

VITOR PEREIRA RODRIGUES

**Ensaio clínico, cruzado e randomizado fase 1 do emprego da
fotobiomodulação por diodos emissores de luz para o controle da
sintomatologia pós-operatória em exodontias de terceiros molares
inferiores impactados**

São Paulo

2020

VITOR PEREIRA RODRIGUES

**Ensaio clínico, cruzado e randomizado fase 1 do emprego da
fotobiomodulação por diodos emissores de luz para o controle da
sintomatologia pós-operatória em exodontias de terceiros molares
inferiores impactados**

Versão Original

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

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

Orientador: Profa. Dra. Maria Cristina Zindel Deboni

São Paulo

2020

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

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

Rodrigues, Vitor Pereira.

Ensaio clínico, cruzado e randomizado fase 1 do emprego da fotobiomodulação por diodos emissores de luz para o controle da sintomatologia pós-operatória em exodontias de terceiros molares inferiores impactados / Vitor Pereira Rodrigues; orientador Maria Cristina Zindel Deboni. -- São Paulo, 2020.

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

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

Versão original.

1. Fototerapia. 2. Dor pós-operatória. 3. Edema. 4. Trismo. 5. Cirurgia bucal. I. Deboni, Maria Cristina Zindel. II. Título.

Rodrigues VP. Ensaio clínico, cruzado e randomizado fase 1 do emprego da fotobiomodulação por diodos emissores de luz para o controle da sintomatologia pós-operatória em exodontias de terceiros molares inferiores impactados. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências Odontológicas.

Aprovado em:21/10/2020

Banca Examinadora

Prof. Dr. Ricardo Pelletti Ocaña

Instituição: PMESP

Julgamento: Aprovado

Prof. Dr. Marcelo Minharro Cecchetti

Instituição: HCFMUSP

Julgamento: Aprovado

Prof. Dr. Daniel Isaac Sendyk

Instituição: FOUSP

Julgamento: Aprovado

Aos meus professores. Tendo frequentando instituições de ensino desde os dois anos de idade, recebi conhecimento e dedicação de centenas de professores, com certeza trago comigo um pouco de cada um deles. Todos, sem exceção, contribuíram cada um à sua maneira para que eu me tornasse a pessoa e profissional que sou hoje (ainda em construção) e é por essa dedicação que recebi dos meus professores que hoje posso afirmar que, dentre as diferentes atividades profissionais que exerço na odontologia, a docência é uma das que me traz mais satisfação. Me esforço para que eu consiga transmitir conhecimento, participar e marcar positivamente a vida das pessoas que hoje chamo de meus alunos, assim como os meus professores marcaram a minha.

À minha mãe Marli Pereira Rodrigues, também professora, por toda dedicação, amor, sacrifício e trabalho incansável todos esses anos, para me proporcionar as oportunidades que me trouxeram até aqui. Essa é mais uma pequena vitória nossa mãe.

Ao meu avô Geraldo Pereira Rodrigues (*in memoriam*) e minha avó Noemia Aparecida Rodrigues. Com os quais tive a felicidade de conviver diariamente durante toda minha infância e adolescência. Exemplos de que conhecimento, ética, moral, empatia e caráter são valores que se ensinam no dia a dia e não têm relação alguma com formação acadêmica, nível econômico ou escolaridade, mas sim com afeto, presença e exemplo.

À minha esposa Maria Gabriela Berti Rodrigues, pelo companheirismo, afeto e parceria em todos os momentos. Por me apoiar, compreender e aceitar minha ausência frequente. A finalização dessa etapa só foi possível por ter você ao meu lado, obrigado.

AGRADECIMENTOS

À Prof. Dra. Maria Cristina Zindel Deboni, pela orientação e apoio não apenas na execução desse trabalho, mas também pelos conselhos, parceria e ensinamentos no campo profissional e pessoal. Por ser um exemplo de professora, dedicada aos alunos e à profissão, com entusiasmo e alegria, sempre disposta, disponível e presente. Por comemorar cada pequena vitória e estimular para que sigamos sempre em frente.

À Prof. Dra. Maria da Graça Naclério-Homem, pela confiança depositada em mim e em meu trabalho. Pelos conselhos que me auxiliaram na tomada de decisões em minha vida profissional e por sua dedicação em manter o nível elevado do programa de pós-graduação na área de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Ao Prof. Dr. Marcelo Minharro Cecchetti, por sua participação fundamental na elaboração desse trabalho. Por ter me estimulado e orientado nos caminhos da pós graduação lato e stricto senso. Essa década de convívio e amizade tiveram grande influência na minha formação pessoal e profissional.

Aos colegas da pós-graduação, pela amizade, ajuda e companhia durante esses anos, vocês fizeram com que esse período fosse mais leve, descontraído e especial, levo um pouco de cada um de vocês comigo.

Aos docentes e funcionários do Departamento de Cirurgia, Prótese e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais da Faculdade de Odontologia da USP. Em especial ao Sr. Édison Henrique Vicente e Sra. Aparecida Conceição de Souza.

Ao Centro de Pesquisas Clínicas da Faculdade de Odontologia da USP.

À empresa Cosmedical Ltda., pelo patrocínio que viabilizou a realização desse trabalho. Por estimular a pesquisa e a parceria entre instituições de ensino públicas e empresas privadas.

“...a hereditariedade e o meio que nos alimenta, assim como a nossa classe social, são como cartas de baralho que nos são distribuídas aleatoriamente, antes de o jogo começar. Até aí não há nenhuma liberdade de escolha – o mundo dá, e você apenas recebe o que lhe foi dado, sem nenhuma outra opção...a grande pergunta é o que cada um de nós consegue fazer com as cartas recebidas. Pois há os que jogam muito bem com cartas não tão boas, e há, pelo contrário, aqueles que desperdiçam e perdem tudo, mesmo com cartas excepcionais! E esta é toda nossa liberdade: a liberdade de jogar com as cartas que nos foram dadas. Mas mesmo a liberdade de escolher nosso jogo depende, por ironia, da sorte de cada um, da paciência, da sabedoria, da intuição, do arrojo. Mas essas também não são cartas que nos foram dadas ou não nos foram dadas antes de o jogo começar, e sem nos perguntarem nada? E, então, se for assim, o que é que sobra, afinal, para nosso livre arbítrio?...”

Amóz Oz – De amor e trevas.

RESUMO

Rodrigues VP. Ensaio clínico, cruzado e randomizado fase 1 do emprego da fotobiomodulação por diodos emissores de luz para o controle da sintomatologia pós-operatória em exodontias de terceiros molares inferiores [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2020. Versão Original.

É sabido que mesmo com uma técnica cirúrgica minimamente traumática e apurada, determinadas cirurgias odontológicas podem, em algumas situações, levar a reações inflamatórias pós-operatórias exacerbadas e conseqüentemente afetar de forma significativa a qualidade de vida dos pacientes durante esse período. Apesar da dedicação de clínicos e pesquisadores em buscar alternativas terapêuticas adjuvantes que controlem de maneira eficaz o desconforto pós-operatório, ainda não existe consenso quanto à melhor terapia a ser utilizada. Nesse sentido, nos propomos a realizar um ensaio clínico com intuito de testar um novo dispositivo de fotobiomodulação intraoral com diodos emissores de luz, de baixo custo e fácil manuseio, no controle da limitação de abertura bucal, edema e dor após exodontias de terceiros molares inferiores impactados. Trinta e um pacientes foram incluídos no estudo, após randomização foram submetidos à exodontia de ambos os terceiros molares, em tempos cirúrgicos distintos, pelo mesmo cirurgião. Em um dos lados receberam a fotobiomodulação, o outro serviu de controle. A limitação de abertura bucal e edema foram mensurados em milímetros nos períodos pré-operatório e pós-operatório de 24 horas e 7 dias. A dor foi avaliada por meio de escala visual analógica, quantidade de comprimidos analgésicos de resgate consumidos e o tempo entre o término da cirurgia e o uso do primeiro analgésico. Não foi observado nenhum efeito adverso relacionado ao uso do dispositivo, no entanto, a comparação entre os grupos não mostrou diferenças estatisticamente significativas nos desfechos avaliados. Concluindo-se que, na configuração que o dispositivo foi idealizado e produzido, a sua aplicação foi indiferente para o controle da sintomatologia pós-operatória das exodontias de terceiros molares inferiores impactados.

Palavras-chave: Fototerapia. Dor pós-operatória. Edema. Trismo. Cirurgia Bucal.

ABSTRACT

Rodrigues VP. Light-emitting diode (LED) photobiomodulation for trismus, pain and edema control after inferior third molar removal: a randomized controlled phase 1 clinical trial [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2020. Versão Original.

Even with a minimally traumatic and precise surgical technique certain oral surgeries can lead to intensified postoperative inflammatory reactions and significantly affect the quality of life of patients during this period. Despite the perseverance of specialists and researchers to seek adjuvant therapeutic alternatives that effectively control postoperative discomfort, there is still no consensus on the best therapy to be used. Here, we proposed a clinical trial to test a new photobiomodulation light-emitting diodes (LED) device, of low cost and easy handling, to enhance the control of the trismus, edema, and pain after extractions of impacted inferior third molars. Thirty-one patients were included in the study and after randomization were submitted to bilateral inferior third molars removal in different surgical times by the same surgeon. At one side they received intraoral LED photobiomodulation and the contralateral side was the control with no photobiomodulation intervention. Mouth opening and edema were measured in millimeters in the preoperative and postoperative periods of 24 hours and 7 days. Pain was assessed using a visual analog scale, amount of rescue analgesic tablets consumed and the time between the end of surgery and the use of the first analgesic tablet. No adverse effects related to the use of the device were observed, however, the comparison between the groups did not show significant differences in the outcomes evaluated. In conclusion, in the configuration that the device was idealized and produced, its application was indifferent to control postoperative symptomatology after impacted lower third molars removal.

Keywords: Phototherapy. Postoperative pain. Edema. Trismus. Oral surgery.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 4.3 - Dispositivo LED – Linealux Bucal® (Cosmedical Ltda, Mauá – SP)	39
Figura 4.4 - Aplicação do LED.....	40
Figura 4.5 - Aferição da abertura bucal	41
Figura 4.6 - Reprodução esquemática dos pontos e medidas realizadas na face dos pacientes.....	42
Figura 4.7 Fluxograma de inclusão e alocação dos participantes no estudo.....	45
Gráfico 5.1 - Distribuição de impacção dental nos grupos LED e Controle	47
Gráfico 5.2 - Distribuição da quantidade de cirurgias ente os grupos, de acordo com a classificação de dificuldade cirúrgica	48
Gráfico 5.3 - Medidas de abertura bucal nos diferentes momentos avaliados.....	49
Gráfico 5.4 - Aferições de edema em porcentagem e comparação entre os grupos nos diferentes momentos de avaliação	51
Gráfico 5.5 - Mensurações de dor por meio da Escala Visual Analógica (EVA) nos diferentes momentos.....	52
Gráfico 5.6 - Distribuição das respostas em relação ao maior conforto no período pós-operatório	54

LISTA DE TABELAS

- Tabela 5.1 - Descrição da amostra em gênero (distribuição e porcentagem), idade e intervalo de tempo entre as cirurgias - *wash out* (média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo)46
- Tabela 5.2 - Descrição da duração do tempo cirúrgico em minutos (média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo) e resultados do teste comparativo entre os grupos46
- Tabela 5.3 - Descrição do grau de dificuldade cirúrgica entre os grupos e resultado do teste comparativo48
- Tabela 5.4 - Descrição da variação das medidas de edema e abertura de boca (média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo) entre os grupos e resultado do teste comparativo50
- Tabela 5.5 - Descrição da quantidade de comprimidos analgésicos de resgate consumidos, intervalo de tempo entre término da cirurgia e uso do primeiro analgésico, intervalo de tempo entre o final da cirurgia e o fim do efeito anestésico (média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo) e resultado do teste comparativo.....53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Ag	Ângulo goníaco
ATP	Trifosfato Adenosina
C	Controle
CCO	Citocromo C-oxidase
Cl	Comissura labial
Co	Canto do olho
cm ²	centímetro quadrado
dp	desvio padrão
EVA	Escala Visual Analógica
FBM	Fotobiomodulação
J	Joules
L	LED
LED	light emitting diode
LLLT	Low Level Laser Therapy
Ltda	Limitada
mg	miligramas
min	minutos
mm	milímetros
mW	miliwatt
Tr	Trágus

LISTA DE SÍMBOLOS

$\%$	Por cento (porcentagem)
$>$	Maior que
$<$	Menor que
$=$	Igual a
\leq	Menor ou igual a

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	25
2	REVISTA DA LITERATURA	27
2.1	Fotobiomodulação	27
2.2	Fotobiomodulação com diodos emissores de luz	28
2.3	Fotobiomodulação no controle da sintomatologia pós-operatória em exodontias de terceiros molares impactados	31
3	PROPOSIÇÃO	33
4	CASUÍSTICA - MATERIAL E MÉTODOS	35
4.1	Recrutamento, critérios de elegibilidade e seleção dos participantes ..	35
4.1.2	Critérios de inclusão	35
4.1.3	Critérios de exclusão	36
4.2	Randomização, alocação dos participantes e procedimentos cirúrgicos.	37
4.3	Protocolo de aplicação do LED	38
4.4	Aferição da abertura bucal	40
4.5	Aferição do edema	41
4.6	Aferição da intensidade de dor pós-operatória	43
4.6.1	Escala Visual Analógica	43
4.6.2	Quantidade de comprimidos analgésicos de resgate	43
4.7	Aferição da sensação de maior conforto no período pós-operatório	44
4.8	Efeito anestésico adjuvante	44
4.9	Análise estatística	44
5	RESULTADOS	45
5.1	Análise da limitação de abertura bucal	49
5.2	Análise da dimensão do edema	50
5.3	Análise dos níveis de dor	51
6	DISCUSSÃO	55
7	CONCLUSÃO	59
	REFERÊNCIAS	61
	ANEXOS	67

1 INTRODUÇÃO

O desconforto após a cirurgia para remoção de terceiros molares é considerado normal e esperado, sendo a dor, edema e limitação de abertura bucal os sinais e sintomas mais comumente observados. Mesmo que a resposta biológica ao traumatismo cirúrgico seja necessária para o reparo tecidual, a sintomatologia quando exacerbada pode afetar significativamente a qualidade de vida dos pacientes no período pós-operatório. Fatores como idade, grau de impacção dentária e experiência do cirurgião podem influenciar no ato cirúrgico e consequentemente na resposta inflamatória (Baqain et al., 2008; Bello et al., 2011; Mettes et al., 2012).

