabilitação multidisciplinar e a gravidade da fissura [2].

A cirurgia ortognática tem como objetivo a correção de deformidades esqueléticas que permanecem na idade adulta [2]. As repercussões inerentes a esse tipo de cirurgia incluem alterações de sensibilidade em áreas próximas aos ramos periféricos dos nervos maxilar e mandibular, principalmente relacionadas à anatomia local na área da osteotomia [3].

A literatura também aponta que, em relação à osteotomia para tratamento ortognático, o ramo mandibular é o local com maior possibilidade de lesão, seguido pelo nervo alveolar, que se localiza significativamente abaixo [4]. Estudos demonstram que a implicação mais comum em pacientes submetidos à cirurgia ortognática mandibular envolve déficit neurossensorial correlacionado com a inervação alveolar inferior [5,6]. Assim, a presença de alteração sensorial ou sensitiva após a cirurgia ortognática foi descrita com ocorrência em quase 100% dos casos quando analisada no pós-operatório imediato [7]. Entretanto, em relação à análise de um local específico, observa-se um déficit sensorial de 32% na região inervada pelo nervo alveolar inferior, 55,7% na área do mento e 27,3% no lábio [6,8]. Outros autores demonstraram que 100% da amostra apresentou alteração de sensibilidade no pós-operatório imediato, ressaltando que 6,5% apresentaram parestesia definitiva do nervo alveolar inferior quando avaliados seis meses após a cirurgia [9]. Deve-se ressaltar, ainda, que a alteração sensorial após a cirurgia ortognática causa efeitos funcionais significativos na vida diária dos indivíduos acometidos, envolvendo, por exemplo, a alimentação e a ingestão de líquidos [10].

A terapia com o laser de baixa intensidade tem sido amplamente estudada no domínio da cicatrização de feridas. O laser é um dispositivo composto por substâncias sólidas, líquidas ou gasosas que produzem um feixe de luz após excitação por uma fonte de energia. Existem duas categorias de classificação do laser: de alto nível, destinado a procedimentos cirúrgicos devido ao seu efeito térmico e propriedade cortante; e de baixo nível, utilizado em procedimentos terapêuticos com propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e bioestimuladoras [11].

O uso da bioestimulação tecidual a partir do laser de baixa intensidade contribui ainda para efeitos bioquímicos com a liberação de substâncias pré-formadas, como histamina, serotonina e bradicinina, podendo também interferir na produção de algumas substâncias como prostaglandinas e endorfinas, o que explica os efeitos de inflamação e controle da dor [12]. Uma revisão da literatura indica que esta modalidade terapêutica acelera e melhora a regeneração dos tecidos nervosos, o que pode ser atribuído a vários fatores, incluindo o comprimento de onda aplicado, a dose e o tipo de radiação. Além disso, todos os estudos in vivo analisados nesta revisão apresentaram resultados favoráveis ao restabelecimento da sensibilidade [13]. Este estudo justifica-se pela pouca investigação deste tema na área da fissura labiopalatina e pela relevância da colaboração multiprofissional no processo de reabilitação com base nos resultados esperados.

Este estudo teve como objetivo investigar a eficácia da terapia com laser de baixa intensidade na recuperação precoce da sensibilidade nervosa após cirurgia ortognática em indivíduos com fissura labiopalatina reparada. A hipótese foi que o grupo submetido à intervenção com laserterapia de baixa intensidade apresenta um menor tempo de recuperação da sensibilidade nervosa após a cirurgia ortognática.

## **MATERIAL E MÉTODOS**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição e todos os indivíduos assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

O estudo piloto foi realizado com 11 participantes, com alocação aleatória - baseada na randomização através do recurso *Research Randomizer*, disponível online - sendo 5 participantes no grupo intervenção e 6 no grupo controle, com idade acima de 18 anos (média de 27 anos), com fissura palatina e/ou labial reparada, submetidos à cirurgia ortognática. Quatro indivíduos do grupo intervenção e 3 indivíduos do grupo controle foram submetidos a osteotomia Le Fort I isolada; 1 indivíduo do grupo intervenção e 2 do grupo controle foram submetidos a osteotomia sagital bilateral. Durante o desenvolvimento deste estudo, os pacientes de ambos os grupos receberam tratamento com analgesia a partir de anti-inflamatórios não esteroidais, de acordo com o protocolo pós-operatório imediato da instituição. Nenhum paciente apresentou intercorrência intraoperatória ou pós-operatória, bem como em nenhum paciente foi feita a administração de medicação adicional para sintomas no pós-operatório.

As avaliações foram efetuadas em todos os indivíduos cerca de 2 dias antes e, em média, 4 meses após a cirurgia.

### *Avaliação da sensibilidade orofacial – Estesiometria*

Os pacientes foram submetidos ao teste de sensibilidade com base no protocolo MBGR e de acordo com o “Protocolo de Avaliação Miofuncional Orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina” (PROTIFI) [14], realizado pelas fonoaudiólogas da equipe do Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP, para avaliação da sensibilidade orofacial por estesiometria (Sorri® Semmes-Weinstein Esthesiometer). Trata-se de um conjunto de seis monofilamentos de nylon coloridos, com aproximadamente o mesmo comprimento (38 mm) e com diâmetros calibrados e cor variável, em que cada cor corresponde a um limiar de sensibilidade. Para avaliar a sensibilidade, os filamentos foram posicionados perpendicularmente às áreas intra e extra orais faciais de interesse e tocaram na mucosa e na pele do paciente.

Antes de iniciar a avaliação, um teste de sensibilidade para percepção era realizado aplicando um leve toque do filamento menor no dorso da mão do paciente.

O paciente permanecia posicionado à frente da fonoaudióloga, sentado em uma cadeira e mantendo postura ereta e mantendo-se com os olhos fechados durante toda a avaliação. A avaliação iniciou com a aplicação do filamento de menor tamanho e gramatura, e eram realizadas três medidas para cada filamento buscando a concordância entre os resultados obtidos. Ao paciente era perguntado se sentia o toque do filamento, ainda que fosse sutil. As áreas da face avaliadas foram a língua, o lábio inferior, o lábio superior, a papila incisiva, a bochecha e o mento. No presente estudo, foram consideradas as seguintes respostas: escore 0=sensibilidade normal ao contato com o filamento verde (0,05g); escore 1=alteração leve com o filamento azul (0,20g); escore 2=alteração leve a moderada com o filamento violeta (2g); escore 3=alteração moderada com o filamento vermelho escuro (4g); escore 4=alteração moderada a grave com o filamento laranja (110g) e escore 5=alteração grave com o filamento magenta (330g).

#### *Laserterapia de baixa intensidade*

O protocolo de laserterapia de baixa intensidade utilizou uma caneta laser com 606nm, com 100Jcm<sup>3</sup>, com aplicação de 2,8J e duração de 28 segundos por ponto, na forma de contato direto, ondas de emissão contínua com 1 cm entre pontos. O equipamento utilizado foi o Photon Lase III DMC, espectro de onda de 606nm, e potência de 100mw, respeitando indicação de protocolo com evidências científicas aplicado na área proposta [13]. A frequência de aplicação compreendeu uma única aplicação intraoperatória após a incisão principal e exposição do nervo alveolar em ambos os lados, por no máximo dez minutos, seguida de quatro sessões de aplicação pós-operatória em pontos extra e intrabuciais da face relacionados à irradiação sensível do nervo alveolar. As aplicações pós-operatórias foram realizadas com um intervalo de doze horas entre elas, totalizando cinco sessões distribuídas em um período de 48 horas.

#### *Análise de dados*

A sensibilidade orofacial dos grupos de intervenção e de controle foi comparada. Foi realizada análise estatística descritiva para identificar os pontos com diferenças de sensibilidade entre os períodos pré e pós-operatório. Para essa análise, os escores da estesiometria de 0 a 5 foram substituídos pela gramatura dos filamentos aplicados.

Embora a utilização de valores médios não seja adequada para a análise dos escores, essa medida foi adotada para identificar a amplitude de alteração entre os escores. Para a análise dos resultados da estesiometria, foram considerados os seguintes critérios: média = 0 indica ausência de alteração e média >0 indica alteração (independente da gravidade). Assim, a relação obtida é que quanto maior a média, maior a alteração de sensibilidade encontrada. O teste de correlação de Spearman foi aplicado para avaliar a correlação entre as variáveis analisadas.

## RESULTADOS

A Tabela 1 apresenta as características dos indivíduos avaliados, majoritariamente jovens, com predomínio do sexo feminino e fissura labiopalatina unilateral à esquerda.

**Tabela 1** - Análise descritiva das variáveis da amostra.

Variável	Média	Mediana	±SD			
Idade	27	26	6,4			
	Grupo intervenção		Grupo controle		Total	
	n	%	n	%	n	%
Sexo						
Feminino	4	80	5	83,3	9	82
Masculino	1	20	1	16,6	2	18
Tipo de fissura						
Fissura unilateral do lábio e do palato	3	60	5	83,4	8	80
Fissura palatina isolada	1	20	-	-	1	10
Fissura bilateral do lábio e do palato	1	20	1	16,6	2	10
Tipo de cirurgia						
Le Fort I isolada	4	80	3	50	7	63,6
Osteotomia sagital bilateral	1	20	3	50	4	36,4
Total	5	100	6	100	11	100

Legenda: DP = desvio padrão.

A Tabela 2 apresenta a média ( $\pm$ DP), mediana e terceiro quartil da gramatura do estesiômetro à qual o paciente apresentou resposta sensível nos grupos intervenção e controle pré e pós-operatório.

**Tabela 2** - Sensibilidade das áreas orofaciais no pré e pós-operatório, para os grupos intervenção e controle.

<b>Intervenção – Pré-operatório</b>	<b>MED</b>	<b>DV</b>	<b>MD</b>	<b>Q3</b>	<b>Intervenção Pós-operatório</b>	<b>ME D</b>	<b>D V</b>	<b>MD</b>	<b>Q3</b>
Língua anterior	0,05	0	0,05	0,05	Língua anterior	0,05	0	0,05	0,05
Língua posterior	0,05	0	0,05	0,05	Língua posterior	0,05	0	0,05	0,05
Papila incisiva	<b>1,7</b>	<b>4,06</b>	0,05	0,05	Papila incisiva	0,05	0,05	0,05	0,05
Lábio superior	0,05	0	0,05	0,05	Lábio superior	0,05	0	0,05	0,05
Lábio inferior	0,05	0	0,05	0,05	Lábio inferior	0,05	0	0,05	0,05
Mento	0,05	0	0,05	0,05	Mento	0,05	0	0,05	0,05
Bochecha direita	0,05	0	0,05	0,05	Bochecha direita	0,05	0	0,05	0,05
Bochecha esquerda	0,05	0	0,05	0,05	Bochecha esquerda	0,05	0	0,05	0,05
<b>Controle - Pre-operatório</b>	<b>MED</b>	<b>DV</b>	<b>MD</b>	<b>Q3</b>	<b>Controle Pós-operatório</b>	<b>ME D</b>	<b>DV</b>	<b>MD</b>	<b>Q3</b>
Língua anterior	0,05	0	0,05	0,05	Língua anterior	0,05	0	0,05	0,05
Língua posterior	0,05	0	0,05	0,05	Língua posterior	0,05	0	0,05	0,05
Papila incisiva	<b>1,75</b>	<b>4,03</b>	<b>0,125</b>	<b>0,20</b>	Papila incisiva	<b>0,15</b>	<b>0,07</b>	0,05	0,05
Lábio superior	0,05	0	0,05	0,05	Lábio superior	0,05	0	0,05	0,05
Lábio inferior	0,05	0	0,05	0,05	Lábio inferior	<b>0,10</b>	<b>0,07</b>	0,05	0,05
Mento	0,05	0	0,05	0,05	Mento	<b>0,175</b>	<b>0,06</b>	<b>0,20</b>	<b>0,20</b>
Bochecha direita	0,05	0	0,05	0,05	Bochecha direita	0,05	0	0,05	0,05
Bochecha esquerda	0,05	0	0,05	0,05	Bochecha esquerda	0,05	0	0,05	0,05

Legenda: MED=média; MD= mediana; DV=desvio padrão; Q3= terceiro quartil.

Os resultados mostraram que, mesmo no pré-operatório, os pacientes de ambos os grupos apresentavam, de modo geral, alteração leve de sensibilidade em todas as áreas testadas, sendo mais grave na área da papila incisiva. A avaliação pós-

operatória revelou que uma alteração da sensibilidade na região da papila incisiva permaneceu apenas no grupo controle. Além disso, após a cirurgia, também foi encontrada alteração na região do mento no grupo controle.

A comparação da sensibilidade pós-operatória entre os grupos intervenção e controle foi realizada apenas nas áreas que apresentaram alteração de sensibilidade (gramatura  $>0,05$ ). Todos os indivíduos do grupo intervenção apresentaram sensibilidade adequada antes e após a cirurgia nas áreas de língua, lábio, bochecha e mento (Tabela 2). Quanto ao grupo controle, as áreas de papila incisiva, lábio e mento apresentaram alteração de sensibilidade após a cirurgia, sendo a papila incisiva a área mais afetada.