Com intuito de diminuir o desconforto pós-operatório, diversas terapias foram propostas e estudadas, dentre elas o uso de analgésicos, anti-inflamatórios não hormonais e corticosteroides, em diferentes posologias e vias de administração, e embora sejam seguros e apresentem bons resultados podem induzir efeitos colaterais (Cecchetti et al., 2014; Furtado de Carvalho et al., 2020; Rodrigues et al., 2020). Neste contexto, a fotobiomodulação (FBM) tem se mostrado um método alternativo ou adjuvante livre de efeitos adversos. A maioria dos protocolos de fotobiomodulação se baseiam na terapia por laser de baixa potência (*Low Level Laser Therapy* - LLLT) nos espectros da luz vermelha ou da infravermelha. Entretanto, ainda não existe consenso quanto a um protocolo único de aplicação que revele benefício na redução do desconforto pós-operatório em cirurgias orais (Brignardello-Petersen et al., 2012; Marques et al., 2014; Ngeow e Lim, 2016).

A FBM com diodos emissores de luz (*Light-Emitting Diodes* - LED) tem sido estudada no âmbito da odontologia e tem sido sugerida como alternativa de menor custo comparada à LLLT. O LED tem sido utilizado em variadas terapias dermatológicas no tratamento de lesões erosivas e ulcerativas superficiais com excelentes resultados (Simões et al., 2020). Estudos também evidenciaram que o LED apresenta eficácia no controle da dor e melhora da amplitude dos movimentos mandibulares em pacientes com disfunção da articulação temporomandibular e na redução da sintomatologia dolorosa causada pela mucosite oral em pacientes em terapia oncológica (Panhoca et al., 2015; Freitas et al., 2014).

A literatura, entretanto, ainda carece de ensaios clínicos randomizados que mostrem os reais efeitos do LED e a possível aplicabilidade no controle da sintomatologia pós-operatória em cirurgias orais. Nesse sentido, pretendemos avaliar o uso intraoral de um novo dispositivo de LED vermelho para o controle dos principais desfechos inflamatórios após a exodontia de terceiros molares inferiores impactados.

2 REVISTA DA LITERATURA

Heiskane e Hamblin (2018) descreveram que diferentes comprimentos de luz exercem vários efeitos biológicos em células e tecidos de animais e humanos. A radiação ultravioleta B promove a síntese de vitamina D e a luz visível tem efeitos importantes sobre o estado de alerta do ritmo circadiano. Por mais de três mil anos, a luz solar tem sido usada como tratamento médico para uma variedade de doenças pelos antigos egípcios, indianos e pela medicina tradicional chinesa.

A radiação eletromagnética possui uma natureza dual, sendo considerada como partícula e onda. Possui espectros que variam desde ondas de baixa frequência, como as de rádio, até os raios gama produzidos por elementos radioativos da mais alta frequência. Ao atingir um tecido biológico, a maior parte da luz é absorvida, parte é refletida ou transmitida posteriormente. Sendo esse fenômeno de absorção o responsável pelos efeitos benéficos desejados aos tecidos irradiados (Chung, 2012).

2.1 Fotobiomodulação

Como conceito, a fotobiomodulação (FBM) é o termo preconizado na atualidade para designar o uso terapêutico da luz, nos espectros vermelho ou infravermelho, que é absorvida por cromóforos endógenos, desencadeando reações biológicas não térmicas, não citotóxicas, através de eventos fotoquímicos ou foto físicos, levando a alterações fisiológicas (WALT/NALT, 2014; Hamblin, 2017; Heiskanen e Hamblin, 2018.).

Embora os mecanismos biológicos subjacentes aos efeitos terapêuticos da FBM ainda não tenham sido totalmente elucidados, estudos sugerem que a FBM tem ação no reparo de feridas, reduz significativamente a inflamação, previne a formação de fibrose, reduz a dor e melhorar a função. Tais reações fotobiológicas têm sido evidenciadas em diferentes tecidos (Mester et al., 1972; Rizzi et al., 2006; Bjordal et al., 2006; Barolet et al, 2010; Meneguzzo et al., 2013; Zecha et al., 2016, Hamblin, 2017).

Teoriza-se que o mecanismo biológico da FBM ocorra por um processo de absorção da luz vermelha ou infravermelha pelos cromóforos endógenos presentes nos tecidos, desencadeando eventos em várias escalas biológicas, resultando em efeitos terapêuticos benéficos. Os principais cromóforos responsáveis por tais efeitos estão localizados no interior das mitocôndrias, sendo o citocromo c oxidase (CCO), que é a unidade IV da cadeia respiratória mitocondrial, o principal. Esta absorção de energia pode causar foto dissociação de óxido nítrico inibitório do CCO, e, em seguida, levar a atividade enzimática aprimorada, transporte de elétrons, respiração mitocondrial e produção de trifosfato de adenosina (ATP). Nesse sentido, a ação da FBM na reparação tecidual estaria ligada, portanto, na estimulação do tecido, que leva à ativação da produção de energia pela mitocôndria, aceleração do metabolismo celular, neovascularização, aumento da proliferação de fibroblastos e aumento da síntese de colágeno. A ação anti-inflamatória estaria ligada a regulação das citocinas inflamatórias dos tecidos frente a um trauma local (Kolbinson et al., 1988; Karu, 1999; Karu et al., 2005; Passarela e Karu, 2014; Dong e Xiong, 2017; Hamblin, 2017; Sanderson et al., 2018).

A FBM está fundamentada nos resultados iniciais reportados por Mester et al. (1968), que publicaram um relatório descrevendo efeitos de crescimento de pelos em camundongos tratados por laser de rubi (694 nm) no final da década de 1960. Posteriormente, os autores sugeriram que a luz laser vermelha poderia melhorar o reparo de várias lesões ulcerativas em humanos (Mester et al., 1985).

2.2 Fotobiomodulação com diodos emissores de luz

Os primeiros relatos históricos de LEDs foram escritos por Henry Round e Oleg Losev em 1907 e 1927, respectivamente. Os pesquisadores mostraram que cristais de um material semicondutor, carboneto de silício, brilhavam quando uma corrente elétrica passava por eles. O primeiro LED visível foi criado por Nick Holonyak Junior, em 1962 enquanto trabalhava como cientista consultor em um laboratório da General Electric Company, por isso foi chamado de "o pai do diodo emissor de luz". Algumas décadas depois, propriedades de eletroluminescência de outros semicondutores foram estudadas especialmente nos Estados Unidos, o que

acabou levando à invenção de LEDs laranja, amarelo e verde nas décadas de 1960 e 1970. Desde então, a tecnologia LED passou por muitas melhorias, e os LEDs representam uma parcela crescente das vendas de iluminação interna e até mesmo ao ar livre. Hoje, um dos desafios mais importantes do setor é melhorar a eficácia luminosa dos LEDs (Pust et al., 2015).

O uso do LED como terapia de FBM é um fenômeno relativamente novo, com exceção de alguns artigos publicados no final do século XX, os termos LED - LLLT ou LED - FBM começaram a aparecer regularmente na literatura apenas em 2001. Inicialmente as publicações envolviam apenas pesquisas básicas, no entanto, atualmente o uso do LED para FBM e outras aplicações no âmbito das ciências da saúde estão bem estabelecidas, com sua eficácia tendo sido comprovada em diversos estudos (Whelan et al., 2001; Kim e Calderhead, 2011; Heisnaken e Hamblin, 2018).

Comparada à LLLT, a FBM com LED tem se mostrado uma alternativa segura, eficiente e com menor custo para a reparação tecidual. O efeito do LED com o mesmo comprimento de onda do laser terapêutico, na faixa do espectro eletromagnético do vermelho ou infravermelho, apresenta os mesmos efeitos de bioestimulação e reparação tecidual, além de analgesia e efeito anti-inflamatório. Os LEDs podem emitir luz monocromática em comprimentos efetivos para estimular a reparação tecidual, demonstrando algumas vantagens sobre os lasers, são mais compactos, leves e gastam menos energia. (Whelan et al. 2002).

Os dispositivos de nova geração consistem em um cluster de feixes de diodos emissores de luz, que podem ser montados um ao lado do outro em vez de um único ponto como no laser, proporcionando exposição e abrangência de áreas maiores assim como menor tempo de aplicação. Feixes de LED monocromáticos de alta qualidade têm as mesmas propriedades que os lasers de diodo com o mesmo comprimento de onda, mas seu feixe de luz é menos coerente. Quando usada com parâmetros apropriados, a luz emitida pelo LED é capaz de penetrar nos tecidos suficientemente para ativar processos celulares (Whelan et al., 2002; Zecha et al., 2016).

Por apresentar propriedades biológicas similares ao laser, a FBM com LED tem sido considerada segura, uma vez que também não produziria reações térmicas, tóxicas e dificilmente teria efeitos colaterais. Estudos mostraram sua efetividade em acelerar o reparo de feridas e reduzir a inflamação; induzindo

analgesia aos nervos; controlando assim o edema, dor e promovendo relaxamento muscular (Barolet, 2008; de Freitas et al., 2016). Mais recentemente, outros estudos também têm demonstrado a fotobiomodulação por luz de diversos espectros para o reparo de feridas em pele (Simões et al., 2020).

O reparo tecidual se dá por meio de uma complexa interação celular, citocinas, mediadores e matriz extracelular. Sendo que os fibroblastos desempenham um papel significativo nas fases finais, proliferativa e de remodelação. A FBM com LED nos espectros vermelho e infravermelho em diferentes comprimentos de onda tem se mostrado capaz de aumentar significativamente o crescimento dos fibroblastos, além de promover a ativação e acelerar a proliferação dos linfócitos, e ao mesmo tempo aumentando a motilidade das células epiteliais. Acredita-se que sejam esses os fatores chave que fazem com que a FBM com LEDs acelere o reparo das feridas. Já sua ação anti-inflamatória ocorreria pelo potencial do LED em suprimir a atividade da ciclooxigenase 2, interferindo na cascata inflamatória e modulando a síntese do ácido araquidônico e, conseqüentemente, controlando os sinais cardinais da inflamação, dor, calor, rubor, edema e perda de função (Barolet, 2008; Dong, Xiong, 2017).

No entanto, sua eficácia é altamente sensível à quantidade de doses e tempo de irradiação. Uma quantidade muito baixa ou além da ideal pode não produzir o efeito desejado. Doses muito altas assim como tempo de exposição excessivo podem levar a efeitos inibitórios inesperados, podendo reduzir os mediadores benéficos e aumentar o nível de espécies reativas de oxigênio e óxido nítrico inibitório do CCO, que podem ser prejudiciais em altas concentrações, nesse sentido poderiam causar efeitos destrutivos e tóxicos (Dong, Xiong, 2017).

O principal questionamento feito por autores que defendem uma possível superioridade do laser em relação ao LED seria o fato de que o laser emite uma luz coerente e amplificada, enquanto a luz emitida pelos diodos possui uma coerência menor, o que diminuiria sua efetividade na FBM. Quando a luz coerente do laser interage com os tecidos, pequenas imperfeições estruturais teciduais causariam padrões de interferência mútua, denominados “manchas de laser”, relacionados ao comprimento da onda emitida. Na faixa visível, tais manchas teriam dimensões similares a organelas celulares, de modo que seriam mais eficazes em estimular as mitocôndrias do que a luz não coerente do LED, que não produz tais manchas nos tecidos (Smith, 2005; Hode, 2005; Zalevsky e Beldin, 2011). Entretanto, diversas

publicações enfatizam que a FBM é um "fenômeno fotobiológico" e a coerência não seria um fator crucial para sua ocorrência (Karu, 1999; Laakso et al., 1993; Smith, 2005; Enwemeka, 2006).

Recentemente, no âmbito da odontologia, a FBM com LED tem sido estudada. Freitas et al. (2014) compararam a eficácia do LED ao LLLT no tratamento de mucosite oral induzida por tratamento quimioterápico. Baseados na metodologia empregada e nos resultados observados, os autores concluíram que a fototerapia com LED foi mais eficaz na redução da sintomatologia associada à mucosite.

Mohajerani et al. (2017) associaram o LLLT ao LED com o objetivo de acelerar o retorno sensitivo do nervo alveolar inferior após osteotomias sagitais do ramo mandibular em cirurgias ortognáticas. Comparado ao controle, o grupo que recebeu a associação das fototerapias de LLLT e LED apresentou melhores resultados nas avaliações subjetivas e objetivas.

Panhoca et al. (2015) estudaram a eficácia da fototerapia com LEDs vermelho e infravermelho no controle de dor e movimentos mandibulares em pacientes com disfunção da articulação temporomandibular. Ambas as formas de aplicação do LED apresentaram resultados significativos, diminuindo a sintomatologia dolorosa e melhorando os movimentos mandibulares comparados ao controle, de modo que os autores defendem o uso do LED como boa alternativa a LLLT.

2.3 Fotobiomodulação no controle da sintomatologia pós-operatória em exodontias de terceiros molares impactados

Especificamente em relação ao controle do desconforto pós-operatório em exodontias de terceiros molares impactados, ainda não há consenso em relação à efetividade da FBM. Brignardello-Petersen et al. (2012) publicaram uma revisão sistemática com meta-análise e, baseados nos resultados dos estudos incluídos, concluíram que o laser de baixa potência (LLLT) não demonstrou resultados estatisticamente significativos na redução da dor, edema e trismo pós-operatório associados à cirurgia para remoção de terceiros molares. Tal conclusão se deve pela diferença metodológica dos estudos, principalmente em relação à variabilidade das mensurações da sintomatologia pós-operatória, diferentes aparelhos e doses

aplicadas. Nesse sentido, os autores sugeriram a realização de novos ensaios clínicos controlados e corretamente conduzidos para avaliar a eficácia da FBM no controle dos sintomas pós-operatórios associados à essas cirurgias.