**Tabela 3** - Porcentagem de indivíduos dos grupos intervenção e controle que permaneceram com sensibilidade adequada e alterada e que passaram a ter sensibilidade adequada e alterada após a cirurgia.

Resultados	Grupos	Áreas				
		Língua	Papila Incisiva	Lábio	Mento	Bochecha
Manteve adequado	Intervenção	100%(n=5)	40%(n=2)	100%(n=5)	20%(n=1)	100%(n=5)
	Controle	83,3%(n=5)	33,3%(n=2)	66,6%(n=4)	33,3%(n=2)	83,3%(n=5)
Manteve alterado	Intervenção	0%(n=0)	0%(n=0)	0%(n=0)	0%(n=0)	0%(n=0)
	Controle	0%(n=0)	33,3%(n=2)	16,6%(n=1)	33,3%(n=2)	0%(n=0)
Se tornou alterado	Intervenção	0%(n=0)	20%(n=1)	0%(n=0)	33,3%(n=2)	0%(n=0)
	Controle	0%(n=0)	33,3%(n=2)	16,6%(n=1)	0%(n=0)	16,6%(n=1)
Se tornou adequado	Intervenção	0%(n=0)	40%(n=2)	0%(n=0)	80%(n=4)	0%(n=0)
	Controle	16,6%(n=1)	0%(n=0)	0%(n=0)	0%(n=0)	0%(n=0)

O estudo também analisou a correlação da sensibilidade entre os períodos pré e pós-operatório para ambos os grupos. Foi encontrada correlação significativa em ambos os grupos para todas as áreas, exceto para a área da papila incisiva (Tabela 4).

**Tabela 4** - Correlação da sensibilidade das áreas orofaciais entre os períodos pré e pós-operatório nos grupos intervenção e controle.

Pré- e pós-operatório (Intervenção)	Spearman	p	n
Lingua anterior	1	0,01*	5
Lingua posterior	1	0,002*	5
Papila incisiva	-0.31	0,497	5
Lábio superior	1	0,002*	5
Lábio inferior	1	0,002*	5
Mento	1	0,002*	5
Bochecha direita	1	0,02*	5
Bochecha esquerda	1	0,02*	5
Pre- and postoperative (Controle)	Spearman	p	n
Lingua anterior	1	0,01*	6
Lingua posterior	1	0,002*	6
Papila incisiva	0.11	0,8	6
Lábio superior	1	0,002*	6
Lábio inferior	1	0,002*	6
Mento	1	0,002*	6
Bochecha direita	1	0,02*	6
Bochecha esquerda	1	0,02*	6

\* $p \leq 0.05$

## DISCUSSÃO

Considerando que a alteração sensorial após a cirurgia ortognática causa efeitos funcionais significativos na vida diária dos indivíduos acometidos envolvendo, por exemplo, a alimentação e a ingestão de líquidos, torna-se importante a busca de técnicas que permitam a prevenção da complicação sensorial ou a redução do tempo de recuperação ou reparo do nervo após a cirurgia ortognática [10]. No presente estudo, os indivíduos foram submetidos a Le Fort I e Osteotomia Sagital Bilateral, descritas na literatura como passíveis de causar lesões no nervo alveolar inferior [15-17]. Esse estudo piloto demonstrou que a laserterapia de baixa intensidade foi capaz de produzir efeitos positivos no tempo de recuperação da sensibilidade nervosa após a cirurgia ortognática.

Os resultados deste estudo preliminar mostraram que a papila incisiva foi a área mais afetada, mostrando uma alteração da sensibilidade nervosa mesmo antes da cirurgia, mas também após a mesma. Esses resultados corroboram os resultados de um estudo que investigou a sensibilidade orofacial em indivíduos com fissura labiopalatina reparada submetidos à cirurgia ortognática e observou que, após a cirurgia, houve um aumento na frequência de alteração de sensibilidade da papila incisiva [18].

A alteração de sensibilidade da papila incisiva foi observada logo na avaliação pré-operatória em ambos os grupos. Deve-se ressaltar que a região da papila incisiva é inervada pelas porções inferior e ântero-superior do nervo alveolar. Isso pode ser explicado pelo fato de que indivíduos com fissura labiopalatina são submetidos a diversas cirurgias ortodônticas e faciais durante seu processo de reabilitação. Alguns autores discutem a inferioridade da capacidade sensitiva desses indivíduos devido ao grande número de cirurgias realizadas para a correção da fissura palatina. Também associam os distúrbios da sensibilidade discriminativa aos distúrbios articulatorios da fala em pacientes submetidos à correção da fissura palatina [19,20].

Após a cirurgia ortognática, a alteração de sensibilidade permaneceu na região da papila incisiva em ambos os grupos, corroborando a afirmação de que o nervo alveolar é propenso a lesões, devido à sua posição anatômica relacionada à manipulação realizada durante a cirurgia ortognática [10,21]. Entretanto, uma importante alteração de sensibilidade na região da papila incisiva permaneceu após a cirurgia apenas no grupo controle. Não houve correlação da sensibilidade nervosa

dessa área entre os períodos pré e pós-operatório para os grupos intervenção e controle.

A área do mento apresentou correlação significativa entre a sensibilidade no pré-operatório e no pós-operatório em ambos os grupos. Entretanto, apenas o grupo controle apresentou alteração na área da papila incisiva e do mento no pós-operatório. De acordo com a literatura, a recuperação da sensibilidade nervosa é mais lenta nessas áreas [22].

O presente estudo demonstrou, ainda que com dados preliminares, que o grupo intervenção apresentou recuperação mais rápida da sensibilidade, com recuperação completa do nervo em uma média de quatro meses após a intervenção cirúrgica. Esse achado demonstra o efeito positivo da laserterapia de baixa intensidade na recuperação da sensibilidade após a cirurgia ortognática, como já demonstrado na literatura [13,23]. Um estudo maior, com amostra aleatória e controlada e desenho cego, está sendo realizado para confirmar esses resultados preliminares, visando também permitir a reprodução do protocolo empregado com confiabilidade interna e externa.

## **CONCLUSÃO**

A laserterapia de baixa intensidade pode ser considerada eficaz para reduzir o tempo de recuperação da sensibilidade orofacial após cirurgia ortognática nas áreas da papila incisiva, lábio inferior e mento em indivíduos com fissura labiopalatina.

## REFERÊNCIAS

1. Schlieder D, Markiewicz MR. (2022). Síndromes Craniofaciais: A Osteotomia Le Fort III para Correção da Hipoplasia Grave do Meio da Face. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am.*, 30(1):85-99. doi:10.1016/j.cxom.2021.11.004
2. Roy AA, Rtshiladze MA, Stevens K, Phillips J. (2019). Cirurgia ortognática para pacientes com fenda labial e palatina. *Clin Plast Surg.*, 46(2):157-171. doi:10.1016/j.cps.2018.11.002
3. Thiem DGE, Schneider D, Hammel M, et al. (2021). Complicações ou antes efeitos secundários? Quantificação da satisfação do paciente e complicações após a cirurgia ortognática - uma análise retrospectiva e transversal a longo prazo. *Clin Oral Investig.*, 25(5):3315-3327. doi:10.1007/s00784-020-03664-z
4. Al-Nawas B, Kämmerer PW, Hoffmann C, et al. (2014). Influência do procedimento de osteotomia e experiência cirúrgica nas complicações precoces após cirurgia ortognática na mandíbula. *J Craniomaxillofac Surg.*, 42(5):e284-e288. doi:10.1016/j.jcms.2013.10.0074
5. Teltzrow T, Kramer FJ, Schulze A, Baethge C, Brachvogel P. (2005). Complicações perioperatórias após osteotomia sagital da mandíbula. *J Craniomaxillofac Surg.*, 33(5):307-313. doi:10.1016/j.jcms.2005.04.005
6. Kim YK, Kim SG, Kim JH. (2011). Sensação alterada após cirurgia ortognática. *J Oral Maxillofac Surg*, 69(3):893-898. doi:10.1016/j.joms.2010.10.025
7. Walter JM Jr, Gregg JM. (1979). Análise da alteração neurológica pós-cirúrgica no nervo trigêmeo. *J Oral Surg.*, 37(6):410-414.
8. Panula K, Finne K, Oikarinen K. (2001). Incidência de complicações e problemas relacionados com a cirurgia ortognática: uma revisão de 655 pacientes. *J Oral Maxillofac Surg*, 59(10):1128-1137. doi:10.1053/joms.2001.26704
9. Santos R, Sebastiani AM, Todero SR, Moraes RS, Costa DJ, Rebelatto NLB, Muller PR. (2012). Complicações associadas à osteotomia sagital dos ramos mandibulares. *Rev CirTraumatol Buco-Maxilo-Fac.*, 12(1):77-84.
10. Lee EG, Ryan FS, Shute J, Cunningham SJ. (2011) O impacto da alteração da sensação que afecta o lábio inferior após o tratamento ortognático. *J Oral Maxillofac Surg.*, 69(11):e431- e445. doi:10.1016/j.joms.2011.07.013
11. Meneses-Santos D, Costa MDMA, Inocêncio GSG, et al. (2022). Efeitos da terapia laser de baixa intensidade na redução da dor, edema e trismo após cirurgia ortognática: uma revisão sistemática. *Lasers Med Sci.*, 37(3):1471-1485. doi:10.1007/s10103-021-03467-y
12. de Freitas LF, Hamblin MR. (2016). Mecanismos propostos de fotobiomodulação ou terapia de luz de baixo nível. *IEEE J Sel Top Quantum Electron*, 22(3):7000417. doi:10.1109/JSTQE.2016.2561201
13. de Oliveira RF, da Silva AC, Simões A, Youssef MN, de Freitas PM. (2015). Laserterapia no Tratamento da Parestesia: Um Estudo Retrospectivo de 125 Casos Clínicos. *Photomed LaserSurg.*, 33(8):415-423. doi:10.1089/pho.2015.3888
14. Graziani AF, Fukushima AP, Marchesan IQ, Berretin-Félix G, Genaro KF. (2019). Ampliação e validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina. Ampliação e validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina. *Codas*, 31(1):e20180109. doi:10.1590/2317- 1782/20182018109

15. Colella G, Cannavale R, Vicidomini A, Lanza A. (2007). Perturbação neurosensorial do nervo alveolar inferior após osteotomia sagital bilateral: uma revisão sistemática. *J Oral Maxillofac Surg*, 65(9):1707-1715. doi:10.1016/j.joms.2007.05.009
16. Chow LK, Singh B, Chiu WK, Samman N. (2007). Prevalência de complicações pós-operatórias após cirurgia ortognática: uma revisão de 15 anos. *J Oral Maxillofac Surg*, 65(5):984-992. doi:10.1016/j.joms.2006.07.006
17. D'Agostino A, Trevisiol L, Gugole F, Bondí V, Nocini PF. (2010). Complicações da cirurgia ortognática: o nervo alveolar inferior. *J Craniofac Surg.*, 21(4):1189-1195. doi:10.1097/SCS.0b013e3181e1b5ff
18. Graziani AF, Garcia CFS, Berretin-Felix G, Genaro KF. (2016). Efeito da cirurgia ortognática na sensibilidade orofacial em indivíduos com fissura labiopalatina. *Rev CEFAC*. 2016;18(Rev. CEFAC, 18(3):581-588. doi:10.1590/1982-0216201618318715
19. Freitas JA de S, Garib DG, Oliveira M, et al. (2012). Tratamento reabilitador das fissuras labiopalatinas: experiência do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais - USP (HRAC-USP) - Parte 2: Odontopediatria e Ortodontia. *J Appl Oral Sci.*, 20(2):268-281. doi:10.1590/S1678-77572012000200024
20. Daskalogiannakis J, Mercado A, Russell K, et al. (2011). The Americleft study: an inter-centre study of treatment outcomes for patients with unilateral cleft lip and palate part 3. Análise da forma craniofacial. *Cleft Palate Craniofac J.*, 48(3):252-258. doi:10.1597/09-185.1
21. Iannetti G, Fadda TM, Riccardi E, Mitro V, Filiaci F. (2013). Nossa experiência em complicações da cirurgia ortognática: um estudo retrospectivo em 3236 pacientes. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.*, 17(3):379-384.
22. Prazeres LD, Muniz YV, Barros KM, Gerbi ME, Laureano Filho JR. (2013). Efeito do laser infravermelho na prevenção e tratamento da parestesia em cirurgia ortognática. *J Craniofac Surg*, 24(3):708-711.
23. Ayranci F, Sivrikaya EC, Omezli MM, Polat ME, Cezayirli B, et al. (2018). Eficácia da bioestimulação a laser Nd: Yag no tratamento da lesão do nervo alveolar inferior após cirurgia de implante. *J Anesth Crit Care Open Access*, 10(2):00354. Doi: 10.15406/jaccoa.2018.10.00354