Landucci et al. (2016), avaliaram a eficácia de uma aplicação única, intra e extraoral de LLLT no pós-operatório imediato de exodontias de terceiros molares inferiores. Elaboraram um ensaio clínico cruzado, “*split mouth*”, no qual avaliaram dor, edema e abertura bucal no segundo e sétimo dia de pós-operatório. Os resultados mostraram que no lado em que os pacientes receberam a LLLT houve redução significativa nos três parâmetros avaliados comparados ao controle. Os autores defendem que a efetividade do protocolo de aplicação única ocorreu devido ao uso intra e extraoral.

Santos et al. (2019) estudaram a FBM com laser de baixa potência, também em sessões únicas, num ensaio clínico envolvendo dois grupos, um recebendo a LLLT intraoral e outro extraoral, após exodontia de terceiros molares inferiores. Os resultados evidenciaram que ambas as formas de aplicação são igualmente eficazes no controle da dor e do edema pós-operatório. Já a limitação de abertura bucal foi significativamente menor no grupo que recebeu a FBM extraoral.

A literatura em relação ao uso da FBM com LED no controle do desconforto pós-operatório em exodontias de terceiros molares é escassa, havendo apenas uma publicação, na qual Tennis et al. (2018) descrevem somente o protocolo de um futuro ensaio clínico. Os autores contextualizando o tema estabeleceram que ainda não há estudos evidenciando os resultados sobre a aplicabilidade da FBM com LED no controle da limitação e abertura de boca, na redução do edema e dor pós-operatória associado a remoção de terceiros molares impactados.

3 PROPOSIÇÃO

Avaliar em um ensaio clínico fase 1 o uso intraoral de LED vermelho, na redução da dor, edema e da limitação de abertura de boca no período pós-operatório de exodontias de terceiros molares inferiores impactados.

4 CASUÍSTICA - MATERIAL E MÉTODOS

O presente trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, sob o número: 3.065.610, na data de dois de março de 2018 (ANEXO A) com emenda aprovada em sete de dezembro de 2018 (ANEXO B).

Para o cálculo amostral foram utilizados dados de estudos prévios com metodologia de avaliação dos desfechos semelhantes ao deste trabalho. Considerando a abertura bucal como desfecho primário, um intervalo de confiança de 95% e erro amostral alfa de 0,05%, foi calculada uma amostra inicial de 35 participantes para a execução do ensaio clínico do tipo “*split mouth*” ou “boca dividida”. Empregou-se o Programa estatístico G Power Versão 3.0.10 (Universität Kiel – Germany Copyright 2018).

4.1 Recrutamento, critérios de elegibilidade e seleção de participantes

O recrutamento foi realizado concomitantemente à realização do experimento. Os participantes foram avaliados de acordo com a demanda espontânea de procura por tratamento cirúrgico odontológico na Clínica de Pós-Graduação em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e, aqueles que se enquadravam nos critérios de inclusão foram convidados a participar do estudo. Todos receberam o termo de consentimento livre e esclarecido, o qual foi lido em conjunto com os participantes, informando sobre os propósitos, riscos e benefícios do presente estudo (ANEXO C).

4.1.2 Critérios de inclusão

- Pacientes saudáveis de ambos os gêneros, com idade entre 16 e 35 anos, que necessitassem de exodontia de ambos os terceiros molares inferiores.

- Dentes com impacções ósseas similares bilateralmente, avaliados por meio de radiografia panorâmica, apresentando mesma classificação de impacção dental de acordo com Pell & Gregory (1933) e Winter (1926).
- Pacientes que concordassem com o protocolo da pesquisa

4.1.3 Critérios de exclusão

- Pacientes portadores de alterações sensitivo-sensoriais;
- Pacientes que tivessem feito uso de analgésicos ou anti-inflamatórios nas 48 horas antecedentes às exodontias;
- Pacientes que tivessem feito uso no período pós-operatório de qualquer medicação com ação analgésica e/ou anti-inflamatória, além daquelas prescritas no protocolo do estudo.
- Pacientes gestantes ou lactantes;
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer dos fármacos utilizados no estudo (mepivacaína, amoxicilina, ibuprofeno, dipirona, clorexidina);
- Pacientes que apresentassem infecções pós-operatórias ou alveolites;
- Pacientes que não seguiram as recomendações pós-operatórias;
- Pacientes que não compareceram às consultas de retorno;
- Pacientes com disfunção da articulação temporomandibular ou limitação de abertura bucal;
- Pacientes que não possuíssem os incisivos centrais superiores e inferiores;
- Quando ocorresse falha técnica na anestesia ou necessidade de utilização de mais de três tubetes anestésicos;
- Quando o tempo cirúrgico excedesse 50 minutos.

4.2 Randomização, alocação dos participantes e procedimentos cirúrgicos

A alocação dos participantes nos grupos LED (L) e Controle (C) foi realizada de modo randomizado. No site “*Research Randomizer*” (www.randomizer.org) foram criadas duas listas com números de 1 a 40, ou seja, metade par e metade ímpar, que foram randomizados de modo a criar uma lista contendo quarenta pares de números. O primeiro indicava se a primeira cirurgia do participante seria no lado direito (par) ou esquerdo (ímpar), o segundo número indicava se o participante seria alocado inicialmente no grupo L (par) ou C (ímpar). Essa lista era conhecida apenas pelo auxiliar (ANEXO D).

Os procedimentos cirúrgicos foram realizados na Clínica de Pós-Graduação em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, seguindo todo o protocolo de biossegurança preconizado pela disciplina de Cirurgia Odontológica e Bucomaxilofacial. Previamente o início da cirurgia foi realizada a antisepsia extraoral com solução de clorexidina na concentração de 2% e intraoral por meio de fricção mecânica de mucosas e dentes com solução aquosa de digluconato de clorexidina à 0,12%. A solução anestésica utilizada foi o cloridrato de mepivacaína a 2% com epinefrina 1:100.000 (Mepiadre 100 - DFL®), em quantidade padronizada máxima de três tubetes (5,4 ml) para cada cirurgia. A técnica anestésica usada em todos os casos foi a do bloqueio do nervo alveolar inferior, englobando os nervos alveolar inferior, bucal e lingual.

Um retalho mucoperiosteal gengival, com incisão intrasulcular do primeiro ao segundo molar e incisão oblíqua de alívio distal na área do trígono retromolar foi utilizado em todos os casos. Ostectomia das regiões oclusal, vestibular e distal ao terceiro molar, bem como as odontosecções coronárias e/ou radiculares foram realizadas com instrumento rotatório de alta rotação, sob constante irrigação com solução fisiológica estéril à 0,9% e brocas cirúrgicas número 702 e esféricas número 8, conforme a necessidade cirúrgica e o planejamento prévio. Após avulsão dental o alvéolo foi curetado, irrigado e inspecionado, seguido de reposição do retalho e síntese com pontos simples interrompidos utilizando-se fio de seda 3.0.

A dificuldade cirúrgica de cada procedimento foi classificada da seguinte forma (Pozos et al., 2006):

- Grau I: exodontia com uso de fórceps ou elevadores apenas;
- Grau II: exodontia com uso de retalho mucoperiosteal e ostectomia;
- Grau III: exodontia com uso de retalho, ostectomia e secção coronária;
- Grau IV: exodontia com uso de retalho, extensa ostectomia e odontosecção complexa (múltipla).

Após o término das cirurgias todos os pacientes receberam a mesma medicação pós-operatória. Foi entregue aos mesmos vinte e uma cápsulas de amoxicilina 500mg (Aché®) para serem tomadas a cada oito horas por sete dias, seis comprimidos de ibuprofeno 600mg (Prati®) tomados a cada oito horas por dois dias e uma caixa contendo trinta comprimidos de dipirona sódica 500mg (Medley®), que deveriam ser ingeridos sempre que o paciente julgasse necessário, ou seja, caso sentisse dor, respeitando um intervalo mínimo de seis horas entre cada dose, anotando em questionário específico o dia e horário de cada dose (ANEXO E).

Todos os participantes receberam as mesmas orientações pós-operatórias de modo verbal e por escrito. Foi respeitado um intervalo mínimo de vinte e um dias entre as cirurgias de um mesmo participante. Todos os dados referentes aos procedimentos cirúrgicos foram anotados em uma ficha específica (ANEXO F).

4.3 Protocolo de aplicação do LED

Imediatamente após o término do procedimento cirúrgico, de acordo com a randomização e alocação previamente determinadas, nos casos de cirurgias pertencentes ao grupo L, foi aplicado LED intraoral com o dispositivo Linealux bucal®, (Cosmedical Ltda, Mauá – São Paulo) (Figura 4.3). O dispositivo foi posicionado no vestíbulo bucal, entre a mucosa jugal e o processo alveolar, de modo que os feixes de luz vermelha foram direcionados medialmente para a região retromolar e lateralmente para o vestíbulo bucal e mucosa jugal (Figura 4.4). O dispositivo é composto de 12 diodos emissores de luz, 6 de cada lado, de modo que cada diodo compõe um comprimento de onda de 660nm, potência de 6,4 mW/cm², densidade de energia de 12,6J e exposição radiante de 2,7J/cm², o tempo de

aplicação foi de 14 minutos. A aplicação foi realizada por profissional previamente treinado. No primeiro retorno, com 24 horas de pós-operatório a aplicação foi repetida, totalizando 2 aplicações executadas pelo mesmo profissional. Após a segunda aplicação o aparelho foi entregue ao paciente, sendo este orientado a executar uma auto aplicação, uma vez ao dia, no mesmo horário, também por 14 minutos, pelos cinco dias seguintes, totalizando 7 aplicações. Salientando que o aparelho não permitia alterações no comprimento de onda e/ou potência, além de ser de fácil manuseio, tendo apenas um botão de liga/desliga. Os pacientes anotaram o dia e horário das auto aplicações em questionário específico (ANEXO E). No lado contralateral, não foi realizada a aplicação, atuando como controle.

Figura 4.3 – Dispositivo LED - Linealux Bucal® (Cosmedical Ltda, Mauá - São Paulo).



Fonte: O autor

Figura 4.4 – Aplicação do LED

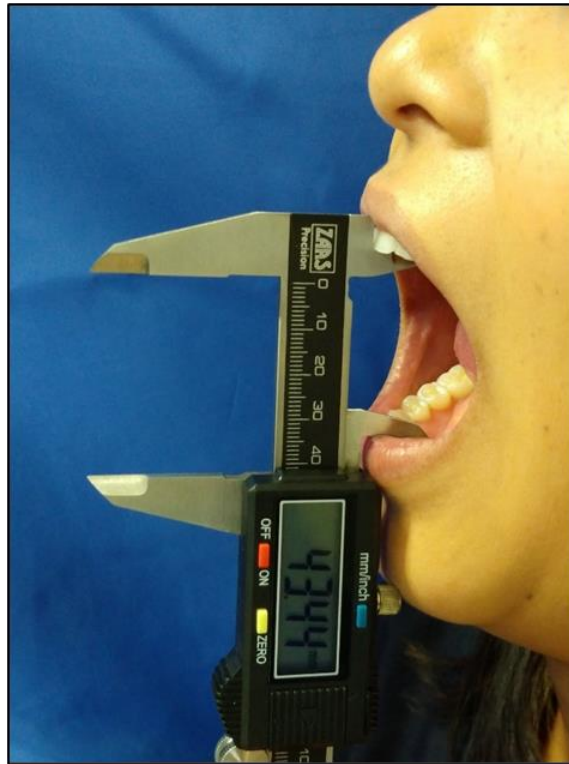


Fonte: O autor

4.4 Aferição da abertura de boca

A abertura bucal máxima foi registrada antes do início da cirurgia (A0), 24 horas (A1) e 7 dias (A2) após o procedimento, por meio de um paquímetro digital. A medida em milímetros foi considerada a distância entre o incisivo central superior direito até o incisivo central inferior direito (Figura 4.5). Para o cálculo da limitação de abertura de boca pós operatória foram realizadas as diferenças entre as medidas de abertura de 24h e pré-operatória. Para o cálculo da melhora da abertura de boca foram realizadas as diferenças entre as medidas de 7 dias e 24 horas.

Figura 4.5 – Aferição da abertura bucal



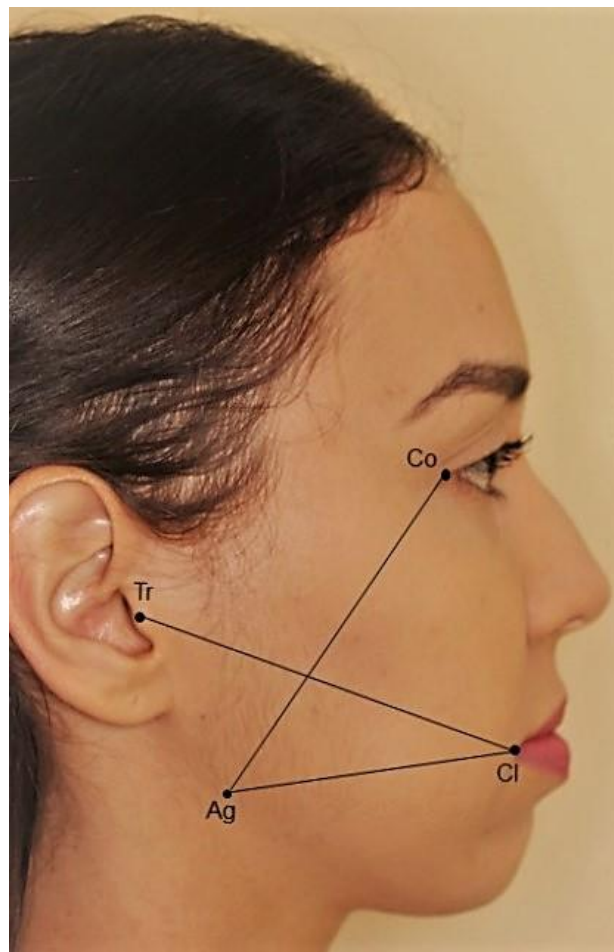
Fonte: Departamento de Cirurgia, Prótese e Traumatologia Bucomaxilofaciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

4.5 Aferição do edema

Com uma caneta hipodérmica, quatro pontos fixos foram marcados na face do paciente: trágus (Tr), canto lateral do olho (Co), comissura labial (Cl) e ângulo goníaco (Ag). Com o paciente sentado e o plano de Frankfurt paralelo ao solo, com a posição mandibular de repouso e a boca fechada, foram aferidas com uma fita métrica flexível três distâncias lineares em milímetros (mm): do trágus à comissura labial (Tr-Cl), do ângulo goníaco à comissura labial (Ag-Cl) e do ângulo goníaco ao canto do olho (Ag-Co) (Figura 4.6). Essas medidas foram realizadas previamente ao início da cirurgia (T0) e nas 24 horas e 7 dias pós-operatórias. As três medidas lineares de edema de cada período de avaliação foram somadas. Para o cálculo do edema pós-operatório foram realizadas as diferenças entre os dados de 24h e pré-operatório. Para o cálculo da melhora do edema foram realizadas as diferenças

entre os dados de 7 dias e 24 horas. Estes dados foram transformados em porcentagem considerando T0 e 24 horas como os valores de 100% respectivamente. Tanto as mensurações de edema quanto de abertura bucal foram realizadas por avaliador que desconhecia à qual grupo o paciente pertencia.