## 4.2 ARTIGO 2

O presente artigo contido nesta tese foi escrito de acordo com as instruções da revista CoDAS e foi submetido para aprovação conforme o ID

### **IMPACTO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA RECUPERAÇÃO DA SENSIBILIDADE NERVOUSA E NA REDUÇÃO DA DOR APÓS CIRURGIA ORTOGNÁTICA EM INDIVDUOS COM FISSURA LABIOPALATINA**

*IMPACT OF PHOTOBIMODULATION ON THE RECOVERY OF NERVOUS SENSITIVITY AND PAIN REDUCTION AFTER ORTHOGNATHIC SURGERY IN INDIVIDUALS WITH CLEFT LIP AND PALATE*

Caroline Brandão Pires de Almeida - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Laboratory of Physiology, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4457-0075>

Roberta Martinelli Carvalho - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Department of Orthognathic Surgery, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9674-2580>

José Carlos da Cunha Bastos Junior - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Department of Orthognathic Surgery, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3520-4797>

Bruna Mara Adorno Marmontel Araújo - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Laboratory of Physiology, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2188-985X>

Andressa Sharlene Carneiro da Silva - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Laboratory of Physiology, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1392-5478>

Renata Paciello Yamashita - Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies (HRAC/USP); Laboratory of Physiology, University of São Paulo, Bauru – São Paulo, Brazil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7098-9502>

## RESUMO

**Objetivo:** Investigar a efetividade da fotobiomodulação na recuperação da sensibilidade nervosa e na redução da dor de pacientes com fissura labiopalatina após cirurgia ortognática. **Método:** Foram avaliados 43 pacientes com fissura labiopalatina reparada, com idade acima de 18 anos, de ambos os sexos, e indicação para cirurgia ortognática do tipo Le Fort I e/ou Osteotomia Sagital Bilateral, divididos em dois grupos: 16 no grupo controle e 27 no grupo intervenção. Os indivíduos submetidos à avaliação da sensibilidade por meio do protocolo PROTIFI e à dor referida utilizando-se a Escala Visual Analógica, 2 a 3 dias antes (T0) e entre 3 e 10 meses (T3) após a cirurgia ortognática. **Resultados:** O sexo “feminino”, o tipo de fissura “transforame” e o tipo de cirurgia “maxila” e “maxila e mandíbula” foram as variáveis mais presentes neste estudo, para ambos os grupos estudados. Verificou-se que a região de papila incisiva apresentou aumento significativo da média no T0 com relação ao T3 para o grupo controle. Para o grupo intervenção, a média apresentou menor variação e a comparação não foi estatisticamente significativa. Os resultados mostraram diferença estatisticamente significativa para a dor nos intervalos de 12 e 48 horas após o procedimento cirúrgico para ambos os grupos. Para os intervalos de 24 e 36 horas, os valores médios também foram maiores para o grupo controle em comparação com o grupo intervenção porém, neste caso, a diferença não foi significante. **Conclusão:** A fotobiomodulação foi efetiva na recuperação da sensibilidade nervosa e na redução da dor, apresentando-se como uma tecnologia que complementa benefícios no pós-operatório de pacientes com fissura labiopalatina que são submetidos a cirurgia ortognática.

**Descritores:** Terapia com luz de baixa intensidade, Cirurgia ortognática, Fenda Labial, Fenda palatina, Dor facial temporomandibular.

## ABSTRACT

**Purpose:** To investigate the effectiveness of photobiomodulation in recovering nerve sensitivity and reducing pain in patients with cleft lip and palate after orthognathic surgery. **Methods:** Forty-three patients, with repaired cleft lip and palate, aged over 18 years, of both sexes, and indication for Le Fort I and/or Bilateral Sagittal Osteotomy were evaluated and divided into two groups: 16 in the control group and 27 in the intervention group. The subjects underwent sensitivity assessment by means of the PROTIFI protocol and referred pain using the Visual Analog Scale, 2 to 3 days before (T0) and between 3 and 10 months after (T3) orthognathic surgery. **Results:** The gender “female”, unilateral cleft lip and palate and the type of surgery “maxilla” and “maxilla and mandible” were the most present variables in this study, for both studied groups. It was found that the incisive papilla region showed a significant increase in the mean at T0 in relation to T3 for the control group. For the intervention group, the mean showed less variation and the comparison was not statistically significant. The results showed a significant difference for pain at intervals of 12 and 48 hours after the surgical procedure. For the 24 and 36 hour intervals, the mean values were also higher for the control group compared to the intervention group, however, in this case, the difference was not significant. **Conclusion:** Photobiomodulation was effective in recovering nerve sensitivity and reducing pain, showing it to be a technology that complements the postoperative benefits of patients with cleft lip and palate who have undergone orthognathic surgery.

**Keywords:** Low-Level Light Therapy, Orthognathic surgery, Cleft lip, Cleft palate, Facial Pain.

## INTRODUÇÃO

A fotobiomodulação vem sendo largamente estudada no campo da regeneração tecidual. No âmbito da regeneração nervosa, esta terapia é baseada no mecanismo de estímulo da produção de energia da mitocôndria e proliferação de células de Schwann, que guiam os axônios. Ainda, a fotobiomodulação tem capacidade de aumentar a amplitude do potencial de ação das células nervosas, acelerando a regeneração e estimulando, assim, a função neurosensorial<sup>1,2</sup>. A literatura apresenta resultados favoráveis da fotobiomodulação na redução do período de dor pós-operatória, cicatrização acelerada da ferida operatória e aumento da magnitude de regeneração nervosa, fazendo com que as funções afetadas pela área inervada retornem à normalidade em menor tempo<sup>3-7</sup>.

Considerando as inúmeras cirurgias realizadas durante todo o processo de reabilitação, indivíduos com fissura labiopalatina podem desenvolver retrusão do terço médio da face, sendo necessária, para a correção desta deformidade, a cirurgia ortognática. Na grande maioria dos casos, para esta correção, é realizada a modalidade cirúrgica Le Fort I, associada à osteotomia bilateral sagital de mandíbula, que permite um ajuste milimétrico da oclusão final<sup>8</sup>. Entretanto, a despeito do fato de ser considerada uma técnica segura, a cirurgia envolve riscos de danos transitórios e permanentes<sup>7</sup>. Um exemplo é o risco de lesão nervosa nos terminais sensoriais do nervo trigêmeo. A literatura mostra que tal complicação sensorial é transitória e raramente persistente, entretanto, está presente na quase totalidade das cirurgias ortognáticas<sup>9</sup>. A literatura mostra, ainda, nas osteotomias para o tratamento ortognático, que o ramo mandibular é o local que apresenta maior possibilidade de lesão, seguido do nervo alveolar, situado substancialmente mais abaixo<sup>10</sup>. Tais alterações sensoriais, após a cirurgia ortognática, trazem efeitos funcionais

significativos no cotidiano dos indivíduos acometidos que envolvem, por exemplo, a alimentação e ingestão de líquidos<sup>11</sup>.

Em estudo de revisão sistemática e meta análise<sup>12</sup>, os autores destacaram que a fotobiomodulação geralmente melhora o distúrbio sensorial do nervo alveolar inferior, causado pela osteotomia sagital bilateral de mandíbula, realizada em indivíduos sem fissura labiopalatina.

A vantagem terapêutica da aplicação da fotobiomodulação na regeneração nervosa sensorial após a cirurgia ortognática tem sido explicada pela utilização de baixa densidade de energia e comprimento alto de onda, aumentando a capacidade de penetração nos tecidos, possibilitando uma terapia que alivia a dor atrelada à regeneração de tecido, fazendo com que seja uma terapia confortável<sup>7</sup>. Entretanto, a literatura registra a ocorrência de muitos protocolos clínicos com parâmetros distintos de irradiação e ainda não padronizados especificamente para o tratamento das desordens sensorineurais<sup>7</sup>.

Nesse sentido, estudo recente de revisão sistemática<sup>13</sup> mostrou que, ainda que com evidências limitadas, a fotobiomodulação é uma ferramenta auxiliar para reduzir a dor e o trismo em indivíduos sem fissura, submetidos à cirurgia ortognática. Porém, o mesmo efeito não foi observado para a redução de edema, devido à ausência de padronização das medidas<sup>13</sup>. O efeito positivo da fotobiomodulação na redução da dor pós-operatória já havia sido destacado por outros autores<sup>14</sup>. Tais autores mostraram, ainda, em revisão sistemática realizada, que a fotobiomodulação acelera a melhora da parestesia após a cirurgia ortognática em indivíduos sem fissura labiopalatina<sup>14</sup>.

No contexto clínico, diversos autores tem demonstrado, a partir de estudos randomizados e controlados, que a aplicação da fotobioestimulação após a cirurgia ortognática, têm efeito positivo na recuperação sensorial e regeneração nervosa<sup>15-17</sup>.

No mesmo contexto, outros ensaios clínicos apresentaram a efetividade da fotobiomodulação na recuperação da função neurossensorial, especificamente em região de lábio e mento, onde concluiu-se que, em um período de 28 dias de pós-operatório, é possível identificar a aceleração da recuperação dos distúrbios neurossensoriais após a cirurgia<sup>18,19</sup>.

Embora pesquisas mostrando o efeito da aplicação da fotobiomodulação na recuperação neurossensorial estejam surgindo com maior frequência na literatura, ainda não foram registrados os resultados deste tipo de terapia em indivíduos com fissura labiopalatina submetidos à cirurgia ortognática. Neste sentido, investigar a efetividade da fotobiomodulação na recuperação da sensibilidade nervosa e na redução da dor após cirurgia ortognática também para esta população se faz necessário, uma vez que esta pode vir a ser um importante aliado no tratamento e recuperação pós-cirúrgica para estes pacientes.

O presente estudo teve como objetivo investigar a efetividade da fotobiomodulação na recuperação da sensibilidade nervosa e na redução da dor de pacientes com fissura labiopalatina após cirurgia ortognática. A hipótese adotada para este estudo é que a fotobiomodulação pode servir como um fator de proteção para a sensibilidade e a dor em indivíduos com fissura labiopalatina após cirurgia ortognática.

## MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da instituição. Foram incluídos neste estudo indivíduos com fissura labiopalatina reparada, com idade acima de 18 anos, de ambos os sexos, com indicação para cirurgia ortognática do tipo Le Fort I e/ou Osteotomia Sagital Bilateral e que concordaram em participar da pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Não foram incluídos pacientes com síndromes ou alteração neurológica evidente, gestantes, pacientes submetidos a tratamento farmacológico, com medicamentos antiepilépticos, ou que tivessem diagnóstico prévio de paralisia facial ou evidência de lesão sensorial na região da face ou que tivessem incapacidade física ou mental para a realização do exame e terapêutica, propostos pelo estudo.

### Casuística

Considerando os critérios de inclusão e exclusão, um total de 43 pacientes foram incluídos neste estudo. Os pacientes foram distribuídos em 2 grupos: Grupo Intervenção e Grupo Controle. O grupo intervenção foi composto por 27 pacientes, sendo 11 indivíduos do sexo masculino e 16 do sexo feminino, com idade entre 19 e 39 anos (média de  $24,2 \pm 5,5$ ). No grupo controle, foram incluídos 16 pacientes, sendo 4 indivíduos do sexo masculino e 12 do sexo feminino, com idade entre 18 e 41 anos (média de  $23,2 \pm 6,0$ ).

### Procedimentos

#### *Aplicação da fotobioestimulação*

O estudo foi conduzido com alocação aleatória e cega para o participante, a partir de randomização, realizada por meio do recurso *Research Randomizer*, para o grupo controle e grupo intervenção. A fotobiomodulação foi aplicada nos pacientes

incluídos no grupo intervenção, enquanto nos pacientes do grupo controle foi realizado o protocolo de rotina da instituição, incluindo aplicações de fotobiomodulação idênticas ao grupo intervenção, entretanto, com ausência de luz (placebo). Ressalte-se que a fotobiomodulação foi aplicada pelo mesmo avaliador em ambos os grupos.

O protocolo de aplicação para o grupo intervenção seguiu a metodologia proposta por<sup>20</sup> e foi baseado nos parâmetros de caneta de laser, com espectro de onda de 606nm com 100Jcm<sup>3</sup>, onde foram aplicados 2.8J por ponto de aplicação, com duração de 28 segundos por ponto, na forma de contato direto, com ondas de emissão contínua com 1 ou 1,5cm de distância entre pontos, usando o equipamento Photon Laser III DMC. Todos os indivíduos utilizaram óculos de segurança durante as sessões, bem como o pesquisador que aplicou a terapia.

A frequência de aplicação proposta compreendeu uma única aplicação intraoperatória, após a incisão principal, com duração máxima de 10 minutos, somente nos pacientes do grupo intervenção, seguida de outras 4 sessões pós-operatórias seguindo os mesmos parâmetros da aplicação intraoperatória, ou seja, com ondas de emissão contínua com 1 ou 1,5cm de distância entre os pontos, na região intraoral e na região extraoral.

A aplicação foi realizada, no momento intraoperatório, na etapa cirúrgica de exposição do nervo relacionado à estrutura abordada. Para cirurgias isoladas de maxila – Le Fort I a irradiação foi feita após a identificação e exposição do nervo infraorbitário e imediatamente antes da osteotomia. Para a osteotomia mandibular, foi feita a irradiação do ramo do nervo alveolar, também imediatamente antes da osteotomia. Para as cirurgias combinadas de maxila e mandíbula foram seguidos os locais descritos acima, para a aplicação da irradiação, no mesmo procedimento. Os

locais de irradiação, considerando a exposição do nervo relacionado, foram indicados pelo cirurgião no momento intraoperatório como validação da visualização anatômica.

Para este estudo, foi considerado o intervalo mínimo de 6 horas e máximo de 12 horas, respeitando-se o tempo de aplicação mais breve possível (a partir da incisão cirúrgica), com limite de tempo de 48 horas, conforme descrito na literatura como um intervalo viável de bioestimulação do tecido nervoso<sup>21,22</sup>. Assim, nos dois dias após a cirurgia foram realizadas 2 aplicações diárias, respeitando-se um intervalo mínimo de 6 horas e máximo de 12 horas entre cada aplicação.

O protocolo de aplicação para o grupo controle considerou locais de aplicação idênticos ao do grupo intervenção. Durante as sessões, o indivíduo recebeu o sinal sonoro, referente às aplicações, e permaneceu sob aplicação, com a mesma duração em segundos, entretanto, o equipamento permanecia todo o tempo com a tampa ocluída, com a tampa escura de material plástico na saída de luz, de modo que os que foram alocados neste grupo não receberam luz com potência e capacidade terapêutica.

Os pontos de aplicação do laser, tanto extra quanto intraorais<sup>20</sup> aplicados no momento pós-operatório estão descritos na Tabela 1.

**Tabela 1.** Pontos de aplicação da fotobiomodulação nas regiões extra e intraoral no momento pós-operatório.

<b>Nervo</b>	<b>Região Extraoral</b>	<b>Região Intra-oral</b>
<b>Alveolar Inferior</b>	Pontos de irradiação com distância de 1,0cm, modo contato. A região do ângulo mandibular até o queixo deve ser irradiada. Pontos lineares de irradiação devem ser adequados ao terço médio da mandíbula acompanhando o canal mandibular.	Irradiação de com pontos com distância de 1,0cm, modo de contato. Irradiar o corpo mandibular (face bucal), da linha oblíqua externa até o campo bucal da região de incisão. Irradiar o lábio inferior na porção da mucosa, com os pontos distribuídos na área afetada.
<b>Mental</b>	Pontos de irradiação com distância de 1,0cm, modo contato. A região entre o lábio inferior e base da mandíbula, e localização do forame mandibular deve ser irradiada.	Irradiação de com pontos com distância de 1,0cm, modo de contato. Irradiar o lábio inferior na porção da mucosa, com os pontos distribuídos na área afetada.
<b>Lingual</b>	Pontos de irradiação com distâncias entre 1,0cm, em modo contato. Pontos de irradiação na área retro molar da mandíbula, placa óssea lingual e área comprometida da língua, seguindo a trajetória do nervo língua.	
<b>Maxilar</b>	Pontos de irradiação com distância entre 1,0cm, em modo contato. Irradiar a região limite entre a pálpebra inferior, ala do nariz, lábio superior e bochecha.	

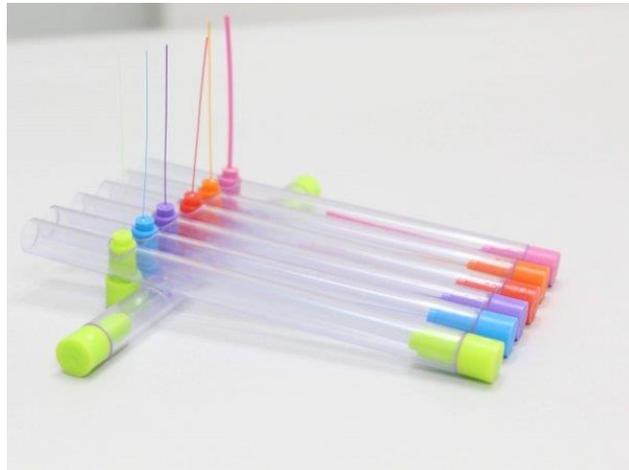
#### *Avaliação da sensibilidade orofacial com estesiometria*

Todos os pacientes foram submetidos à avaliação da sensibilidade orofacial, por meio do teste de estesiometria, como parte da avaliação miofuncional orofacial realizada pelas fonoaudiólogas do [omitido para fins de análise da revista], utilizando-se o protocolo PROTIFI<sup>23</sup>. Esta avaliação foi realizada cerca de 2 a 3 dias antes da cirurgia (momento pré-cirúrgico) e entre 3 e 10 meses após a cirurgia (momento pós-cirúrgico). Nesta avaliação, foram especialmente de interesse para o estudo os

resultados da prova de sensibilidade orofacial de língua, lábios, papila incisiva, bochecha e mento.

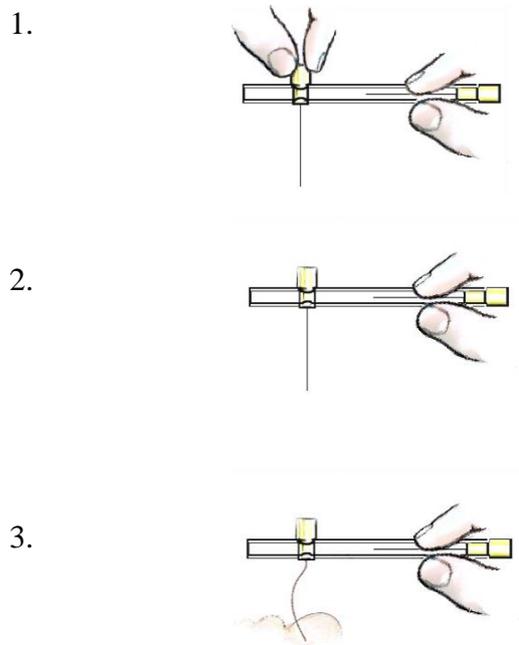
Para o desenvolvimento do protocolo no presente estudo, o procedimento de avaliação sensorial utilizou-se da técnica da estesiometria com monofilamento de Simmens-Weinstein, conforme o protocolo (Sorri® Semmes-Weinstein Esthesiometer) apresentado nas figuras 1 e 2.

**Figura 1.** Estesiômetro com cores diferenciando as gramaturas dos monofilamentos.



Fonte: Manual do usuário, Estesiômetro SORRI®– Bauru.

**Figura 2.** Descrição da avaliação de sensibilidade sensorial por meio de estesiometria.



Fonte: Manual do usuário, Estesiômetro SORRI®– Bauru.

Inicialmente a preparação do estesiometro é realizada a partir do encaixe do fio no suporte, de forma cuidadosa. Posteriormente, o filamento de nylon é posicionado de forma perpendicular para preparação da testagem e para que o mesmo possa ser utilizado nos pontos de aplicação das áreas faciais. O filamento foi aplicado na área da região facial a ser testada com força e toque leve, enquanto o paciente permanece de olhos fechados garantido que não seja possível a visualização da área testada. O paciente é questionado a responder “sim” e “não” com relação à sensação de toque no local avaliado.

Antes de iniciar a avaliação, foi realizado um teste de sensibilidade para percepção, aplicando um leve toque do filamento menor no dorso da mão do paciente. O paciente permaneceu posicionado à frente da fonoaudióloga, sentado em uma cadeira e com a postura ereta. A avaliação iniciou com a aplicação do filamento de

menor tamanho e gramatura, e foram realizadas três medidas para cada filamento buscando a concordância entre os resultados obtidos.

A mensuração do distúrbio neurosensorial foi descrita na literatura pelo teste *light-touch* (ou toque leve), a partir dos monofilamentos ou estesiômetros de SW, como o mais sensível e mais clinicamente útil para fornecer dados quantitativos recomendados para monitorar a regeneração nervosa<sup>24</sup>. Os locais da área da língua, lábio inferior e superior, papila incisiva, bochecha e mento foram tocados com o estesiômetro por três vezes.

O contato entre o filamento e a pele ou mucosa, intra e extra oral, do local avaliado foi feito lentamente e mantido durante aproximadamente um segundo e meio, sem permitir que o filamento deslizesse. O escore atribuído foi referente à resposta positiva da sensibilidade ao estímulo, documentada na primeira resposta afirmativa em cada local testado. No caso de não haver resposta com o estímulo do estesiômetro de determinada cor, o teste foi refeito com o estesiômetro de gramatura maior.

#### *Avaliação da dor no estado pós-operatório*

A avaliação da dor no estado pós-operatório foi realizada usando a Escala Visual Analógica (EVA), a qual avaliou a intensidade da dor no momento pós-operatório, anterior à aplicação da fotobioestimulação. Trata-se de um instrumento unidimensional, constituído por uma linha de 10cm, com sinalização das fases da dor, sendo contida nos extremos as frases “ausência de dor” e “dor insuportável”. Este conta, ainda, com pontuação, que varia de 0 a 10, a qual indica, em crescente, a presença e intensidade da dor<sup>25</sup>. Todos os pacientes, do grupo intervenção e grupo controle, permaneceram utilizando a medicação padronizada para o período pós-operatório, que inclui antiinflamatório com efeito analgésico, não tendo sido, portanto,

identificada medicação analgésica adicional em nenhum caso. Durante a aplicação, o indivíduo avaliou a escala e verbalizou na linha a dor presente no momento, indicando o número correspondente. Para fins de análise estatística, a EVA foi calculada em percentual de redução da dor em até 12 horas após o procedimento, no primeiro momento, e até 48 horas do procedimento, para o segundo momento da avaliação. A avaliação da dor foi realizada pelo mesmo avaliador para ambos os grupos.

A EVA é de fácil aplicação e tem fácil entendimento pelo indivíduo avaliado e é indicada na literatura como instrumento adequado para estimar a intensidade da dor presente. E, apesar de unidimensional, esta analisa a intensidade da dor, desconsiderando outros aspectos<sup>25</sup>. Para este estudo, foi considerado suficiente a avaliação da intensidade da dor, considerando que esta determina a variação de piora ou melhora no tratamento de síndromes dolorosas<sup>26</sup>. Neste contexto, conforme demonstrado por outros autores, consideramos a relevância da verificação da intensidade da dor relacionando a sensibilidade dolorosa à presença de sensação de diestesia (dor) e a identificação da redução da pontuação na escala EVA como efeito da fotobioestimulação na recuperação nervosa<sup>18-19</sup>.

#### Análise dos resultados

Os dados obtidos foram analisados estatisticamente utilizando-se o IBM *SPSS Statistics Version 21*®. Para a análise dos resultados da avaliação de sensibilidade, os valores encontrados foram transformados em seu correspondente na medida de gramatura.

Para a caracterização da amostra, foi feita a estatística descritiva utilizando porcentagem. Para a análise comparativa do escore de sensibilidade, obtido antes e após a cirurgia para ambos os grupos, foi utilizado o teste de Wilcoxon. Para comparar

os escores de dor e sensibilidade antes e após a cirurgia ortognática, em ambos os grupos foi aplicado o teste de Mann-Whitney. Para todas as comparações, foi considerado o nível de significância  $p < 0,05$ .

## RESULTADOS

A Tabela 2 apresenta a descrição do total de 41 pacientes incluídos no estudo no que se refere ao sexo, tipo de fissura e o tipo de cirurgia a qual cada participante foi submetido.

**Tabela 2** – Caracterização da amostra quanto a sexo, tipo de fissura e tipo de cirurgia.

		Grupo		Grupo		Total	
		Intervenção		Controle			
		N	%	N	%	N	%
<b>Sexo</b>	Feminino	16	59,3%	12	75,0%	28	65,1%
	Masculino	11	40,7%	4	25,0%	15	34,9%
<b>Tipo de Fissura</b>	Pós-Forame	4	14,8%	1	6,3%	5	11,6%
	Pré-Forame	1	3,7%	5	31,3%	6	14,0%
	Transforame	22	81,5%	10	62,5%	32	74,4%
<b>Tipo Cirurgia</b>	Mandíbula	2	7,4%	0	0,0%	2	4,7%
	Maxila	12	44,4%	7	43,8%	19	44,2%
	Maxila e Mandíbula	13	48,1%	8	50,0%	21	48,8%
	Maxila, Mandíbula e Mento	0	0,0%	1	6,3%	1	2,3%

Legenda: N = número de participantes

O sexo “feminino”, o tipo de fissura “transforame” e o tipo de cirurgia “maxila” e “maxila e mandíbula” foram as variáveis mais presentes neste estudo, para ambos os grupos estudados.