Figura 4.6 - Reprodução esquemática dos pontos e medidas realizadas na face dos pacientes



Fonte: O autor

4.6 Aferição da intensidade de dor pós-operatória

4.6.1 Escala Visual Analógica

Após cada uma das cirurgias, os participantes receberam um questionário (ANEXO E), por meio deste a intensidade da dor foi mensurada utilizando-se uma escala visual analógica (EVA). A escala era composta por uma reta de 100 mm de extensão com identificação de “nenhuma dor” em sua extremidade esquerda, que representa a ausência de dor e na sua extremidade direita o dizer “a pior dor possível”, que representava forte presença de dor. O paciente assinalava, em diferentes períodos pós-operatórios, por um traço dentro dos limites da reta o local que fosse considerado representativo da intensidade de sua dor. A primeira aferição foi registrada ao término da sensação de anestesia (T0), relatada pelo próprio paciente, representado pela cessação do formigamento nos lábios, língua e volta de sensibilidade nos dentes, ou seja, o momento em que o paciente notasse que o lado anestesiado apresentava a mesma sensação quando comparado ao lado contralateral. As demais marcações na EVA foram realizadas em horários fixos pré-determinados de 4, 8, 24 e 48 horas pós-operatórias. Posteriormente, para viabilizar uma análise quantitativa, o ponto assinalado foi mensurado com uma régua e os dados anotados.

4.6.2 Quantidade de comprimidos analgésicos de resgate

No mesmo questionário (ANEXO E), os participantes anotavam o dia, horário e a quantidade de analgésicos de resgate consumidos no pós-operatório. O uso ou não de comprimidos analgésicos de resgate também foi comparado entre os grupos. O participante informava ainda caso tivesse feito uso de outras medicações além das disponibilizadas, o que inviabilizava sua continuidade no estudo. Além de possíveis complicações pós-operatórias, caso ocorressem, como náuseas, vômitos, tontura, reações alérgicas e sangramento.

4.7 Aferição da sensação de maior conforto no período pós-operatório

Após a realização de ambas as cirurgias os participantes foram questionados em relação à qual dos lados o período pós-operatório foi mais confortável, se na primeira ou segunda cirurgia. Os dados de “melhor” ou “pior” foram considerados para os grupos LED e Controle.

4.8 Efeito anestésico adjuvante

Foi registrado o tempo decorrido entre término da cirurgia e o término da sensação anestésica (em minutos) reportado pelo paciente no questionário (ANEXO E), representado pela cessação do formigamento nos lábios, língua e volta de sensibilidade nos dentes. Este período de tempo foi considerado para avaliar em que lado (LED ou Controle) o paciente voltou a ter sensibilidade e por inferência se relacionar a um possível efeito anestésico adjuvante.

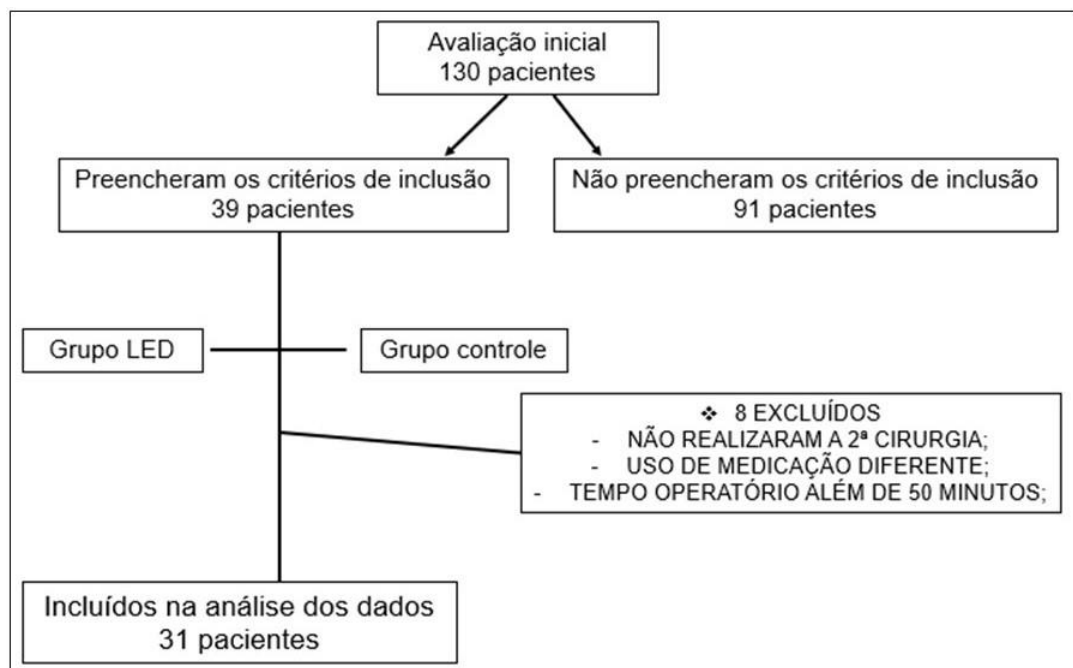
4.9 Análise estatística

Os dados coletados foram expressos por médias, desvio-padrão, medianas, valores mínimo e máximo. A análise estatística incluiu o teste de normalidade de Shapiro-Wilks. Quando os dados se mostraram paramétricos as comparações entre os grupos foram feitas pelo teste t-pareado, para os não paramétricos foi utilizado o teste de Wilcoxon. Para avaliação das diferenças entre quem ingeriu analgésico ou não entre os grupos foi realizado um teste de qui-quadrado. O programa computacional BioEstat versão 5.3 foi utilizado para aplicação dos testes estatísticos. O valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

5 RESULTADOS

O recrutamento e a seleção dos participantes ocorreram de forma contínua e concomitante à execução das cirurgias, entre os meses de abril de 2018 e novembro de 2019. A partir de um total de 130 pacientes, 39 foram incluídos, dos quais 8 foram posteriormente excluídos, 2 por terem feito uso de anti-inflamatório não esteroidal diferente do disponibilizado, 5 pacientes não retornaram para realizar a segunda cirurgia e em um dos participantes, no segundo procedimento cirúrgico o tempo operatório excedeu 50 minutos. A Figura 5.1 mostra a distribuição dos participantes no ensaio clínico. A amostra final foi composta por 31 pacientes, dos quais 19 eram mulheres (61%) e 12 homens (31%), totalizando 62 cirurgias. O intervalo de tempo médio entre os procedimentos cirúrgicos (*wash out*) foi de 47,8 dias (Tabela 5.1).

Figura 5.1 – Fluxograma de inclusão e alocação dos participantes no estudo



Fonte: O autor

Tabela 5.1 – Descrição da amostra em gênero (distribuição e porcentagem), idade e intervalo de tempo entre as cirurgias - *wash out* (média, mediana, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo)

Variável	Descrição (N = 31)
Gênero	
Feminino	19 (61%)
Masculino	12 (39%)
Idade (anos)	
média (DP)	22,7 (5,2)
mediana (mín.; máx.)	21 (16; 35)
Intervalo de tempo entre as cirurgias (<i>wash out</i>)	
média (DP)	47,8 (36,6)
mediana (mín.; máx.)	35 (21; 161)

Fonte: O autor

O tempo cirúrgico foi contabilizado entre o início da incisão e o término da sutura. No grupo L o tempo operatório médio foi de 18,8 minutos, enquanto no grupo C foi de 17,9 minutos, sem diferença na comparação entre os grupos (tabela 5.2).

Tabela 5.2 – Descrição da duração do tempo cirúrgico em minutos (média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo) e resultado do teste comparativo entre os grupos

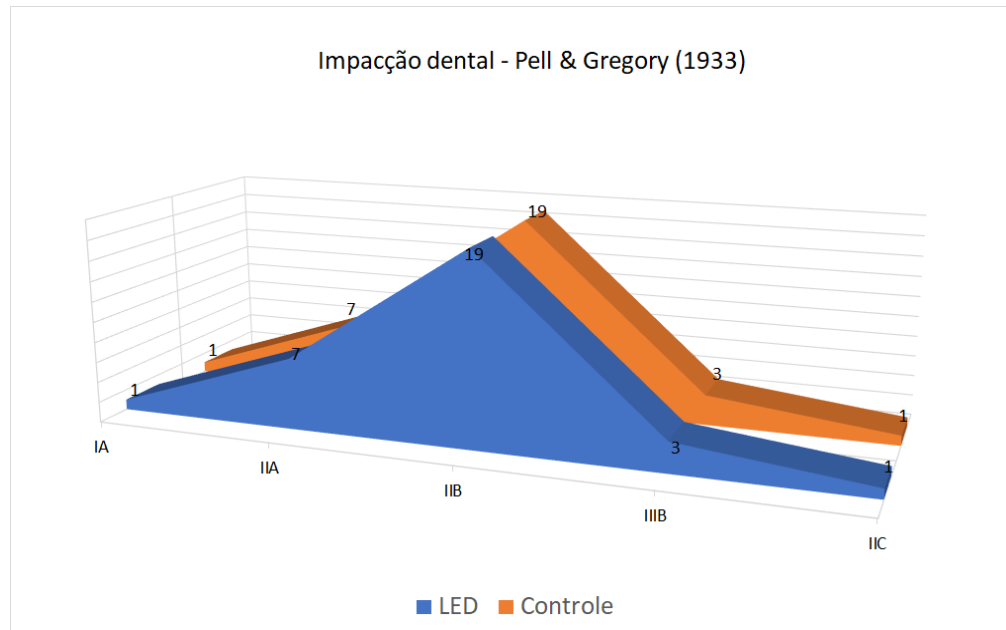
Variável	Grupo	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	N	P
Duração da cirurgia (min.)	L	18.8	7.9	17.0	9.0	45.0	31	0.256
	C	17.9	8.6	15.0	8.0	46.0	31	

Teste Wilcoxon - significativo quando $p < 0,05$

Fonte: O autor

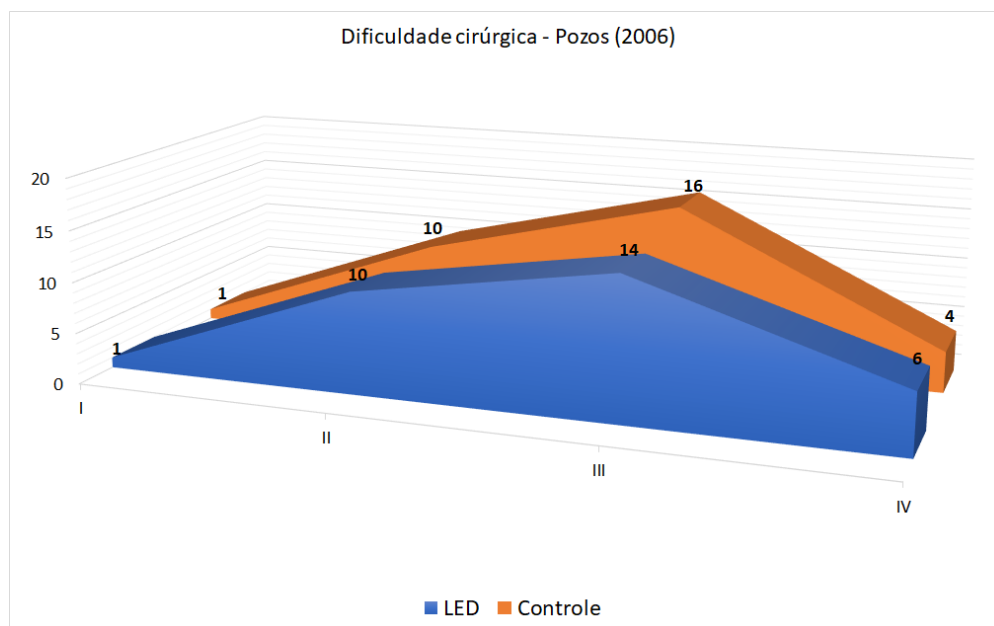
Em relação à classificação do grau de impacção dentária, um paciente recebeu classificação IA (3,2%), 7 foram classificados como IIA (22,6%), 19 como IIB (61,3%), 3 como IIIB (9,7%) e 1 classificado como IIC (3,2%). O gráfico 5.1 exemplifica a distribuição e classificação dos 62 terceiros molares entre os grupos.

Gráfico 5.1 – Distribuição de impacção dental nos grupos LED e Controle



Na avaliação transoperatória da dificuldade cirúrgica de cada exodontia houve o mesmo número de cirurgias de grau I (uma em cada grupo) e grau II (dez em cada grupo). Cirurgias de grau de dificuldade III somaram 14 no grupo L e 16 no grupo C e as classificadas como grau IV totalizaram 6 no grupo L e 4 no grupo C, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os grupos (gráfico 5.2 e tabela 5.3).