Para a análise do escore do grau de sensibilidade entre os grupos, obtido por meio da estesiometria, o tempo da avaliação pré-operatória (T0), 2 a 3 dias antes da cirurgia, e o tempo da avaliação pós-operatória (T3), 3 e 10 meses após a cirurgia,

foram comparados. Os dados de média, mediana, desvio padrão e intervalo de confiança foram descritos para os grupos intervenção e controle e comparados por região de avaliação (língua, papila incisiva, lábios, mento e bochechas) bem como a região descrita como geral, que trata da compilação de todos os parâmetros analisados, conforme apresentado na Tabela 3.

**Tabela 3.** Comparação do grau de sensibilidade obtido pela estesiometria nos momentos pré-operatório (T0) e pós-operatório (T3) para os grupos intervenção e controle.

			Média	Mediana	Desvio Padrão	N	IC	P-valor
LING.ANT	Intervenção	T0	0,074	0,00	0,385	27	0,145	0,317
		T3	0,000	0,00	0,000	27	- x -	
	Controle	T0	0,000	0,00	0,000	16	- x -	1,000
		T3	0,000	0,00	0,000	16	- x -	
LING.POS	Intervenção	T0	0,074	0,00	0,385	27	0,145	0,317
		T3	0,000	0,00	0,000	27	- x -	
	Controle	T0	0,063	0,00	0,250	16	0,122	0,317
		T3	0,000	0,00	0,000	16	- x -	
PAP.INC	Intervenção	T0	0,148	0,00	0,456	27	0,172	0,389
		T3	0,370	0,00	0,967	27	0,365	
	Controle	T0	0,063	0,00	0,250	16	0,122	0,020*
		T3	0,500	0,00	0,632	16	0,310	
LABIO.S	Intervenção	T0	0,074	0,00	0,385	27	0,145	0,317
		T3	0,000	0,00	0,000	27	- x -	
	Controle	T0	0,063	0,00	0,250	16	0,122	1,000
		T3	0,063	0,00	0,250	16	0,122	
LABIO.IN	Intervenção	T0	0,074	0,00	0,385	27	0,145	1,000
		T3	0,074	0,00	0,385	27	0,145	
	Controle	T0	0,063	0,00	0,250	16	0,122	0,317
		T3	0,000	0,00	0,000	16	- x -	
MENTO	Intervenção	T0	0,148	0,00	0,602	27	0,227	0,655
		T3	0,111	0,00	0,424	27	0,160	
	Controle	T0	0,125	0,00	0,342	16	0,167	0,564
		T3	0,063	0,00	0,250	16	0,122	
BOCHE.I	Intervenção	T0	0,074	0,00	0,385	27	0,145	0,317

		T3	0,000	0,00	0,000	27	- x -	
	Controle	T0	0,000	0,00	0,000	16	- x -	0,317
		T3	0,063	0,00	0,250	16	0,122	
BOCHE.E	Intervenção	T0	0,074	0,00	0,385	27	0,145	0,317
		T3	0,000	0,00	0,000	27	- x -	
	Controle	T0	0,000	0,00	0,000	16	- x -	0,317
		T3	0,063	0,00	0,250	16	0,122	
Geral	Intervenção	T0	0,093	0,00	0,421	216	0,056	0,469
		T3	0,069	0,00	0,409	216	0,055	
	Controle	T0	0,047	0,00	0,212	128	0,037	0,157
		T3	0,094	0,00	0,318	128	0,055	

Legenda: LING.ANT: língua anterior; LING.POS: língua posterior; PAP.INC: papila incisiva; LABIO.S: lábio superior; LABIO.IN: lábio inferior; BOCHE.I: bochecha interior; BOCHE.E: bochecha exterior; IC = intervalo de confiança; N = número de participantes; X = impossível realizar a análise estatística.

Verificou-se que a região de papila incisiva apresentou aumento significativo da média no T0 com relação ao T3 para o grupo controle. Para o grupo intervenção, a média apresentou menor variação e a comparação não foi estatisticamente significativa.

Para avaliação da dor, realizada após todas as sessões de fotobiomodulação no momento pós-operatório imediato e pós-operatório, os escores de média e mediana, atribuídos pelos pacientes na EVA foram comparados entre os grupos intervenção e controle e os resultados são apresentados na Tabela 4.

**Tabela 4.** Comparação da média dos escores de dor entre grupos intervenção e controle.

		Média	Mediana	Desvio Padrão	N	IC	P-valor	
EVA	12h	<b>Intervenção</b>	5,19	5	1,78	27	0,67	0,011*
		<b>Controle</b>	6,69	6,5	2,02	16	0,99	
	24h	<b>Intervenção</b>	2,89	3	2,14	27	0,81	0,313
		<b>Controle</b>	3,63	4	2,25	16	1,10	
	36h	<b>Intervenção</b>	0,89	0	1,60	27	0,60	0,065
		<b>Controle</b>	1,75	1	1,98	16	0,97	
	48h	<b>Intervenção</b>	0,37	0	0,97	27	0,36	0,013*
		<b>Controle</b>	1,44	0,5	1,82	16	0,89	
	48hs (%)	<b>Intervenção</b>	-93,0%	-100%	18,7%	27	7,1%	0,027*
		<b>Controle</b>	-81,5%	-94,4%	24,0%	16	11,7%	

Legenda: EVA = Escala Visual Analógica; N = número de participantes; IC = intervalo de confiança

Os resultados mostraram diferença estatisticamente significativa para a dor nos intervalos de 12 e 48 horas após o procedimento cirúrgico. Para os intervalos de 24 e 36 horas, os valores médios também foram maiores para o grupo controle em comparação com o grupo intervenção, porém, neste caso, a diferença não foi significativa. Ainda, para a avaliação após 48 horas da sessão de fotobioestimulação, foi calculado o percentual de redução da dor, representando o efeito da fotobioestimulação para a redução da dor para o grupo intervenção e controle.

## DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo investigar a efetividade da fotobiomodulação na recuperação da sensibilidade nervosa e na redução da dor de pacientes com fissura labiopalatina após cirurgia ortognática. A hipótese adotada para este estudo é que a fotobiomodulação pode servir como um fator de proteção para a sensibilidade e a dor em indivíduos com fissura labiopalatina após cirurgia ortognática.

Os resultados obtidos no presente estudo mostraram que a fotobiomodulação apresentou resultado efetivo, impactando positivamente os escores de sensibilidade, especificamente na região da papila incisiva, e de redução da dor em pacientes com fissura labiopalatina pós-cirurgia ortognática, indo ao encontro da hipótese estabelecida neste estudo. Entretanto, é importante ressaltar que, embora a avaliação da sensibilidade por estesiometria pode ser analisada quantitativamente, trata-se da representação de uma resposta subjetiva e dependente da percepção do paciente.

Conforme já apontado pela literatura, em estudos controlados e randomizados e que comparam a intervenção com controle placebo, a fotobiomodulação para a recuperação da sensibilidade após a cirurgia ortognática em pacientes não fissurados apresenta impacto positivo na recuperação sensorial e regeneração nervosa desses pacientes. Estes estudos aplicaram laserterapia com comprimento de onda infravermelha nas áreas de inervação do nervo alveolar inferior, compatível com o comprimento de onda e área de inervação aplicada no presente estudo e demonstraram a aceleração da recuperação da parestesia após a cirurgia ortognática <sup>15-17,27</sup>.

Um estudo que avaliou a eficácia da fotobiomodulação na recuperação neurossensorial após osteotomia do ramo da mandíbula, comparou pacientes em pós-operatório curto (30 dias) e com persistência de anormalidade sensoriais no pós-

operatório tardio (6 meses a 1 ano) e encontrou melhora significativa na recuperação neurossensorial ao longo das sessões de fotobiomodulação, sendo que para o grupo onde foram aplicadas as sessões no pós-operatório curto a recuperação foi considerada mais eficaz<sup>7</sup>. Sendo assim, corroboram com a decisão da aplicação do protocolo proposto neste estudo, com início da aplicação da fotobiomodulação em momento intraoperatório e pós-operatório imediato, demonstrando eficácia na recuperação neurossensorial neste período. A principal diferença de importante destaque para a aplicação dos resultados encontrados no presente estudo, pauta-se na realização do protocolo em indivíduos com fissura labiopalatina.

Conforme apresentado em um estudo<sup>28</sup>, no que tange à sensibilidade na área da papila incisiva, esperava-se que esta estivesse preservada na referida região antes da cirurgia ortognática, entretanto, verificou-se que alguns participantes já apresentavam alteração nesta região. Assim, os autores apontaram que era esperado que a alteração da sensibilidade ocorresse somente nos primeiros meses após a cirurgia, com diminuição da frequência de casos alterados após 6 meses, o que não foi constatado no estudo.

Nesse sentido, os achados do presente estudo mostraram que a fotobiomodulação de fato atuou como um fator protetor, principalmente para a região da papila incisiva, apresentando para o grupo intervenção escores médios menores do que a média do grupo controle após a cirurgia, corroborando o resultado apresentado pelo estudo<sup>28</sup>.

No que se refere ao efeito de redução da dor, os achados mostraram que após a cirurgia, o grupo submetido às sessões de laserterapia referiram menos dor do que o grupo controle em todos os intervalos analisados sendo que, nos intervalos de 12 e 48 horas pós-cirúrgico, a redução da dor foi significativa no grupo intervenção quando

comparado com o grupo controle. Uma revisão sistemática da literatura, que analisou estudos randomizados, controlados e que compararam a fotobiomodulação com placebo no controle da dor após cirurgia ortognática, destaca a eficácia da fotobiomodulação na redução da dor em indivíduos sem fissura, submetidos à cirurgia ortognática, corroborando os achados do presente estudo<sup>13</sup>.

De modo geral, os resultados do presente estudo mostraram que a fotobioestimulação foi eficaz para a redução da dor pós-cirúrgica e na abreviação do tempo de recuperação da sensibilidade após a cirurgia ortognática, ainda que diferença significativa tenha sido identificada somente na região da papila incisiva. Estes resultados confirmam o que está estabelecido na literatura, reforçando a importante aplicação da fotobiomodulação, também, para os indivíduos com fissura labiopalatina. Considerando as extensivas cirurgias as quais os indivíduos com fissura são submetidos ao longo de seu processo de tratamento e reabilitação, este achado se torna uma importante nova perspectiva para ser aliada ao tratamento pós-cirúrgico, melhorando o processo de recuperação do indivíduo após a cirurgia.

Por fim, é importante destacar como limitação deste estudo, o fato de as avaliações pós-cirúrgicas terem sido realizadas em um período de 3 a 10 meses após a cirurgia. Isto se deu pelas restrições aos atendimentos a pacientes impostas pela pandemia de Covid-19. Assim, futuros estudos devem ser realizados objetivando um maior controle da recuperação da sensibilidade após a cirurgia, para identificar o percentual de melhora em um intervalo de tempo mais curto, identificando assim o período que pode influenciar no processo de recuperação da sensibilidade.

## **CONCLUSÃO**

A fotobiomodulação foi efetiva na recuperação da sensibilidade nervosa e na redução da dor, apresentando-se como uma tecnologia que complementa benefícios no pós-operatório de pacientes com fissura labiopalatina que são submetidos a cirurgia ortognática.

## REFERÊNCIAS

1. Prado MMB. Estudo sobre a parestesia do nervo alveolar inferior pós-cirurgias de terceiros molares inferiores. Dissertação de Mestrado. São Paulo: Faculdade de Odontologia de São Paulo, Universidade de São Paulo, 2004. 43p.
2. Mandelbaum-Livnat MM, Almog M, Nissan M, Loeb E, Shapira Y, Rochkind S. Photobiomodulation Triple Treatment in Peripheral Nerve Injury: Nerve and Muscle Response. *Photomed Laser Surg.* 2016;34(12):638-645.
3. Miloro M, Repasky M. Low-level laser effect on neurosensory recovery after sagittal ramus osteotomy. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2000 Jan;89(1):12-8. doi: 10.1016/s1079-2104(00)80006-2. PMID: 10630935.
4. Prazeres LD, Muniz YS, Barros K, Gerbi MM, Laureano Filho JR. Effect of Infrared Laser in the Prevention and Treatment of Paresthesia in Orthognathic Surgery. *J Craniofac Surg.* 2013;24: 708–711.
5. Ozen T, Orhan K, Gorur I, Ozturk A. Efficacy of low level laser therapy on neurosensory recovery after injury to the inferior alveolar nerve. *Head Face Med.* 2006;15;2:3.
6. Guarini D, Gracia B, Ramírez-Lobos V, Noguera-Pantoja A, Solé-Ventura P. Laser Biophotomodulation in Patients with Neurosensory Disturbance of the Inferior Alveolar Nerve After Sagittal Split Ramus Osteotomy: A 2-Year Follow-Up Study. *Photomed Laser Surg.* 2018;36(1):3-9.
7. Santos FT, Sciescia R, Santos PL, Weckwerth V, Dela Coleta Pizzol KE, Queiroz TP. Is Low-Level Laser Therapy Effective on Sensorineural Recovery After Bilateral Sagittal Split Osteotomy? Randomized Trial. *J Oral Maxillofac Surg.* 2019;77(1):164-173.
8. Obwegeser HL. Orthognathic surgery and a tale of how three procedures came to be: a letter to the next generations of surgeons. *Clin Plast Surg.* 2007;34(3):331-55.
9. Essick GK, Phillips C, Turvey TA, Tucker M. Facial altered sensation and sensory impairment after orthognathic surgery. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2007;36:577–582.
10. Al-Nawas B, Kammerer PW, Hoffmann C, Moergel M, Koch FP, Wriedt S, Walter, C. Influence of osteotomy procedure and surgical experience on early complications after orthognathic surgery in the mandible. *J Craniomaxillofac Surg.* 2014;42(5):e284-8.
11. Lee EG, Ryan FS, Shute J, Cunningham S J. The impact of Altered Sensation Affecting the Lower Lip After Orthognathic Treatment. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;68:431-45.
12. Firoozi P, Keyhan SO, Kim SG, Fallahi HR. Effectiveness of low-level laser therapy on recovery from neurosensory disturbance after sagittal split ramus osteotomy: a systematic review and meta-analysis. *Maxillofac Plast Reconstr Surg.* 2020 Dec 17;42(1):41. doi: 10.1186/s40902-020-00285-0. PMID: 33331972; PMCID: PMC7746795.
13. Meneses-Santos D, Costa MDMA, Inocêncio GSG, Almeida AC, Vieira WA, Lima IFP, Paranhos LR. Effects of low-level laser therapy on reducing pain, edema, and trismus after orthognathic surgery: a systematic review. *Lasers Med Sci.* 2022 Apr;37(3):1471-1485. doi: 10.1007/s10103-021-03467-y. Epub 2021 Nov 17. PMID: 34791563.
14. Bittencourt MAV, Paranhos LR, Martins-Filho PRS. Low-level laser therapy for treatment of neurosensory disorders after orthognathic surgery: A systematic review of randomized clinical trials. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2017;22(6): 780-787.

15. Haghghat A, Khosrawi S, Tamizifar A, Haghghat M. RETRACTED: Does Low-Level Laser Photobiomodulation Improve Neurosensory Recovery After Orthognathic Surgery? A Clinical Trial With Blink Reflex [retracted in: *J Oral Maxillofac Surg.* 2021 Dec;79(12):2606]. *J Oral Maxillofac Surg.* 2021;79(3):685-693. doi:10.1016/j.joms.2020.11.025
16. Mohammad E, Motamedi MHK. Effect of Low-Level Laser on the Healing of Neurosensory Disturbance Following Sagittal Split Ramus Osteotomy: A Double-Blind, Randomized Clinical Trial. *Iran. Red Crescent Med. J.* 2018.
17. Führer-Valdivia A., Noguera-Pantoja A., Ramírez-Lobos V., Solé-Ventura P. Low-level laser effect in patients with neurosensory impairment of mandibular nerve after sagittal split ramus osteotomy. Randomized clinical trial, controlled by placebo. *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal.* 2014;19:327–334.
18. Mohajerani SH, Tabeie F, Bemanali M, et al. Effect of Low-Level Laser and Light-Emitting Diode on Inferior Alveolar Nerve Recovery After Sagittal Split Osteotomy of the Mandible: A Randomized Clinical Trial Study. *J Craniofac Surg.* 2017 Jun; 28(4):e408- e411.
19. Sharifi R, et al. Effect of photobiomodulation on recovery from neurosensory disturbances after sagittal split ramus osteotomy: a triple blind randomized controlled trial. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2020.
20. Oliveira RF, da Silva AC, Simões A, Youssef MN, de Freitas PM. Laser Therapy in the Treatment of Paresthesia: A Retrospective Study of 125 Clinical Cases. *Photomed Laser Surg.* 2015;33(8):415-423. doi:10.1089/pho.2015.3888
21. Brugnera, A. Atlas de laserterapia aplicada à clínica odontológica. 2004. p. 67.
22. Genovese WJ. Laser de baixa intensidade: aplicações terapêuticas em odontologia. 2000.
23. Graziani AF, Fukushiro AP, Marchesan IQ, Berretin-Félix G, Genaro KF. Ampliação e validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina. *CoDAS.* 2019;31(1):e20180109. doi: <https://doi.org/10.1590/2317-1782/20182018109>.
24. Teerijoki-Oksa T, Ja¨ a¨ skela¨ inen S, Forssell K. An evaluation of clinical and electrophysiologic tests in nerve injury diagnosis after mandibular sagittal split osteotomy. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2003; 32: 15–23.
25. Martinez JE, Grassi DC, Marques LG. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermaria e urgência. *Rev Bras Reumatol.* 2011; 51:304-308.
26. Farrar JT, Pritchett YI, Prakash A, Chappell A. The clinical importance of changes in the 0 to 10 Numeric Rating Scale for worst, least and average pain intensity: analyses of data from clinical trials of duloxetine in pain disorders. *J Pain* 2010; 11:109-18.
27. Eshghpour M, Ahrari F, Takallu M. Is Low-Level Laser Therapy Effective in the Management of Pain and Swelling After Mandibular Third Molar Surgery? *J Oral Maxillofac Surg.* 2016 Jul;74(7):1322.e1-8. doi: 10.1016/j.joms.2016.02.030. Epub 2016 Mar 12. PMID: 27055228.
28. Graziani AF, Garcia CFS, Berretin-Felix G, Genaro KF. Efeito da cirurgia ortognática na sensibilidade orofacial em indivíduos com fissura labiopalatina. *Rev CEFAC [Internet].* 2016May;18(3):581–8.

## CONCLUSÃO GERAL

A fotobiomodulação foi efetiva na recuperação da sensibilidade nervosa e na redução da dor, quando aplicada em momento intraoperatório e em pós-operatório imediato, em pacientes com fissura labiopalatina e que foram submetidos a cirurgia ortognática. É importante destacar que a aplicação desta tecnologia permitiu a evidência de recuperação neurosensorial de forma significativa, com potencial efeito protetor, principalmente para a área de papila incisiva.

Os resultados evidenciados ainda permitem concluir que para além da recuperação neurosensorial, encontra-se o benefício da fotobiomodulação no controle da dor pós-operatória imediata.

Destaca-se que não foram encontrados na literatura, estudos que apresentassem estes resultados especificamente para a população com fissura labiopalatina reparada. Fato este que torna o desenvolvimento e a aplicação deste protocolo de pesquisa, e os resultados evidenciados, como abordagem inédita.

A partir da realização prévia de um estudo piloto foi possível buscar o controle dos vieses que advém da aplicação de um estudo clínico randomizado e controlado, fator este que contribui para a qualidade metodológica e capacidade de reprodutibilidade deste estudo. Por fim, a conclusão ainda remete para a necessidade de realização de maiores estudos para esta temática, considerando a possibilidade de explorar com mais profundidade a comparação entre protocolos que avaliem parâmetros específicos aplicados na fotobiomodulação e seus efeitos.

## REFERÊNCIAS

- ADLAM, D.M; YAU, C.K; BANKS, P. A retrospective study of the stability of midface osteotomies in cleft lip and palate patients. **Br J Oral Maxillofacial Surgery**, n.27, p.265-76,1989.
- AGBAJE, J.O.; SALEN, A.S.; LAMBRICHTS, I.; DAEMS, L.; LEGRAND, P.; POLITIS C. Intraoperative Computed Tomography in Bilateral Sagittal Split Osteotomy. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 14, n.4, p.461-468,2016.
- AL-NAWAS, B.; KÄMMERER, P.W.; HOFFMANN, C.; MOERGEL, M.; KOCH, F.P.; WRIEDT, S.; WALTER, C. Influence of osteotomy procedure and surgical experience on early complications after orthognathic surgery in the mandible. **J Craniomaxillofac Surg**, n.42, v.5, p.e284-8,2014.
- ANDRADE, F.S.S.D.; CLARK, R.M.O.; FERREIRA, ML. Efeitos da laserterapia de baixa potência na cicatrização de feridas cutâneas. **Rev. Col. Bras. Cir.**, v.41, n.2, p. 129-133,2014.
- BASHKATOV, A.N.; GEMINA, E.A.; KOCHUBEY, V.I.; TUCHIN, V.V. Optical properties of human in the wavelength range from 400 to 2000nm. **Journal of Physics D: Applied Physics**, v.38, n.15, p. 2543, 2005.
- BJORDAL JM, JOHNSON MI, IVERSEN V, AIMBIRE F, LOPES-MARTINS RA. Low-level laser therapy in acute pain: a systematic review of possible mechanisms of action and clinical effects in randomized placebo-controlled trials. **Photomed Laser Surg**, v.2, n.2, p.158–168, 2006.
- BRUGNERA JUNIOR, A. Bases físicas dos lasers. In BRUGNERA JUNIOR, A; PINHEIRO, A.L.B. **Lasers na Odontologia Moderna**. São Paulo: Pancast; 1998. p. 265-73.
- COLLELA G, CANNAVALE R, VICIDOMINI A, LANZA A. Neurosensory disturbance of the inferior alveolar nerve after bilateral sagittal split osteotomy: a systematic review. **J Oral Maxillofac Surg**, . 65, v.9, p.1707–15, 2007.
- COWEN, D. et al. Low energy Helium: neon Laser in the Prevention of Oral Mucosites in Patients Undergoing Bone Marrow Transplant: Results of a Double Blind Randomized Trial. **Int J Radiation Oncology Biol Phys** v.38, n.4, p.697-703, 1997.
- SHIN, E. LEE, J.K. HYUN, S.J. LEE, Y.P. CHANG, J.W. KIM, Y.S. CHOI, B.S. KWON. Growth-associated protein-43 is elevated in the injured rat sciatic nerve after low power laser irradiation. **Neurosci Lett**, n.344, v.2, p. 71-74, 2003.
- D'AGOSTINO A, TREVISIOL L, GUGOLE F, et al.: Complications of orthognathic surgery: inferior alveolar nerve, **J Craniofac Surg**, v.21, n.4, p.1189–1195, 2010.

DAMRONGSIRIRAT N, KABOOSAYA B, SIRIWATANA K, SUBBALEKHA K, JANSISYANONT P, PIMKHAOKHAM A. Complications related to orthognathic surgery: A 10-year experience in oral and maxillofacial training center. **J Craniomaxillofac Surg.**, v.50, n.3, p. 197-203, 2022.

ESSICK, G. K.; PHILLIPS, C.; TURVEY, T. A.; TUCKER, M. Facial altered sensation and sensory impairment after orthognathic surgery. **Int. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.**; v.36: 577–582,2007.

FREITAS, J.A.S; GARIB, D.G.; TRINDADE-SUEDAM, I.K.; CARVALHO, R.M.; OLIVEIRA, T.M.; LAURIS, R.C.M.C.; ALMEIDA, A.L.P.F.; NEVES, L.T.; YAEDÚ, RENAR.Y.F.; SOARES, S.; MAZZOTTINI, R.; PINTO, J.H.N. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies - USP (HRAC-USP) - part 3: Oral and Maxillofacial Surgery. **Journal of Applied Oral Science**, v.20, n.6, p.673-679,2012.

FREITAS, R.S.; JUNIOR, L.W.C.; ROÇA, G.B; BUSATO, L.S.; ALONSO N, D'ORSO U. Cirurgia ortognática nos portadores de fissuras lábio-palatais: experiência e desafios. **Rev Bras Cir Craniomaxillofac.**, v.12, n.3, p.89-93,2009.

FRIDRICH, K.L et al. Neurosensory recovery following the mandibular bilateral sagittal split osteotomy. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v.53, n.11, p.1300 – 06, 1995.

FÜHRER-VALDIVIA A, NOGUERA-PANTOJA A, RAMÍREZ-LOBOS V, SOLÉ-VENTURA P. Low-level laser effect in patients with neurosensory impairment of mandibular nerve after sagittal split ramus osteotomy. Randomized clinical trial, controlled by placebo. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal.**, v.19, n.4, p.e327–e334, 2014.

GRAZIANI, A.F.; GARCIA, C.F.S.; BERRETIN-FELIX, G.; GENARO, K.F. Efeito da cirurgia ortognática na sensibilidade orofacial em indivíduos com fissura labiopalatina. **Revista CEFAC**, v.18, n.3, p.581-588,2016.

GRAZIANI, AF et al. Ampliação e validação do protocolo de avaliação miofuncional orofacial para indivíduos com fissura labiopalatina. **CoDAS, São Paulo**, v. 31, n. 1, p. e20180109, 2019.

GUARINI D, GRACIA B, RAMÍREZ-LOBOS V, NOGUERA-PANTOJA A, SOLÉ-VENTURA P. Laser Biophotomodulation in Patients with Neurosensory Disturbance of the Inferior Alveolar Nerve After Sagittal Split Ramus Osteotomy: A 2-Year Follow-Up Study. **Photomed Laser Surg.**, v.36, n.1,p.3-9, 2018.

GUIRRO, E.C.O.; GUIRRO, R.R.J. Laser. In: **Fisioterapia Dermato-funcional: fundamentos, recursos, patologias**. 3ª ed. Barueri:Manole; 2002. p.209-22.  
HAMPLIN MR. Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation. **AIMS Biophys.**, v.3, n.3, p.337–61, 2017.