Gráfico 5.2 – Distribuição da quantidade de cirurgias entre os grupos, de acordo com a classificação de dificuldade cirúrgica



Fonte: O autor

Tabela 5.3 – Descrição do grau dificuldade cirúrgica entre os grupos, e resultado do teste comparativo

Escala Pozos	Grupo Controle								Total	P
	I		II		III		IV			
	n	%	n	%	n	%	n	%		
Grupo LED										0.575
I	1	3.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.2
II	0	0.0	10	32.3	0	0.0	0	0.0	10	32.3
III	0	0.0	0	0.0	14	45.2	0	0.0	14	45.2
IV	0	0.0	0	0.0	2	6.5	4	12.9	6	19.4
Total	1	3.2	10	32.3	16	51.7	4	12.9	31	100

Teste Wilcoxon significativo quando $p < 0,05$

Fonte: O autor

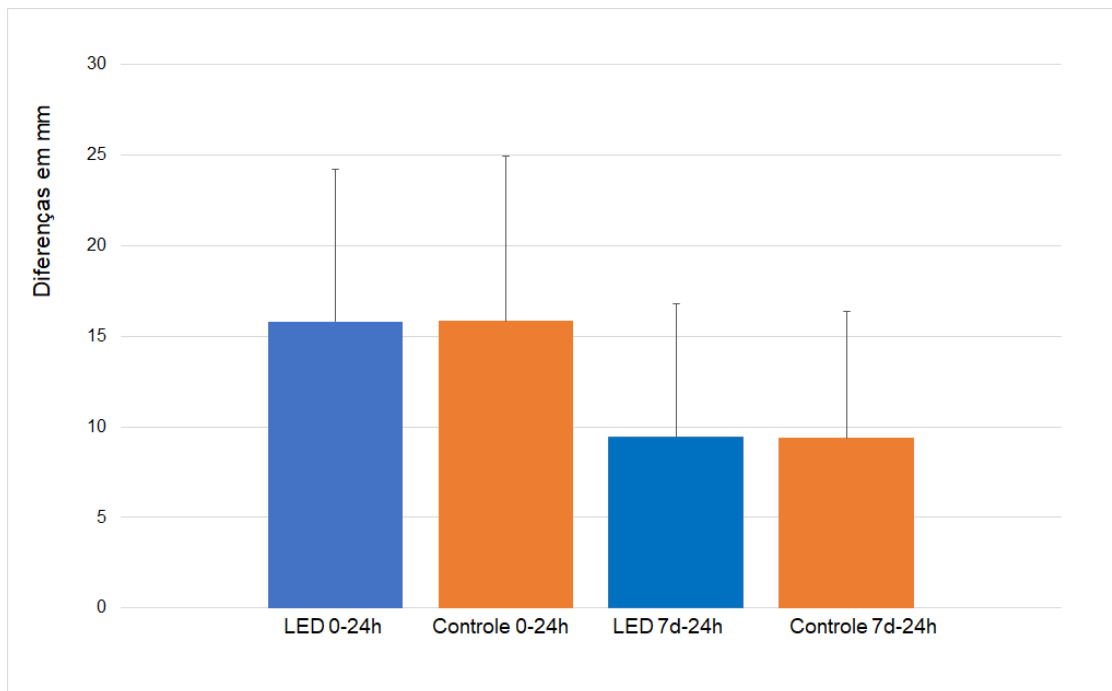
Em nenhuma das cirurgias ocorreu evento adverso ou acidente transoperatório. Apenas um paciente do grupo L, relatou um episódio de sangramento no terceiro dia de pós-operatório da primeira cirurgia, ele foi orientado a realizar compressão de gaze no local, medida que foi eficaz no controle, não havendo necessidade de avaliação e/ou intervenção profissional. Nenhum

participante relatou efeitos adversos ou dificuldade em realizar as autoaplicações do aparelho de LED.

5.1 Análise da limitação de abertura de boca

Ambos os grupos apresentaram redução da amplitude da abertura bucal nas 24 horas de pós-operatório, mostrando recuperação parcial com 7 dias. A análise comparativa entre os grupos nos diferentes momentos de avaliação não mostrou diferença estatisticamente significativa (Tabela 5.4 e Gráfico 5.3).

Gráfico 5.3 – Medidas de abertura bucal nos diferentes momentos avaliados



Fonte: O autor

Tabela 5.4 – Descrição da variação das medidas de edema e abertura de boca entre os grupos (média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo) e resultado do teste comparativo

Variável	Grupo	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	N	P
Δ edema (E1 - E0) % de piora	L	6.43	3.37	5.37	2.03	15.83	31	0.367
	C	5.73	3.71	5.74	-0.65	14.59	31	
Δ edema (E2 - E1) % de melhora	L	-4.12	2.52	-3.71	-10.51	-0.67	31	0.196
	C	-3.26	3.04	-3.05	-11.75	1.97	31	
Δ abertura de boca 24h (A0 – A1)	L	15.82	8.37	16.68	0.54	31.0	30	0.439
	C	15.85	9.09	17.59	1.14	32.4	30	
Δ abertura de boca 7D (A2 – A1)	L	9.36	7.03	10.24	-5.41	21.28	30	0.455
	C	9.43	7.37	7.31	-0.06	24.83	30	

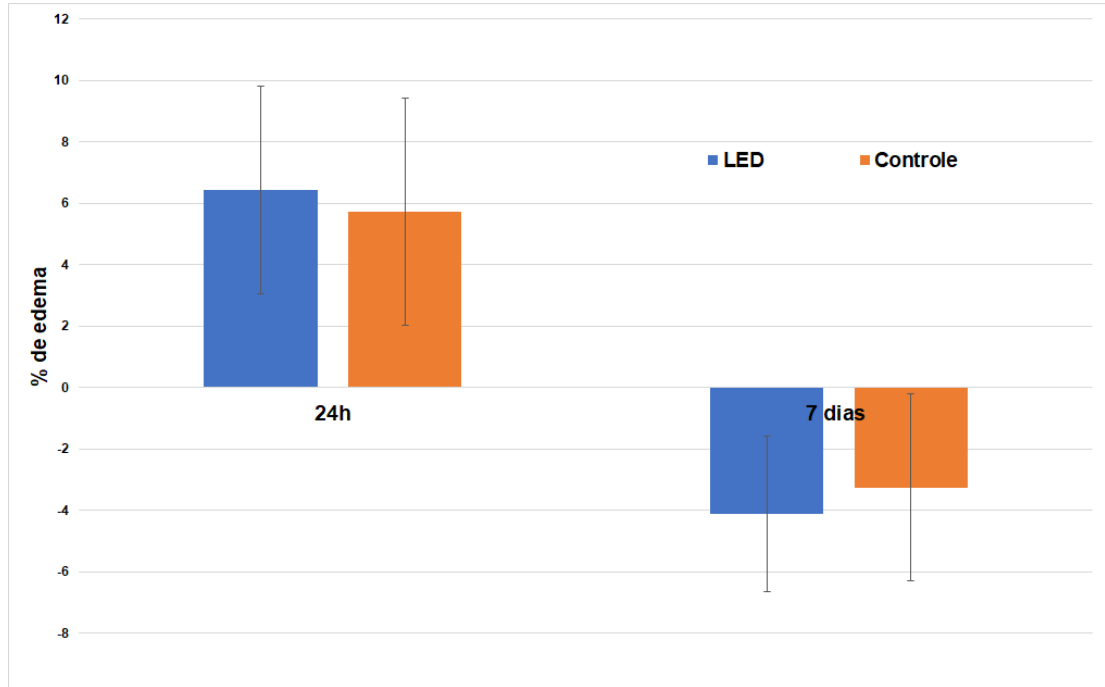
Teste Wilcoxon significativo quando $p < 0,05$

Fonte: O autor

5.2 Análise das dimensões do edema

As três medidas lineares de edema foram somadas e as porcentagens comparadas entre os grupos, a diferença entre o pós-operatório de 24 horas e o pré-operatório (E1-E0) evidenciou de forma quantitativa o pico do edema, ou seja, o quanto houve de piora do quadro clínico comparado ao pré-operatório. Já a diferença entre o pós-operatório de 7 dias e de 24 horas (E2-E1) foi considerado a porcentagem de melhora, ou seja, o quanto houve de regressão do edema no pós-operatório de 7 dias comparado ao pico da fase inflamatória. Em ambas as aferições a comparação entre os grupos não mostrou diferença estatisticamente significativa, como evidenciado na tabela 5.4 e gráfico 5.4.

Gráfico 5.4 – Aferições de edema em porcentagem e comparação entre os grupos nos diferentes momentos de avaliação

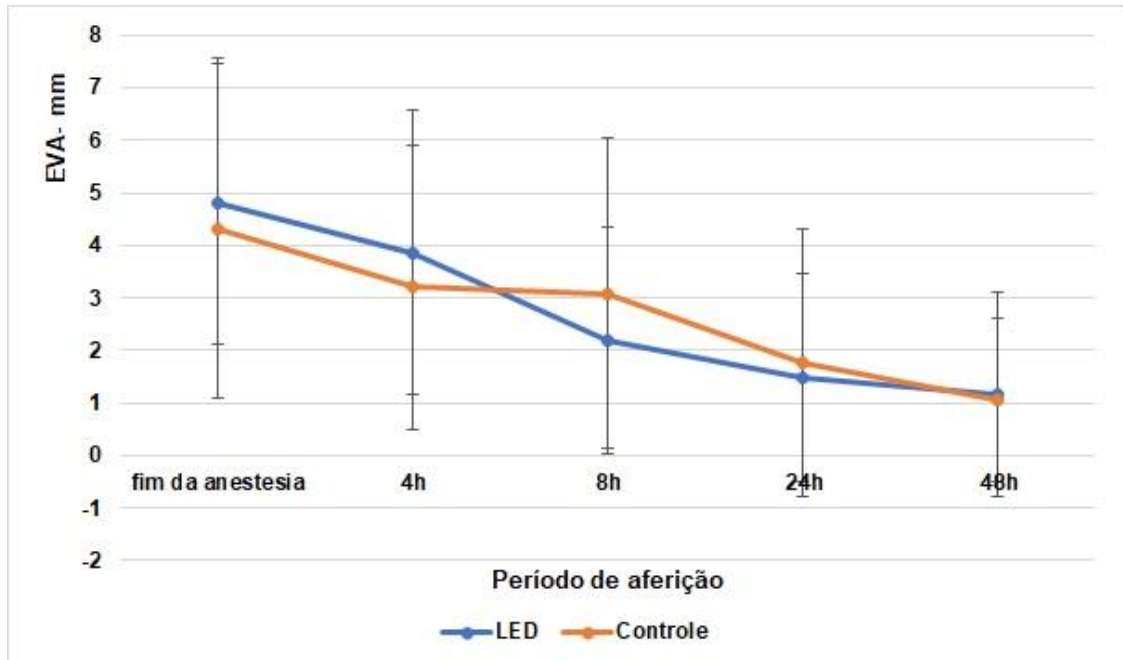


Fonte: O autor

5.3 Análise dos níveis de dor

As mensurações da EVA nos 5 períodos avaliados mostraram que em ambos os grupos o pico de dor ocorreu no final do efeito da anestesia local, com uma tendência à diminuição ao longo das 48 horas seguintes. Por meio do gráfico 5.5 é possível observar que na avaliação de 8 horas houve um aumento da sensação dolorosa no grupo controle, no entanto não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas na comparação entre os grupos, nos diferentes períodos avaliados.

Gráfico 5.5 – Mensurações de dor por meio da Escala Visual Analógica (EVA) nos diferentes momentos observados



Fonte: O autor

Em relação à quantidade de comprimidos analgésicos de resgate consumidos no período pós-operatório, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos (tabela 5.5). No grupo LED, 4 pacientes não fizeram uso de nenhum analgésico, enquanto no grupo controle foram 6. Considerando como hipótese nula que mesmo recebendo a fotobiomodulação com LED os participantes fariam uso do analgésico de resgate foi realizado um teste do qui-quadrado, o resultado encontrado foi um valor de $p=0.490$ e 1 grau de liberdade, tal resultado comparado à uma distribuição de qui-quadrado com nível de significância de 5% evidenciou que a hipótese nula é verdadeira.

Para o desfecho intervalo de tempo entre o término da cirurgia e o uso do primeiro analgésico também não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos (Tabela 5.5).

O possível efeito anestésico adjuvante da fotobiomodulação foi aferido pelo tempo decorrido entre o final da cirurgia e a término da sensação da anestesia local referida pelos participantes. Os resultados mostraram efeito contrário ao esperado,

de modo que no grupo LED a duração do efeito anestésico referido pelos pacientes foi significativamente menor comparado ao controle (Tabela 5.5).