IANNETTI G, FADDA TM, RICCARDI E, MITRO V, FILIACI F. Our experience in complications of orthognathic surgery: a retrospective study on 3236 patients. **Eur Rev Med Pharmacol Sci.**, v.17, n.3, p.379-84, 2013.

KIM, S.G.; PARK, S.S. Incidence of Complications and Problems Related to Orthognathic Surgery. **J Oral Maxillofac Surg.**, n.65, v.12, p.2438-44,2007.  
KIM, Y.K.; KIM, S.G; KIM, J.H. Altered Sensation after Orthognathic Surgery. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, n.69, v.3, p.893-8, 2011.

LEE, E.G.; RYAN, F.S.; SHUTE, J.; CUNNINGHAM, S.J. The impact of Altered Sensation Affecting the Lower Lip After Orthognathic Treatment. **Journal of Maxillofacial Surgery**, v.68, p.431-45, 2011.

LINS, R.D.A.L.U.; DANTAS, E.M.; LUCENA, K.C.R.; CATÃO, M.H.V.; GRANVILLE-GARCIA, A.F.; CARVALHONETO, L.G. Efeitos bioestimulantes do laser de baixa potência no processo de reparo. **Anais Brasileiro de Dermatologia**, v. 85, n.6, p.849-55,2010.

LOPES, L.A. Análise in vitro da proliferação celular de fibroblastos de gengiva humana tratados com laser de baixa intensidade utilizando diferentes parâmetros de irradiação [tese]. São Carlos: Ciência e Engenharia de Materiais; 2003 [citado 2017-01-19].

MANDELBAUM-LIVNAT MM, ALMOG M, NISSAN M, LOEB E, SHAPIRA Y, ROCHKIND S. Photobiomodulation Triple Treatment in Peripheral Nerve Injury: Nerve and Muscle Response. **Photomed Laser Surg.** V.4, n.12, 2016.

MESTER E, MESTER AF, MESTER A. The biomedical effects of laser application. **Lasers Surg Med.**, v.1, n.5, p.31-9 1985.

MILORO M, REPASKY M. Low-level laser effect on neurosensory recovery after sagittal ramus osteotomy. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.**, n.89, v.1, p.12–18, 2000.

MONNAZZI MS, REAL-GABRIELLI MF, et al.: Cutaneous sensibility impairment after mandibular sagittal split osteotomy: a prospective clinical study of the spontaneous recovery, **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v.70, n.3, p696–702, 2012.

NAGEM-FILHO,H.;MORAES,N.;ROCHA,R.G.F. Contribuição para o estudo da prevalência das más formações congênitas lábio-palatais na população escolar de Bauru. **Rev Fac Odontol São Paulo**, v.6, n.2, p.111-28,1968.

OBWEGESER JA. Maxillary and midface deformities: characteristics and treatment strategies. **Clin Plast Surg.**, v.34, n.3, p.519-33, 2007.

OLIVEIRA, R.F.; SALGADO, D.M.R.A.; TREVELIM, L.T.; LOPES, R.M.; CUNNHA S.R.B.; ARANHA, A.C.C.; EDUARDO, C.P.; FREITAS, P.M. Benefits of laser phototherapy on nerve repair. **Lasers Med Sci.**, n.30, v.4, p.1395-406,2014.

OLIVEIRA, R.F.; SILVA, A.C.S.; SIMÕES, A.S.; YOUSSEF, M.N.; FREITAS, P.M. Laser Therapy in the Treatment of Paresthesia : A retrospective Study of 125 Clinical Cases. **Photomedicine and Laser Surgery**, v.33, n.8, p.415-23,2015.

OZEN T, ORHAN K, GORUR I, OZTURK A. Efficacy of low level laser therapy on neurosensory recovery after injury to the inferior alveolar nerve. **Head Face Med.**, v.2, n.3, p. 1-9, 2006.

PANULA K, FINNE K, OIKARINEN K. Incidence of complications and problems related to orthognathic surgery: a review of 655 patients. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.**, v.59, n.10, p.1128–36, 2001.

PATEL MR, BASSINI L. A comparison of five tests for determining hand sensibility. **J Reconstr Microsurg.**, v.15, n.7, p.523–526, 1999.

PHILLIPS, C.; ESSACK, G. Inferior alveolar nerve injury following orthognathic surgery: a review of assessment issues. **J Oral Rehabil.**v.38, n.7, p.547-54, 2011.

PRAZERES, L.D.K.T.; MUNIZ, Y.V.S.; BARROS, K.M.A.; GERBI MEMM, FILHO JRL. Effect of infraredlaser in the prevention and treatment of paresthesia in ortognathic surgery. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 24, n.3, p.708-11,2014.

QI W, WANG Y, HUANG YY, JIANG Y, YUAN L, LYU P, ARANY PR, HAMBLIN MR. Photobiomodulation therapy for management of inferior alveolar nerve injury post-extractioof impacted lower third molars. **Lasers Dent Sci.**, v.4, n.1, p. 25-32, 2020.

QUEVEDO ROJAS, L.A.. Sagital split ramus osteotomy of the mandible in orthognathicsurgery. **Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac**, Barcelona, v. 26, n. 1, p. 14-21, 2004.

RAPOSO-DO-AMARAL, C.A.; RAPOSO-DO-AMARAL, C.E.; CARONE, D.R.; GUIDI, M.C.; BUZZO, C.L. Estudo do avanço maxilar e das complicações em pacientes fissurados e não-fissurados submetidos a cirurgia ortognática. **Revista Brasileira de Cirurgia Plastica.**, n.23, v.4, p. 263-7,2008.

ROSSI, D.C.; DI NINNO,C.Q.M.S.; SILVA,K.R.S.; MOTTA,A.R. O efeito da massagem no processo de cicatrização labial em crianças operadas de fissura transforame unilateral. **Revista CEFAC**, São Paulo, v.7, n.2, 205-14, 2005.

SANTOS R, SEBASTIANI AM, TODERO SR, MORAES RS, COSTA DJ, REBELATTO NLB, MULLER PR. Complicações associadas à osteotomia sagital dos ramos mandibulares. **Rev Cir Traumatol Buco-Maxilo-Fac**, Camagaribe. 2012;12(1):77-84.

SANTOS, F.T. et al. Is Low-Level Laser Therapy Effective on Sensorineural Recovery After Bilateral Sagittal Split Osteotomy? Randomized Trial. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 77, n.1, 164 – 173, 2019.

SHETYE,P.R. Facial growth of adults with unoperated clefts. **Clin Plast Surg.**, v.31, n.2, p.361–71,2004.

SILVA, H.S.; BORDON, A.K.C.B.; DUARTE, D.A. Estudo da fissura labiopalatal. Aspectos clínicos desta malformação e suas repercussões. Considerações relativas à terapêutica. **Jornal Brasileiro de Fonoaudiologia**, v.4, n.14, p.71-4, 2003.

SIMON, P.E.; MEYERS,A.D. MOUTRAN, A.I., ROMO T 3RD,TERRIS DJ, TALAVERA F, et al. **Wound healing skin**. Medscape. [on line]. Updated: Apr 17, 2014.

SUTER VGA, SJÖLUND S, BORNSTEIN MM. Effect of laser on pain relief and wound healing of recurrent aphthous stomatitis: a systematic review. **Lasers Med Sci.**, v.32, n.4, p.953-963,2017.

TAZIMA, M.F.G.S.; VICENTE, Y.; MORIYA, T. Biologia da ferida e cicatrização. **Medicina (Ribeirão Preto)**, v.41, n.3, p.259-64,2008.

TELTZROW, T.; KRAMER, F.J.; SCHULZE, A.; BAETHGE, C.; BRACHVOGEL, P. Perioperative complications following sagittal split osteotomy of the mandible. **J Craniomaxillofac Surg.**, v.33, n.5, p.307–13,2005.

VERWEIJ, J.; HOUPPERMANS, P.; GOORIS, P.; MENSINK, G. MERKESTEYN, R. Risk factors for common complications associated with bilateral sagittal split osteotomy: A literature review and meta-analysis. **Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery.**, v.44, n.9, p.1170-80, 2016.

WALTER, J.M.; GREGG, J.M. Analysis of postsurgical neurological alteration in the trigeminal nerve. **J Oral Surg.**, n.37, v.6, p.410-4, 1979.

WEINSTEIN S, WEINSTEIN C, DROZDENKO R. Discussion: facial sensibility in adolescents born with cleft lip after undergoing repair in infancy. **Plast Reconstr Surg.**, v.93,p.686-9, 1994.

WITZEL, M. The effects of Le Fort I osteotomy with maxillary movement on articulation, resonance, and velopharyngeal function. **Cleft Palate J.**, n. 26, p.199,1989.

YAMAMOTO R, NAKAMURA A, OHNO K, MICHI KI: Relationship of the mandibular canal to ... after bilateral sagittal split osteotomy, **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v.60, n.5, p.490–495, 2002.

YOUNG C, MAK CL. Low Level Light Therapy (LLLT): Penetration and Photobiomodulation. **J Oral Health Craniofac Sci.**, v.2, p. 080-082, 2017.

## **ANEXO**

## I - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Impacto da laserterapia de baixa intensidade na recuperação da sensibilidade nervosa após cirurgia ortognática em indivíduos com fissura labiopalatina

**Pesquisador:** Caroline Brandão Pires de Almeida

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 76107317.0.0000.5441

**Instituição Proponente:** Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.302.456

**Apresentação do Projeto:**

Projeto de Tese de Doutorado, de autoria de Caroline Brandão Pires de Almeida sob orientação de Renata Paciello Yamashita com a proposta de investigar o efeito da fotobioestimulação, aplicada na laserterapia de baixa intensidade, sobre a recuperação da sensibilidade nervosa após realização da cirurgia ortognática em indivíduos com fissura labiopalatina reparada. Trata-se de um estudo clínico com grupo controle e alocação aleatória, a ser realizado no Laboratório de Fisiologia do HRAC-USP. O protocolo de aplicação proposto compreende intervenção de fotobioestimulação intra e pós-operatória, com acompanhamento posterior da recuperação da sensibilidade local.

Todos os pacientes serão submetidos à avaliação com a aplicação de um questionário inicial contendo dados de identificação do paciente, idade, gênero, tipo de fissura e queixa principal relacionada ao procedimento cirúrgico. Contém campos de investigação para informações relativas ao momento pré-operatório, com destaque à terapêutica farmacológica atual; investigação do momento intra-operatório com identificação do tipo de cirurgia e possíveis intercorrências e, ainda, dados do momento pós-operatório como avaliação da dor por meio da Escala Visual Analógica de Dor.

Os pacientes serão submetidos, também, à avaliação da sensibilidade orofacial por meio o teste de estesiometria a qual é parte da avaliação miofuncional orofacial realizada de rotina pela equipe de

<b>Endereço:</b> Rua Sívio Marchione, 3-20	<b>CEP:</b> 17.012-900
<b>Bairro:</b> Vila Nova Cidade Universitária	
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> BAURU
<b>Telefone:</b> (14)3235-8421	<b>Fax:</b> (14)3234-7818
	<b>E-mail:</b> cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 2.302.456

fonoaudiólogos do Laboratório de Fisiologia nos pacientes com indicação para cirurgia ortognática. O estudo será conduzido com alocação aleatória - a partir de randomização por meio do recurso Research Randomizer disponível on-line - em grupo controle e grupo experimental, com a proporção calculada de 27 pacientes em cada grupo. Assim, a laserterapia será aplicada nos pacientes incluídos no grupo experimental, enquanto nos pacientes do grupo controle será realizado o protocolo de rotina do Hospital. A frequência de aplicação do laser compreenderá uma aplicação intraoperatória após a incisão principal com duração máxima de 10 minutos, seguida de 5 sessões após a cirurgia sendo: pós-operatório imediato (12 horas após a cirurgia), 1º pós-operatório (24 horas após a cirurgia), e no 2º, 3º e 4º pós-operatórios correspondentes com 24 horas de intervalo entre cada aplicação. Para a aplicação da terapia, é documentada a anuência do Setor de Cirurgia Ortognática. Para a definição do nervo comprometido, será usada a descrição do procedimento cirúrgico sinalizada na imagem apresentada no instrumento proposto. Este instrumento conta com a descrição de uma imagem anatômica correspondente à técnica cirúrgica Le Fort I, para sinalização do nervo manipulado e local de aplicação da primeira dose de laserterapia.

**Objetivo da Pesquisa:**

Considerando que a cirurgia ortognática, apesar de corrigir alterações maxilomandibulares e faciais em pacientes com fissura labiopalatina, pode levar a complicações que atingem a sensibilidade orofacial e, ainda, que esta sensibilidade importa funcionalmente para o indivíduo no campo das funções orofaciais, o presente estudo tem por objetivo investigar a efetividade da laserterapia de baixa intensidade na recuperação da sensibilidade nervosa após cirurgia ortognática

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo as autoras: Os riscos da terapia de fotobioestimulação consideram o possível dano da retina do paciente exposto à aplicação sem o uso de equipamento de proteção ocular, em determinados comprimentos de onda e o risco de infecção associado à realização de procedimento invasivo com utilização de instrumental. Entretanto, estão previstos neste estudo a utilização de equipamento ocular de proteção individual para o profissional e o paciente, bem como filme transparente plástico para proteção do equipamento utilizado nas aplicações. Não haverá exposição de imagem sem prévia autorização documentada do paciente e respeito à sua identidade, bem como, não serão divulgados dados pessoais dos participantes deste estudo em nenhuma hipótese.