Tabela 5.5 – Descrição da quantidade de comprimidos analgésicos de regate consumidos, intervalo de tempo entre término da cirurgia e uso do primeiro analgésico, intervalo de tempo entre final da cirurgia e o fim do efeito anestésico e resultado do teste comparativo

Variável	Grupo	Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	N	P
Quantidade de analgésico consumido	L	2.90	2.20	3	0	7	28	0.308*
	C	3.80	3.70	2	0	14	28	
Final da cirurgia e 1º analgésico (min.)	L	220.3	80.8	218	100	6	25	0.227**
	C	184.2	94.8	180	475	460	25	
Final da cirurgia e fim do efeito anestésico (min.)	L	158.5	48.2	164	52	225	25	0.002*
	C	187.0	38.8	191	110	249	25	

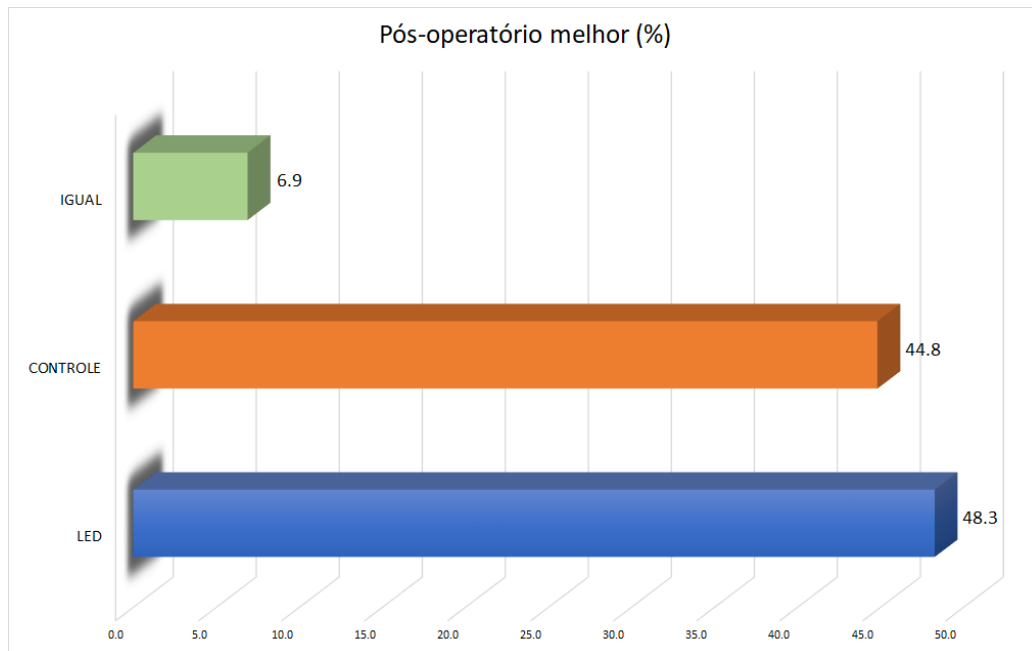
Teste Wilcoxon*

Teste t-student**

Fonte: O autor

No pós-operatório de 7 dias da segunda cirurgia os pacientes foram questionados em relação à qual dos dois períodos pós-operatórios foi mais confortável, se após a primeira ou a segunda cirurgia. Esse dado foi colhido de 29 participantes e 48,3% afirmaram que no período pós-operatório no qual foi realizada a fotobiomodulação com LED foi melhor, enquanto para 44,8% o controle foi melhor e 6,9% relaram ter sido igual (gráfico 5.6).

Gráfico 5.6 – Distribuição das respostas em relação ao maior conforto no período pós-operatório



Fonte: O autor

6 DISCUSSÃO

Neste ensaio clínico fase 1, o uso de um novo dispositivo de fotobiomodulação intraoral utilizando o LED não mostrou melhora dos desfechos clínicos de abertura de boca, níveis de edema e dor na configuração de energia utilizada para o teste. Nesta fase foi avaliada a aplicação local assistida e a autoaplicação em várias doses isoladas. O equipamento se mostrou seguro e não apresentou efeitos adversos, pois não houve agravamento das manifestações inflamatórias comparativamente a sua não aplicação.

É importante ressaltar que qualquer procedimento cirúrgico causa dano tecidual e a resposta fisiológica do organismo frente a este estímulo é o desencadeamento do processo inflamatório, que é imprescindível para o reparo tecidual. Entretanto, em cirurgias odontológicas o processo inflamatório tende a ser acompanhado por sinais clínicos como dor, edema e limitação de abertura bucal, que podem ser de amplitude e intensidade variáveis. Muitas vezes esta amplitude pode ser exacerbada e acarretar num período pós-operatório bastante desconfortável aos pacientes. Neste contexto, muitas terapias têm sido propostas para o controle dessa sintomatologia e para a melhoria do reparo tecidual final, sem que ocorram eventos adversos que possam interferir sistêmica e negativamente com o processo de homeostase do indivíduo. A literatura apresenta diversas terapias que variam desde o uso de fármacos à aplicação de dispositivos fisioterapêuticos, dentre esses a FBM tem ganhado destaque no controle das manifestações inflamatórias (Cecchetti et al., 2014; Gülşen, Şentürk, 2017; Santos et al., 2019; Heras et al., 2020; Furtado de Carvalho et al., 2020; Rodrigues et al., 2020).

A exodontia de terceiros molares tornou-se um modelo de estudo referência para ensaios clínicos, pois tal metodologia permite a aferição de desfechos clínicos inflamatórios agudos como dor e edema de moderados a intensos. É um modelo que permite a realização de estudos cruzados com equidade do trauma cirúrgico e de resposta clínica, onde o paciente é seu próprio controle. Esse modelo facilita o recrutamento para um ensaio fase 1, garante um pareamento efetivo e confiável da amostra estudada além de menos participantes para um erro alfa de 5%, diminuindo os custos da pesquisa. De fato, os resultados do presente estudo não mostraram diferenças significativas entre os grupos quanto a idade, tempo cirúrgico,

classificação de impacção dental ou grau de dificuldade cirúrgica, evidências de que houve pareamento eficaz da amostra. Além disso, o fato de o mesmo cirurgião ter realizado ambas as cirurgias em um mesmo paciente tornam o trauma cirúrgico similar, independente do lado operado, evitando possíveis vieses.

Este tipo de ensaio clínico apresenta, contudo, algumas limitações, pois as avaliações de alguns desfechos inflamatórios clínicos, como os níveis de dor são subjetivos e se envolverem o mesmo paciente, mesmo com intervalos de no mínimo 21 dias entre os procedimentos, alguns participantes podem ter mantido um efeito de carregamento das sensações dolorosas da primeira cirurgia. Para diminuir esta subjetividade a quantidade de analgésicos e o tempo aferido até a primeira tomada podem se somar a esta análise de mensuração dos níveis de dor pós-operatória.

A comparação entre os grupos não mostrou diferenças significativas entre o tempo operatório e a dificuldade cirúrgica, evidenciando que a padronização da amostra por meio da avaliação radiográfica de posicionamento e grau de impacção dentária foi eficaz. Também é possível inferir que o grau de impacção é condizente com a dificuldade transoperatória e que esta, por sua vez, é proporcional ao edema observado no pós-operatório, de modo que se pode considerar que a reação inflamatória no período pós-operatório foi equilibrada entre os grupos. No entanto, não observamos associação positiva entre a dificuldade cirúrgica e a dor relatada pelos pacientes.

É consenso na prática clínica e na literatura que, em cirurgias odontológicas, a expertise do operador é fator preponderante no trauma operatório e consequentemente num período pós-operatório melhor ou pior para os pacientes (Gregori, 1996; Baqain et al., 2008; Bello et al., 2011; Rodrigues et al., 2020). Nesse sentido, o conceito de cirurgia minimamente traumática, já muito bem fundamentado na literatura, vai ao encontro dos resultados do presente trabalho, considerando que a experiência do operador na execução das cirurgias proporcionou um tempo operatório conciso e sem espólio biológico além do necessário, excluindo esse possível viés dos resultados.

Poder-se-ia questionar se o modelo de boca dividida pode ser considerado adequado a este estudo. No entanto, ensaios clínicos paralelos demandariam um número consideravelmente maior de participantes, com quantidade as vezes impraticáveis de serem realizadas em nosso contexto acadêmico.

Não foi possível realizar o cegamento do paciente à intervenção, uma vez que a luz emitida pelo dispositivo testado é visível, inviabilizando uma possível aplicação com o aparelho desligado, o que não simularia a forma como foi aplicado o dispositivo no lado teste. Mas o cegamento do aferidor dos desfechos para abertura de boca e medidas de edema diminuíram os vieses de aferição.

A questão sobre se a coerência da luz seria um fator chave para a eficácia dos dispositivos de FBM permanece ainda não totalmente elucidada. Parece, entretanto, haver uma tendência de que a comunidade científica chegue a um entendimento comum de que os fótons de uma luz coerente têm maior probabilidade de atingir os tecidos mais profundamente que uma luz não coerente. Nessa perspectiva, os LEDs seriam mais adequados para a bioestimulação de feridas superficiais (Dong, Xiong, 2017). Considerando a energia, o comprimento da onda e a coerência da luz emitidos pelo dispositivo testado, pode-se inferir que seu efeito fotobiomodulador teria uma maior efetividade nos tecidos superficiais do que de efeitos profundos, tomando-se por fundamento estudos que mostraram efetividade na ação do LED no controle da mucosite induzida pelo tratamento oncológico e reparo de feridas em pele (Freitas et al., 2014; Simões et al., 2020). As características superficiais do reparo de uma ferida também poderiam interferir nas manifestações clínicas do processo inflamatório que ocorre mais profundamente nos tecidos e vice-versa. Assim, por inferência, esperava-se uma melhora nas manifestações clínicas dos desfechos inflamatórios mais profundos, o que não foi observado no presente trabalho.

Ainda não há consenso na literatura em relação ao uso de escalas clínicas de reparo tecidual, mesmo que subjetivas, para se avaliar os efeitos superficiais da FBM. Nesse sentido, estudos que envolvam pesquisas clínicas com metodologia mais precisa para essa avaliação ou resultados laboratoriais que possam aferir alterações histológicas poderiam trazer mais evidências desses possíveis efeitos.

Mesmo resultados não favoráveis em amostras de estudos reduzidos podem ser futuramente combinados em meta análises para se verificar efeitos combinados com outras pesquisas e se chegar a alguma evidência. Com possibilidades de se aumentar e combinar as amostras e verificar possíveis efeitos. O único estudo que se propôs a estudar o LED nos desfechos das cirurgias de terceiros molares ainda é um protocolo de pesquisa (Tenis et al., 2018). De modo que não encontramos resultados que pudessem ser comparados com aqueles aqui obtidos.

O possível efeito anestésico adjuvante da FBM com LED foi avaliado por meio do intervalo de tempo entre o final da cirurgia e o término do efeito da anestesia local, os resultados encontrados mostraram um efeito contrário ao esperado, uma vez que no grupo LED o intervalo de tempo foi significativamente menor que no controle. Se poderia atribuir tal resultado ao fato de que o dispositivo não possui uma energia suficiente para aumentar a atividade inibitória e promover uma analgesia das fibras nervosas ou ainda a um possível estímulo tecidual levando ao aumento na absorção local do sal anestésico, mais estudos são necessários para se verificar essas hipóteses. Contudo, clinicamente tal resultado não se mostra relevante na avaliação de dor pós-operatória, uma vez que não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos nas mensurações objetivas realizadas por meio da quantidade de analgésicos de resgate consumidos e no intervalo de tempo entre o final da cirurgia o uso do primeiro analgésico. A ordem na qual o LED foi utilizado, na primeira ou segunda cirurgia também não influenciou na avaliação subjetiva de dor, relatada pelos pacientes por meio da EVA.

Não obtivemos um resultado positivo para que o dispositivo possa ser considerado, na forma em que foi elaborado, como um adjuvante para melhorar os desfechos pós-operatórios nas cirurgias odontológicas, entretanto, não houve efeitos colaterais ou prejudiciais. Assim, o presente estudo sugere que novas configurações dosimétricas considerando desfechos clínicos mais abrangentes possam ser testadas para se verificar a aplicabilidade de um dispositivo de LED intraoral autoaplicável e de baixo custo para o controle das exacerbações inflamatórias pós-operatórias de cirurgia odontológicas.

O presente trabalho reforça a importância da realização de ensaios clínicos randomizados para testar novos dispositivos, ressaltando que a interrelação entre a iniciativa privada e as universidades públicas são passíveis de serem realizadas e devem ser estimuladas, de modo que os investimentos em pesquisa e inovação tecnológica tragam benefícios para a sociedade como um todo.

7 CONCLUSÃO

Nos seus limites metodológicos este estudo permitiu concluir que, o uso intraoral do LED vermelho, na configuração em que o dispositivo foi idealizado e produzido, não foi eficaz na redução da limitação de abertura de boca, do edema e da dor após exodontia de terceiros molares inferiores impactados, comparativamente a sua não aplicação.

REFERÊNCIAS¹

Baqain ZH, Karaky AA, Sawair F, Khraisat A, Duaibis R, Rajab LD. Frequency estimates and risk factors for postoperative morbidity after third molar removal: a prospective cohort study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008 Nov;66(11):2276-83.

Barolet D. Light-emitting diodes (LEDs) in dermatology. *Semin. Cutan. Med. Surg.* 2008 Dec;27(4):227-38.

Barolet D, Boucher A. Prophylactic low-level light therapy for the treatment of hypertrophic scars and keloids: a case series. *Lasers Surg Med.* 2010 Aug;42(6):597-601.

Bello SA, Adeyemo WL, Bamgbose BO, Obi EV, Adeyinka AA. Effect of age, impaction types and operative time on inflammatory tissue reactions following lower third molar surgery. *Head Face Med.* 2011 Apr;7:8.

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

Brignardello-Petersen R, Carrasco-Labra A, Araya I, Yanine N, Beyene J, Shah PS. Is adjuvant laser therapy effective for preventing pain, swelling, and trismus after surgical removal of impacted mandibular third molars? A systematic review and meta-analysis. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012 Aug;70(8):1789-801.

Cecchetti MM, Negrato GV, Peres MP, Deboni MC, Naclério-Homem M G. Analgesic and adjuvant anesthetic effect of submucosal tramadol after mandibular third molar surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2014 Mar;117(3):e249-54.

Chung H, Dai T, Sharma SK, Huang YY, Carroll JD, Hamblin MR. The nuts and bolts of low-level laser (Light) therapy. *Ann Biomed Eng.* 2012 Feb;40(2):516-33.

de Freitas LF, Hamblin MR. Proposed mechanisms of photobiomodulation or low-level light therapy. *IEEE J Sel Top Quantum Electron.* 2016 May-Jun;22(3):7000417. doi:10.1109/JSTQE.2016.2561201.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

Dong J, Xiong D. Applications of light emitting diodes in health care. *Ann Biomed Eng.* 2017 Nov;45(11):2509-23.

Enwemeka CS. The place of coherence in light induced tissue repair and pain modulation. *Photomed Laser Surg.* 2006 Aug;24(4):457-457.

Freitas AC, Campos L, Brandão TB, Cristófaró M, Eduardo FP, Luiz AL, Marques MM, Eduardo CA, Simões A. Chemotherapy-induced oral mucositis. Effect of LED and laser phototherapy treatment protocols. *Photomed Laser Surg.* 2014 Feb;32(2):81-7.

Furtado de Carvalho M, Slusarenko da Silva Y, Reher P, Naclério-Homem MDG. Analgesia and side effects of codeine phosphate associated with paracetamol vs. paracetamol after the extraction of mandibular third molars: a randomized double-blind clinical trial using the split-mouth model. *Oral Maxillofac Surg.* 2020 doi:10.1007/s10006-020-00888-x.

Gregori C. *Cirurgia Buco-dento-alveolar.* São Paulo: Sarvier; 1996.

Gülsen U, Sentürk MF. Effect of platelet rich fibrin on edema and pain following third molar surgery: a split mouth control study. *BMC Oral Health.* 2017 Apr;79(17); doi:10.1186/s12903-017-0371-8.

Hamblin MR. Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation. *AIMS Biophys.* 2017 Jul;4(3):337-61.

Heiskanen V, Hamblin MR. Photobiomodulation: Laser vs Light Emitting Diodes?. *Photochem Photobiol Sci.* 2018 Aug;17(8):1003-17.

Heras ACTR, de Oliveira DMS, Guskuma MH, de Araújo MC, Fernandes KBP, Junior RAS et al. Kinesio taping use to reduce pain and edema after third molar extraction surgery: A randomized controlled split-mouth study. *J Craniomaxillofac Surg.* 2020 Feb;48(2):127-131.

Hode L. The importance of coherency. *Photomed Laser Surg.* 2005;23(4):431-4.

Karu TI. Primary and secondary mechanisms of action of visible to near -IR radiation on cells. *J Photochem Photobiol B.* 1999 Mar;49(1):1-17.

Karu TI, Pyatibrat LV, Kolyakov SF, Afanasyeva NI. Absorption measurements of a cell monolayer relevant to phototherapy: reduction of cytochrome C oxidase under near IR radiation. *J Photochem Photobiol B*. 2005 Nov;81(2):98-106.

Kim WS, Calderhead RG. Is light-emitting diode phototherapy (LED-LLLT) really effective? *Laser Ther*. 2011 Aug;20(3):205-215.

Kolbinson DA, Schubert MM, Flournoy N, Truelove EL. Early oral changes following bone marrow transplantation. *Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol*. 1988 Jul;66(1):130-8.

Laakso L, Richardson C, Cramons T. Quality of light – is laser necessary for effective photobiostimulation? *Aust J Physiother*. 1993;39(2):87–92.

Landucci A, Wosny AC, Uetanabaro LC, Moro A, Araujo MR. Efficacy of a single dose of low-level laser therapy in reducing pain, swelling, and trismus following third molar extraction surgery. *Int J Oral Maxillofacial Surg*. 2016 Mar;45(3):392-398.

Marques J, Pié-Sánchez J, Figueiredo R, Valmaseda-Castellón E, Gay-Escoda C. Effect of the local administration of betamethasone on pain, swelling and trismus after impacted lower third molar extraction. A randomized, triple blinded, controlled trial. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2014 Jan;19(1):49-54.

Meneguzzo DT, Lopes LA, Pallota R, Soares-Ferreira L, Lopes-Martins RAB, Ribeiro MS. Prevention and treatment of mice paw edema by near-infrared low-level laser therapy on lymph nodes. *Lasers Med Sci*. 2013 May;28(3):973-80.

Mester E, Szende B, Gärtner P. The effect of laser beams on the growth of hair in mice. *Radiobiol Radiother (Berl)*. 1968;9(5):621-6.

Mester E, Szende B, Spiray T, Scher A. Stimulation of wound healing by laser rays. *Acta Chir Acad Sci Hung*. 1972;13(3):315-24.

Mester E, Mester AF, Mester A. The biomedical effects of laser application. *Lasers Surg Med*. 1985;5(1):31-9.

Mettes TD, Ghaemina H, Nienhuijs ME, Perry J, van der Sanden WJ, Plasschaert A. Surgical removal versus retention for the management of asymptomatic impacted wisdom teeth. *Cochrane Database Sys Rev*. 2012 Jun(6):CD003879.

Mohajerani SH, Tabeie F, Bemanali M, Tabrizi R. Effect of Low-Level Laser and Light-Emitting Diode on Inferior Alveolar Nerve Recovery After Sagittal Split Osteotomy of the Mandible: A Randomized Clinical Trial Study. *J Craniofac Surg*. 2017 May;28(4):408-11.

Ngeow WC, Lim D. Do Corticosteroids Still Have a Role in the Management of Third Molar Surgery? *Adv Ther*. 2016 Jul;33(7):1105-39.

WALT/NAALT. Photobiomodulation: mainstream medicine and beyond. WALT Biennial Congress and NAALT Annual Conference. 2014 Sep; Arlington Virginia USA.

Panhoca VH, et al. Comparative clinical study of light analgesic effect on temporomandibular disorder (TMD) using red and infrared led therapy. *Laser Med Sci*. 2015 Feb;30(2):815-22.

Passarella S, Karu T. Absorption of monochromatic and narrow band radiation in the visible and near IR by both mitochondrial and non-mitochondrial photoacceptors results in photobiomodulation. *J Photochem Photobiol B*. 2014 Nov;140:344–58.

Pell GJ, Gregory GT. Impacted mandibular third molars: classification and modified technique for removal. *Dent Dig*. 1933 Sep;39(9):330-8.

Pozos AJ, Martinez R, Aguirre P, Perez J. The effects of tramadol added to articaine on anesthesia duration. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2006 Nov;102(5):614-7.

Pust P, Schmidt PJ, Shnick W. A revolution in lighting. *Nat Mater*. 2015 May;14(5):454-8.

Rizzi CF, Mauriz JL, Freitas Correa DS, Moreira AJ, Zettler CG, Filippin LI, Marroni NP, Gonzalez-Gallego J. Effects of low-level laser therapy (LLLT) on the nuclear factor (NF)-kappaB signaling pathway in traumatized muscle. *Lasers Surg Med*. 2006 Aug;38(7):704-13.

Rodrigues VP, Deboni MCZ, Cecchetti MM, Ocaña RP, Frare JG, de Araújo JGL, Naclério-Homen MG. Hydrocortisone irrigation for postoperative control of edema in inferior third molar removal – A pilot study. *J of Oral Maxillof Surg, Med and Pathol*. 2020. doi.org/10.1016/j.ajoms.2020.04.004.

Sanderson TH, Wider JM, Lee I, Reynolds CA, Liu J, Lepore B et al. Inhibitory modulation of cytochrome c oxidase activity with specific near-infrared light wavelengths attenuates brain ischemia/reperfusion injury. *Sci Rep*. 2018 Feb;8(1):3481.

Santos VPA, de Oliveira NK, Frare JG, Marque MM, Deboni MCZ. Intraoral versus extraoral single-session photobiomodulation therapy after lower third molar surgery: a pilot study. *Laser Dent Sci*. 2019 May;3:119-27.

Simões TMS, Neto JAF, de Oliveira TKB, Nonaka CFW, Catão MHCV. Photobiomodulation of red and green lights in the repair process of third-degree skin burns. *Laser Med Sci*. 2020 Mar;35:51-61.

Smith KC. Laser (and LED) therapy is phototherapy. *Photomed Laser Surg*. 2005 Feb;23(1):78-80.

Tenis CA, Martins DM, Gonçalves MLL, da Silva DFT, Filho JJC, Martins MAT, Mesquita-Ferrari, RA et al. Efficacy of light-emitting diode (LED) photobiomodulation in pain management, facial edema, trismus, and quality of life after extraction or retained lower third molars. A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Medicine*. 2018 Sep;97(37):e12264.

Whelan HT, Jr RLS, Buchman EV, Whelan NT, Turner SG, Martolis AD et al. Effect of NASA light-emitting diode irradiation on wound healing. *J Clin Laser Med Surg*. 2001 Dec;19(6):305-14.

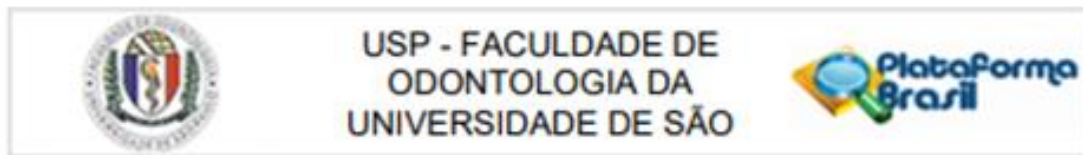
Whelan HT, Conelly JF, Hodgson BD, Barbeau L, Post AC, Bullard G et al. NASA light-emitting diodes for the prevention of oral mucositis in pediatric bone marrow transplant patients. *J Clin Laser Med Surg*. 2002 Dec;20(6):319-24.

Winter G. Impacted mandibular third molars. 1926 St. Louis: Ed. Amer Med Book Co.

Zalevsky Z, Beldin M. Coherence and speckle in photomedicine and photobiology. *Photomed Laser Surg*. 2011 Jul;29(10):655-6.

Zecha JAEM, Durlacher JER, Nair RG, Epstein JB, Sonis ST, Elad S et al. Low level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects of chemoradiation therapy in head and neck cancer: part 1: mechanisms of action, dosimetric, and safety considerations. *Sup Car Can*. 2016 Mar;24:2781-92.

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aplicabilidade da fototerapia com LED (Light-Emitting Diode) no controle da sintomatologia pós-operatória em exodontias de terceiros molares impactados: ensaio clínico, cruzado e randomizado.

Pesquisador: Maria Cristina Zindel Deboni

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83182418.4.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.523.005

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores destacam que a exodontia de terceiros molares pode afetar significativamente a qualidade de vida dos pacientes no período pos-operatório. A resposta inflamatória gerada pelo dano tecidual inerente ao procedimento pode causar edema, dor e limitação de abertura bucal de duração e intensidade variáveis. No presente estudo pretende-se avaliar a aplicabilidade e eficácia da fototerapia com diodos emissores de luz (LED) intra-oral no controle do desconforto pos-operatório associado a exodontia de terceiros molares inferiores impactados.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do estudo é o de avaliar a eficácia da aplicação de um LED intra-oral na redução da dor pos-operatória de cirurgias de exodontia de terceiros molares inclusos inferiores

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores indicam que os riscos da pesquisa são mínimos e inerentes ao procedimento cirúrgico da exodontia de dentes inclusos (procedimentos estes indicados independentemente da pesquisa) tais como ligeiro sangramento no pos-operatório imediato, aumento de volume na face nas primeiras 48 horas e uma limitação na abertura de boca. Espera-se que as medidas medicamentosas sejam suficientes para o controle da dor e edema.

Não estão previstos benefícios diretos aos participantes, senão as vantagens de um monitoramento pós-operatório diferenciado.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

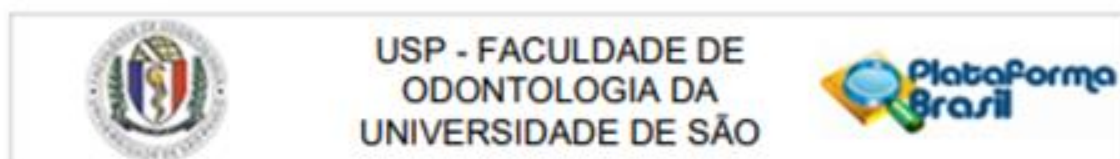
UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 2.523.005

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante e não tende a introduzir riscos adicionais aos participantes, senão os já existentes na solução terapêutica (existentes independentemente da pesquisa)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória presentes e adequados.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1046997.pdf	09/02/2018 15:36:46		Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	09/02/2018 15:36:07	Vitor Pereira Rodrigues	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoLED.docx	05/02/2018 19:59:21	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaclinica.pdf	05/02/2018 19:38:51	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECEP.docx	05/02/2018 19:37:35	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 05.508-900
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3091-7960 Fax: (11)3091-7814 E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 2.523.005

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 02 de Março de 2018

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

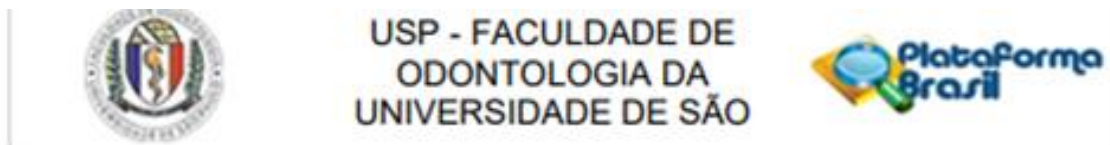
Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

ANEXO B - Emenda – Parecer do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Aplicabilidade da fototerapia com LED (Light-Emitting Diode) no controle da sintomatologia pós-operatória em exodontias de terceiros molares impactados: ensaio clínico, cruzado e randomizado.

Pesquisador: Maria Cristina Zindel Deboni

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83182418.4.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.065.610

Apresentação do Projeto:

A exodontia de terceiros molares pode afetar significativamente a qualidade de vida dos pacientes no período pós-operatório. A resposta inflamatória gerada pelo dano tecidual inerente ao procedimento pode causar edema, dor e limitação de abertura bucal de duração e intensidade variáveis. No presente estudo será avaliada a aplicabilidade da fototerapia com diodos emissores de luz (LED) intra-oral no controle do desconforto pós-operatório associado a exodontia de terceiros molares inferiores impactados.