Benefícios:

<b>Endereço:</b> Rua Sílvio Marchione, 3-20	
<b>Bairro:</b> Vila Nova Cidade Universitária	<b>CEP:</b> 17.012-900
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> BAURU
<b>Telefone:</b> (14)3235-8421	<b>Fax:</b> (14)3234-7818
	<b>E-mail:</b> cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 2.302.456

Os benefícios diretos previstos a partir dos resultados esperados são a recuperação da sensibilidade de áreas da face após a cirurgia ortognática e o menor tempo para o processo da recuperação da sensibilidade, colaborando com o processo de reabilitação em eficácia e efetividade. Como benefício indireto, a laserterapia poderá ser incluída no protocolo da cirurgia ortognática no HRAC-USP.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto apresenta relevância clínica e científica e atende as normas de ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos relacionados abaixo foram apresentados adequadamente:

Carta de encaminhamento;

Formulário HRAC;

Folha de Rosto da Plataforma Brasil;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Termo de Compromisso de Manuseio de Informações;

Termo de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos;

Termo de Compromisso de Tornar Públicos os Resultados da Pesquisa e Destinação de Materiais ou Dados Coletados;

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O projeto apresentado atende as normas de ética em pesquisa, assim sugiro sua aprovação.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP refere-se ao protocolo submetido para avaliação. Portanto, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado", se caso houver alterações nesse projeto, este CEP deverá ser comunicado em emenda via Plataforma Brasil, para nova avaliação.

Cabe ao pesquisador notificar via Plataforma Brasil o relatório final para avaliação. Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos e/ou outros Termos obrigatórios assinados pelos participantes da pesquisa deverão ser entregues ao CEP. Os relatórios semestrais devem ser notificados quando solicitados no parecer.

**Endereço:** Rua Silvio Marchione, 3-20  
**Bairro:** Vila Nova Cidade Universitária **CEP:** 17.012-900  
**UF:** SP **Município:** BAURU  
**Telefone:** (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** cephrac@usp.br



Continuação do Parecer: 2.302.456

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Checklist_Prot_Pesq_97_2017.pdf	12/09/2017 10:03:54	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_984905.pdf	11/09/2017 12:53:24		Aceito
Outros	PermissaoUsoRegistro.docx	11/09/2017 12:52:47	Caroline Brandão Pires de Almeida	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_Encaminham.pdf	08/09/2017 17:30:33	Caroline Brandão Pires de Almeida	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Form_Cadastro_HRAC.pdf	08/09/2017 17:30:06	Caroline Brandão Pires de Almeida	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Term_Aquiesc.pdf	08/09/2017 17:29:39	Caroline Brandão Pires de Almeida	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Term_Comp_Manuseio_Inform.pdf	08/09/2017 17:29:15	Caroline Brandão Pires de Almeida	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Term_Comp_Pesq_Resp.pdf	08/09/2017 17:28:55	Caroline Brandão Pires de Almeida	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Term_Comp_Tornar_Publico_Dest_Mat.pdf	08/09/2017 17:28:31	Caroline Brandão Pires de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	08/09/2017 17:27:31	Caroline Brandão Pires de Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.doc	08/09/2017 17:25:39	Caroline Brandão Pires de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	08/09/2017 17:23:16	Caroline Brandão Pires de Almeida	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BAURU, 28 de Setembro de 2017

Assinado por:  
**Silvia Maria Graziadei**  
 (Coordenador)

**Endereço:** Rua Silvio Marchione, 3-20  
**Bairro:** Vila Nova Cidade Universitária **CEP:** 17.012-900  
**UF:** SP **Município:** BAURU  
**Telefone:** (14)3235-8421 **Fax:** (14)3234-7818 **E-mail:** cephrac@usp.br

## II- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



### LABORATÓRIO DE FISILOGIA

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa IMPACTO DA LASERTERAPIA DE BAIXA INTENSIDADE NA RECUPERAÇÃO DA SENSIBILIDADE NERVOSA APÓS CIRURGIA ORTOGNÁTICA EM INDIVÍDUOS COM FISSURA LABIOPALATINA, realizada por Caroline Brandao Pires de Almeida, COREN-SP 335.224 sob orientação da Dra Renata Paciello Yamashita CRFa: 2-2080. O objetivo deste estudo é avaliar o efeito da aplicação do laser de baixa intensidade na recuperação da sensibilidade dos nervos da face e da boca após a cirurgia ortognática. Este estudo é importante para que possamos avaliar e comprovar os efeitos benéficos da aplicação do laser de baixa intensidade, ou seja, um tipo de laser que não provoca queimadura ou cortes, no processo de recuperação da sensibilidade dos nervos da face e da boca após a realização da cirurgia ortognática. Este tipo de laser é indicado para acelerar a recuperação de alguns nervos que podem ficar temporariamente menos sensíveis por causa da cirurgia ortognática.

Neste estudo, os participantes voluntários serão divididos em dois grupos, o grupo controle (aquele que receberá o tratamento habitual, de acordo com a rotina do Hospital e ainda, aplicações do laser sem potência na luz) e o grupo de intervenção (que receberá o tratamento da laserterapia de baixa intensidade). Todos os participantes desta pesquisa serão incluídos em um destes grupos, mediante a um sorteio, independente da vontade ou interesse da pesquisadora. Portanto, você poderá participar do grupo controle, ou do grupo de intervenção e, porém, você não saberá em que grupo foi incluído. Assim, caso você concorde em participar deste estudo, independente de você estar inserido no grupo controle ou de intervenção, você responderá a um questionário com cinco perguntas sobre o seu tratamento de saúde até este momento. Este questionário não lhe causará riscos, mas você poderá se sentir cansado respondendo as perguntas ou, até mesmo, com vergonha. Se for necessário podemos interromper até que você descanse e retomar quando você estiver pronto. Será realizada, também, uma avaliação da sensibilidade de áreas da face e da boca, com a utilização de um instrumento semelhante a um fio de pesca muito fino, que será encostado levemente na sua face e boca. Você deverá dizer se está sentindo o toque do fio nessas áreas. Você não sentirá dor ou desconforto com este teste de sensibilidade, mas poderá se sentir cansado ou até mesmo confuso se tiver dificuldade em perceber o toque do fio. Se sentir necessidade podemos interromper o teste para que você descanse. Estes procedimentos terão a duração de, no máximo, 40 minutos e serão realizados em sala própria no Laboratório de Fisiologia, durante suas consultas de rotina ao hospital, antes da cirurgia ortognática, e nos seus retornos de três a seis e de doze meses após a ortognática, de acordo com o protocolo pós-cirúrgico do hospital. A aplicação da terapia com o laser de baixa intensidade será realizada da seguinte forma: a primeira seção de aplicação do laser será no momento da realização da cirurgia e terá duração de, aproximadamente, dez minutos. Caso você esteja inserido no grupo controle, a luz vermelha será aplicada sem potência e a aplicação não será considerada um tratamento. As aplicações serão realizadas pela pesquisadora principal, que é enfermeira, com autorização do cirurgião buco-maxilo que fará a cirurgia ortognática. Após esta aplicação serão realizadas outras quatro seções, também com duração de aproximadamente dez minutos, obedecendo ao seguinte intervalo de tempo: doze horas após a cirurgia, vinte e quatro horas, trinta e seis horas e quarenta e oito horas após a cirurgia. A aplicação do laser será feita utilizando um instrumento no formato de uma caneta que tem uma luz vermelha fria na ponta. Durante a aplicação, a pesquisadora encostará esta caneta em sua pele nas regiões da face e da boca. No momento da aplicação do laser, você utilizará óculos escuros específicos para a proteção dos seus olhos evitando, assim, riscos de prejuízo ou desconforto de sua visão. Você não sentirá dor ou desconforto durante a aplicação da terapia do laser de baixa intensidade.

Rubricas:

Participante da Pesquisa: \_\_\_\_\_

Pesquisadora Responsável: \_\_\_\_\_



## LABORATÓRIO DE FISIOLOGIA

Este laser não apresenta riscos que possam prejudicar o tratamento e o resultado da cirurgia. Todas as seções de aplicação do laser serão realizadas na enfermaria do HRAC durante o seu período de internação no hospital que, para o grupo de intervenção, será de seis dias. Os benefícios para você, mediante o resultado esperado deste estudo é que sua sensibilidade das áreas da face e boca retorne ao normal em menor tempo. Se você estiver no grupo controle, o benefício da sua participação será indireto, ou seja, sua participação ajudará a enriquecer a compreensão acerca dos efeitos da laserterapia na redução do tempo de recuperação da sensibilidade após a cirurgia ortognática. Os seus resultados mediante a esta intervenção proposta pelo estudo serão acompanhados até um ano após a realização da cirurgia, conforme já proposto no tratamento de rotina do hospital. Você poderá ser esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar durante o andamento do estudo, e está livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a sua participação em qualquer momento, sem que isso acarrete qualquer penalidade ou perda de benefícios. Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma via deste consentimento informado será mantida no Laboratório de Fisiologia e outra será fornecida a você. A participação no estudo não acarretará custos para você e, portanto, não haverá ressarcimento de gastos, tendo em vista que todos os procedimentos serão realizados durante seus atendimentos de rotina no hospital. Porém, nós nos comprometemos a indenizá-lo(a) caso você sofra algum dano causado pelos procedimentos que vamos realizar.

Caso seja necessário, você poderá entrar em contato com o pesquisador principal, Caroline Brandão Pires de Almeida por meio de contato telefônico no número (14) 99147-0435 e endereço de e-mail: [carolinealmeida@usp.br](mailto:carolinealmeida@usp.br), ou Renata Paciello Yamashita, através do número de telefone (14) 32358066 ou endereço de email: [rezeyama@usp.br](mailto:rezeyama@usp.br). Ainda, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais – HRAC através do contato telefônico (14) 3235-8421, endereço de e-mail [cephrac@usp.br](mailto:cephrac@usp.br), nos horários de atendimento das 8 às 18h de segunda à sexta (exceto feriados).

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) portador da cédula de identidade \_\_\_\_\_, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta. Fica claro que o participante da pesquisa, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional. Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, comprometo-me a cumprir todas as exigências contidas na resolução do CNS/MS n. 466 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013. Por estarmos de acordo com o presente termo elaborado em duas vias, que deverão ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término.

Bauru, SP, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura da Pesquisadora

Pesquisadora Responsável: Caroline Brandão Pires de Almeida  
Orientadora da pesquisa: Dra. Renata Paciello Yamashita

Rua Sílvio Marchione, 3-20 Vila Universitária - CEP: 17.012-900 Bauru - SP  
Telefone: (14) 3235-8066 [www.hrac.usp.br](http://www.hrac.usp.br)

## ANEXO III

**DECLARAÇÃO DE USO EXCLUSIVO DE ARTIGO EM DISSERTAÇÃO/TESE**

Declaramos estarmos cientes de que o trabalho IMPACTO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA RECUPERAÇÃO DA SENSIBILIDADE NERVOSA E NA REDUÇÃO DA DOR APÓS CIRURGIA ORTOGNÁTICA EM INDIVDUOS COM FISSURA LABIOPALATINA será apresentado na Tese do aluno Caroline Brandao Pires de Almeida e que não foi e nem será utilizado em outra dissertação/tese dos Programas de Pós-Graduação do HRAC-USP.

Bauru, 22 de maio de 2023.

Caroline Brandão Pires de Almeida

Renata Pacello Yamashita

Roberta Martinelli Carvalho

José Carlos da Cunha Bastos Junior

Bruna Mara Adorno Marmontel Araújo

Andressa Sharlene Carneiro da Silva

## ANEXO IV

**DECLARATION OF EXCLUSIVE USE OF THE ARTICLE IN DISSERTATION/THESIS**

We hereby declare that we are aware of the article LOW LEVEL LASER THERAPY TO REDUCE THE TIME FOR RECOVERY OF OROFACIAL SENSITIVITY AFTER ORTHOGNATIC SURGERY IN CLEFT LIP AND PALATE: A PILOT STUDY will be included in Thesis of the student CAROLINE BRANDÃO PIRES DE ALMEIDA was not used and may not be used in other works of Graduate Programs at the Bauru School of Dentistry, University of São Paulo.

Bauru, May 22, 2023.

Caroline Brandão Pires de Almeida

Renata Paciello Yamashita

Roberta Martinelli Carvalho

José Carlos da Cunha Bastos Junior

Bruna Mara Adorno Marmontel Araújo

Andressa Sharlene Carneiro da Silva