Objetivo da Pesquisa:

O estudo tem por objetivo avaliar a eficácia da aplicação de luz LED intra-oral para controle da dor pós exodontia de terceiros molares inclusos e impactados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos da pesquisa foram considerados mínimos e inerentes ao procedimento cirúrgico da exodontia de dentes inclusos. Um ligeiro sangramento pós-operatório imediato deve ser esperado. Um aumento de volume na face nas primeiras 48 horas e uma limitação na abertura de boca também é esperada. Entretanto as medidas medicamentosas deverão ser suficientes para o controle da dor e edema. OS participantes serão informados de que tem direito a assistência integral e a qualquer momento para resolver estes desconfortos.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 3.065.610

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa tem relevância científica e condiz com os aspectos éticos esperados

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A presente emenda trata da inclusão de aluna em programa de Iniciação Científica, bolsista FFO-Fundectó

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_125264_3_E1.pdf	06/11/2018 18:17:22		Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	09/02/2018 15:36:07	Vitor Pereira Rodrigues	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoLED.docx	05/02/2018 19:59:21	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cartaclinica.pdf	05/02/2018 19:38:51	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECEP.docx	05/02/2018 19:37:35	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO



Continuação do Parecer: 3.065.610

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 07 de Dezembro de 2018

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador(a))

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: ceplo@usp.br

ANEXO C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**I. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU SEU RESPONSÁVEL LEGAL**

NOME: _____ Idade _____ M [] F []
 DATA NASCIMENTO: ____/____/____ IDENTIDADE Nº: _____
 ENDEREÇO: _____ Nº: _____ COMPLEMENTO: ____
 BAIRRO: _____ CIDADE: _____
 CEP: _____ TELEFONE: DDD (____) _____

RESPONSÁVEL LEGAL: _____ Idade _____
 NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.): _____ M [] F []
 DATA NASCIMENTO: ____/____/____ IDENTIDADE Nº: _____
 ENDEREÇO: _____ Nº: _____ COMPLEMENTO: ____
 BAIRRO: _____ CIDADE: _____
 CEP: _____ TELEFONE: DDD (____) _____

II. DADOS SOBRE A PESQUISA

1. Gostaríamos de convidar o(a) senhor(a) para participar da pesquisa cujo título é:
Aplicabilidade da fototerapia com LED (*Light-Emitting Diode*) no controle da sintomatologia pós-operatória em exodontias de terceiros molares impactados: ensaio clínico, cruzado e randomizado.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: **VITOR PEREIRA RODRIGUES – Cirurgião-Dentista, Especialista e Mestre em Cirurgia Buco-Maxilo-Facial (contato: 11 960372432).** CARGO/FUNÇÃO: Aluno de doutorado do programa de pós-graduação em Ciências Odontológicas área de concentração em Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais da Faculdade de Odontologia da USP.

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL DE ODONTOLOGIA: **98961**

ORIENTADORA: **Profa. Dra. MARIA CRISTINA ZINDEL DEBONI** – Docente Associada da Disciplina de Cirurgia Odontológica e Buco-Maxilo-Facial da Faculdade de Odontologia da USP.

DEPARTAMENTO DA FOUSP: CIRURGIA PROTESE E TRAUMATOLOGIA BUCO-MAXILO-FACIAIS

- a. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
- | | | | |
|--------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| RISCO MÍNIMO | <input type="checkbox"/> | RISCO MÉDIO | <input type="checkbox"/> |
| RISCO BAIXO | <input checked="" type="checkbox"/> | RISCO MAIOR | <input type="checkbox"/> |
- b. DURAÇÃO DA PESQUISA : 24 meses

III. REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AO PARTICIPANTE OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA:

1. **Justificativa e os objetivos da pesquisa:** Após a cirurgia para extração dos terceiros molares (dentes do siso) é normal a ocorrência de sintomas como edema (inchaço) trismo (limitação da abertura da boca) e dor. Já se sabe que existem tratamentos como uso de medicamentos anti-inflamatórios, gelo e luz de laser que podem ser utilizados para melhorar esse desconforto após uma extração de dente, mas não sabe se o uso da luz de LED (Diodo Emissor de LUZ) aplicado dentro da boca, na região da extração pode reduzir esse desconforto e conseqüentemente diminuir o inchaço, a dor e o trismo. O objetivo deste trabalho é verificar se a luz de LED, aplicada após a cirurgia, podem controlar o inchaço, trismo e a dor após a extração dos dentes do siso de forma mais efetiva do que somente usando medicamento anti-inflamatório.

2. **Procedimentos que serão utilizados e objetivos:** O(A) Senhor(a) está sendo convidado (a) de forma voluntária para participar desta pesquisa. A extração dos dentes do siso está indicada por motivo de tratamento de aparelho (ortodontia) para ganhar espaço, para melhorar o posicionamento de outros dentes, ou se eles estão mal posicionados levando a inflamação no local, cárie, mau hálito, dor e infecção por dificuldade de escovação. Se permanecerem dentro do osso pode ocorrer dano na raiz do dente vizinho e desenvolvimento de cistos. Seu dente só será removido se houver necessidade. Antes de iniciar as cirurgias será realizada uma radiografia sem custo para você, para avaliar os dentes do siso que serão extraídos. A cirurgia para extração dos dentes será realizada em dois dias diferentes com um intervalo de pelo menos 21 dias entre as extrações. Serão medidas algumas regiões do seu rosto e a sua abertura de boca. Para extrair o dente do siso é necessário remover um pouco de osso próximo ao dente e às vezes é necessário cortar o dente também. Após a extração do dente, o(a) senhor(a) receberá as medicações

para controle de infecção (antibiótico), anti-inflamatório e analgésico (controle de dor) e aplicação da luz de LED com o aparelho Odontollux®. Na outra cirurgia, após a extração do dente não será aplicada a luz de LED, somente as medicações. Cada aplicação do LED dura 14 minutos. Quando você estiver em casa você deverá preencher um diário anotando o nível da sua dor no horário em que passar o efeito da anestesia e após 4h, 8h, 24h e 48 horas. Você deverá retornar para as consultas de controle após 24 e 48 horas do fim da cirurgia (retornar nos dois dias seguintes, após sua cirurgia - quando serão feitas novas aplicações de LED) e após 7 dias para remover a sutura (tirar os pontos). Nestes dias serão realizadas novas medidas do seu rosto e da abertura de boca e você deverá devolver o diário preenchido.

3. **Desconfortos e riscos esperados:** A cirurgia para extração dos terceiros molares serão realizadas sob anestesia local. A aplicação da anestesia é próxima ao dente e provoca sensação de dormência no local de aplicação, na língua, no lábio inferior e na bochecha do lado em que o dente será extraído. Esta sensação dura em torno de 3 a 5 horas. Caso exista grande proximidade entre as raízes do dente e o nervo, pode ocorrer essa sensação de dormência no lábio ou na língua por vários dias. O(a) senhor(a) será avisado se este risco existir. Essa dormência prolongada na grande maioria das vezes é reversível e não ocorre frequentemente. Se a dormência ocorrer o senhor terá assistência integral para tratamento e regressão deste problema enquanto ele persistir. Durante a extração do dente você não sentirá dor. Após as extrações o(a) senhor(a) poderá ter algum inchaço no rosto na região operada, dor moderada e algum sangramento nas primeiras horas. Entretanto, todos estes sintomas serão controlados pelas medicações que serão oferecidas e o(a) senhor(a) terá total assistência para qualquer complicação. A aplicação do LED não apresenta riscos ou desconforto. Caso ocorra alguma complicação durante os procedimentos, você receberá toda a assistência necessária para a resolução de eventuais complicações no mesmo local onde iniciou o tratamento, sem custo adicional, pelo tempo que necessitar para a resolução do problema.

IV. Benefícios que poderão ser obtidos: Sua participação poderá não trazer benefício direto para você, mas você terá as cirurgias para extrair os dentes do siso inferiores marcadas antecipadamente.

V. ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO PARTICIPANTE DA PESQUISA:

O(a) senhor(a) tem acesso a qualquer tempo às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados a esta pesquisa, inclusive para esclarecimento de eventuais dúvidas. O que pode ser encontrado no endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP - Departamento de Cirurgia, Prótese e Traumatologia Maxilofaciais, e-

mail: vitorprodrigues@usp.br e telefone (11) 960372432. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – Avenida Professor Lineu Prestes no 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP – Telefone (11) 3091.7960 – e-mail cepfo@usp.br. O horário de atendimento ao público e pesquisadores é: de segunda a sexta-feira das 9 as 12h e de 14 as 16h (exceto em feriados e recesso universitário). O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Resolução CNS no 466 de 2012).

Você tem garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com a de outros participantes, e não será divulgada a sua identidade. O senhor tem o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados da pesquisa. Você não terá direito a compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional como o custo de transporte para a consulta de retorno em 24 horas ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa e o senhor terá o reembolso. O pesquisador garante o compromisso de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

VI. CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com o Cirurgião-Dentista Vitor Pereira Rodrigues sobre a minha decisão em participar desse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço. Nesta data estou recebendo uma cópia deste termo assinada pelos pesquisadores. Este termo foi elaborado em duas vias, sendo que uma está sendo entregue ao Sr(a) e outra ficará com o(s) pesquisador(es) responsável(is).

Assinatura do participante ou seu representante legal

Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha

Data ____ / ____ / ____

para casos de participantes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

Eu, Vitor Pereira Rodrigues, declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para este estudo.

Assinatura do pesquisador responsável pelo estudo

Data ____ / ____ / ____

ANEXO D – Lista de randomização

Colunas1	Colunas2	Colunas3	Colunas4	Colunas5	Colunas6
Resear+A1:F25ch Randomizer Results:					
2 Sets of 40 Yes Numbers Per Set					
Range: From 1 to 40					
Set 1,Set 2,		NOME		1ª CIR	2ª CIR
28,26,				48 - A	38 - B
17,11,				38 - B	48 - A
32,19,				48 - B	38 - A
34,30,				48 - A	38 - B
10,24,				48 - A	38 - B
11,15,				38 - B	48 - A
19,25,				38 - B	48 - A
16,10,				48 - A	38 - B
37,12,				38 - A	48 - B
1,36,				38 - A	48 - B
40,40,				48 - A	38 - B
13,16,				38 - A	48 - B
29,14,				38 - A	48 - B
2,21,				48 - B	38 - A
31,17,				38 - B	48 - A
36,27,				48 - B	38 - A
35,22,				38 - A	48 - B
4,5,				48 - B	38 - A
14,9,				48 - B	38 - A
5,4,				38 - A	48 - B
7,32,				38 - A	48 - B
12,2,				48 - A	38 - B
24,23,				48 - B	38 - A
33,29,				38 - B	48 - A
6,7,				48 - B	38 - A
18,38,				48 - A	38 - B
8,28,				48 - A	38 - B
21,3,				38 - B	48 - A
9,39,				38 - B	48 - A
38,6,				48 - A	38 - B
39,13,				38 - B	48 - A
20,34,				48 - A	38 - B
27,35,				38 - B	48 - A
15,37,				38 - B	48 - A
3,8,				38 - A	48 - B
22,18,				48 - A	38 - B
23,1,				38 - B	48 - A
25,33,				38 - B	48 - A
26,20,				48 - A	38 - B
30,31,				48 - B	38 - A

ANEXO E – Questionário

QUESTIONÁRIO PROTOCOLO DE PESQUISA

Nome:

Idade:

Dente:

Data cirurgia:

Horário início cirurgia:

A B

Horário de término da cirurgia:

→ Horário em que passou a anestesia:

Quantifique a dor que você sente no momento, assinalando na reta o ponto correspondente à sua dor.

→ No momento em que passou a anestesia: *ANOTE O HORÁRIO:

←—————→
 nenhuma dor A pior dor possível

→ Quatro horas após o término da cirurgia: (HORÁRIO: _____)

←—————→
 nenhuma dor A pior dor possível

→ Oito horas após o término da cirurgia: (HORÁRIO: _____)

←—————→
 nenhuma dor A pior dor possível

→ Vinte e quatro horas após o término da cirurgia: (HORÁRIO: _____)

←—————→
 nenhuma dor A pior dor possível

→ Quarenta e oito horas após o término da cirurgia: (HORÁRIO: _____)

←—————→
 nenhuma dor A pior dor possível

❖ DESCONFORTO APÓS A CIRURGIANENHUM
DESCONFORTOMUITO
DESCONFORTO

Caso tenha precisado tomar medicação analgésica (Dipirona sódica 500mg) para controle de dor após a cirurgia, anote abaixo todas as vezes que tomou, o dia e o horário:

Medicação	Dia	Horário

Você fez uso de alguma outra medicação além daquela prescrita pelo Cirurgião-Dentista que realizou sua cirurgia?

Qual foi esta medicação e quando foi tomada?

Você fez uso do aparelho de LED nos horários determinados? *ANOTE OS DIAS E HORÁRIOS:

APLICAÇÃO DO LED EM CASA	Dia	Horário

Após a cirurgia você sentiu alguma das seguintes alterações: SANGRAMENTO/VÔMITO/NÁUSEA/TONTURA/REAÇÕES ALÉRGICAS (ERUPÇÕES NA PELE E/OU COCEIRA)?

Assinatura do sujeito da pesquisa

Assinatura do pesquisador

ANEXO F – Ficha de descrição cirúrgica

DESCRIÇÃO CIRÚRGICA PROTOCOLO DE PESQUISA

Nome: _____ Idade: _____ Data da cirurgia: _____

PROTOCOLO – : A B:

Medidas pré-operatórias (em milímetros):

- TRÁGUS -> COMISSURA LABIAL:
- ÂNGULO GONÍACO -> COMISSURA LABIAL:
- ÂNGULO GONÍACO -> CANTO DO OLHO:
- ABERTURA BUCAL:

Horário início da cirurgia:

Horário do término cirurgia:

Duração total da cirurgia:

Número do dente:

Classificação de Pell e Gregory:

Realizou ODONTOSECÇÃO?

Sim

Não

Realizou ODONTOSECÇÃO MÚLTIPLA?

Sim

Não

Realizou-se Osteotomia?

Sim

Não

Quantidade de anestésico utilizado:

tubetes

Intercorrências no trans-operatório:

Sim

Não

Descrição da intercorrência:

Complicações pós-operatórias:

Sim

Não

Descrição da complicação:

Medidas pós-operatórias (em milímetros):

➤ 24 horas após cirurgia:

- TRÁGUS -> COMISSURA LABIAL:
- ÂNGULO GONÍACO -> COMISSURA LABIAL:
- ÂNGULO GONÍACO -> CANTO DO OLHO:
- ABERTURA BUCAL:

➤ 7 dias após a cirurgia:

- TRÁGUS -> COMISSURA LABIAL:
- ÂNGULO GONÍACO -> COMISSURA LABIAL:
- ÂNGULO GONÍACO -> CANTO DO OLHO:
- ABERTURA BUCAL: