JOÃO GILBERTO FRARE

Ensaio clínico randomizado e cruzado entre a piezocirurgia e a técnica convencional rotatória para a exodontia de terceiros molares inferiores

São Paulo

2018

JOÃO GILBERTO FRARE

Ensaio clínico randomizado e cruzado entre a piezocirurgia e a técnica convencional rotatória para a exodontia de terceiros molares inferiores

Versão Corrigida

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

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

Orientadora: Profa. Dra. Maria Cristina Zindel Deboni

São Paulo

2018

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.

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

Frare, João Gilberto.
Ensaio clínico randomizado e cruzado entre a piezocirurgia e a técnica convencional rotatória para a exodontia de terceiros molares inferiores / João Gilberto Frare ; orientador Maria Cristina Zindel Deboni -- São Paulo, 2018.
82 p. : fig., tab., 30 cm.

Disssertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.
Versão corrigida

1. Terapia por ultrassom. 2. Terceiro molar. 3. Técnica odontológica de alta ratação. 4. Cicatrização de feridas. 5. Processos hemodinâmicos. 6. Edema. 7. Trismo. I. Deboni, Maria Cristina Zindel. II. Título.

Frare JG. Ensaio clínico randomizado e cruzado entre a piezocirurgia e a técnica convencional rotatória para a exodontia de terceiros molares inferiores. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

.

Aprovado em: 07/11/2018

Banca Examinadora

Prof. Dr. Caio César Cremonini

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade Nove de Julho

Julgamento: Aprovado

Profª Drª Maria da Graça Naclério-Homem

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Julgamento: Aprovado

Prof. Dr. Marcelo Minharro Ceccheti

Instituição: Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo

Julgamento: Aprovado

DEDICATÓRIA

À Deus, por ser tão presente, tão generoso e principalmente, pela clara transformação vivenciada tanto na minha vida pessoal quanto profissional.

Aos meus pais, Gilberto Frare e Beatriz Mayer Frare, meus exemplos de determinação e força para vencer na vida. Pelo incentivo e apoio em minhas decisões e confiança em mim depositadas. Meu alicerce.

Ao meu irmão, Luiz Gustavo Frare, por lutar tanto pela vida e principalmente por ocupar o maior amor que existe em mim.

AGRADECIMENTOS

À Prof. Dra. Maria Cristina Zindel Deboni, por me receber com todo o carinho na Universidade de São Paulo, por tornar SEMPRE os meus dias melhores com toda a sua paciência, generosidade e cuidado ao próximo. Por transformar o difícil em fácil, o complicado em acessível, o cansativo em animador, e o impossível em possível. Obrigado por fazer tanta diferença na minha vida querida professora.

Ao Prof. Dr. Marcelo Minharro Cecchetti, por ter lecionado a primeira aula do meu Curso de Odontologia há 10 anos, despertando em mim a certeza de seguir seus passos. Por me inserir no universo da Cirurgia Bucomaxilofacial, acreditando sempre no meu potencial e me incentivando a ser uma pessoa melhor. Pela verdadeira amizade e conselhos determinantes em todas às áreas da minha vida. Conte sempre comigo!

À Prof. Dra. Maria da Graça Naclério-Homem pela confiança em mim depositadas, pelos ensinamentos, liderança e dedicação à pós graduação. Sou grato pelos elogios, conselhos, pelas correções e especialmente, por ter feito com que eu me sentisse um de seus alunos.

Aos amigos de pós-graduação, Lilian, Rafael, Natacha, Rui, Ricardo, Samantha, Alex, Daniel, Natalia, Yuri, André e Vinicius pelos momentos de coletividade, companheirismo e por tornarem o dia a dia mais leve. Ao Vitor, pela parceria e por se tornar um grande amigo, presente que o mestrado me concebeu.

A todos os docentes da disciplina de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais da Faculdade de Odontologia da USP pela convivência diária e confiança.

Ao Douglas Pegoraro e a empresa Comercial Laser São Paulo pelo fornecimento do equipamento ultrassônico para realização das cirurgias.

À Dra. Luzinete Damiana, chefe do CEO Yvette Ranzani Viegas, por confiar tanto em mim e por não medir esforços em me ajudar.

Aos funcionários do Departamento de Cirurgia, Prótese e Traumatologia Buco-Maxilo-Faciais, em especial Sr. Édison Henrique Vicente e Sra. Aparecida Conceição de Souza, pela ajuda, colaboração e “puxões de orelha.”

Aos meus amigos e familiares, dos quais me ausentei parcialmente durante a realização do curso e desse trabalho.

À CAPES pelo suporte imprescindível à pesquisa.

“A persistência é o caminho do êxito”

Charles Chaplin

RESUMO

Frare. JG. Ensaio clínico randomizado e cruzado entre a piezocirurgia e a técnica convencional rotatória para a exodontia de terceiros molares inferiores [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Corrigida.

A exodontia de terceiros molares inclusos produz um grau significativo de traumatismo para os tecidos moles e estruturas ósseas da cavidade oral, consequentemente resultando em uma reação inflamatória. Esta reação gera diversos sinais e sintomas clínicos pós operatórios como: dor, edema e limitação de abertura bucal que fazem parte da resposta inflamatória reparadora, mas que se exacerbada pode levar a grandes desconfortos. O objetivo do presente estudo foi verificar comparativamente a piezocirurgia e a técnica convencional rotatória quanto a variabilidade dos principais parâmetros clínicos, sistêmicos e locais, no pré, trans e no pós operatório da exodontias de terceiros molares inferiores. Foi realizado um estudo clínico randomizado, cruzado em 20 pacientes saudáveis com necessidade de exodontia de terceiros molares inclusos e/ou impactados bilateralmente de mesma dificuldade cirúrgica. O lado a ser operado foi alocado randomicamente para técnica ultrassônica ou rotatória. Foram analisadas as alterações hemodinâmicas, pressão arterial, frequência cardíaca e saturação de oxigênio pré, trans e pós operatórias. Os desfechos locais foram coletados no dia do procedimento e 24 horas após a cirurgia, nesse contexto foi investigada a máxima abertura bucal em milímetros e o edema facial em pontos anatômicos pré estabelecidos. A análise de dor foi registrada pelo próprio paciente por meio da escala visual analógica em ficha padronizada, assim como a quantidade de analgésicos consumida e os níveis de ansiedade. Os resultados mostraram que o tempo trans operatório pelo uso da piezocirurgia foi maior. Não houve grande variabilidade nos parâmetros hemodinâmicos. A técnica ultrassônica provocou limitação de abertura de boca semelhante à técnica convencional. Gerou menor edema pós operatório em uma das dimensões lineares. Não promoveu níveis menores de dor pós operatória, além disso pode aumentar o grau de ansiedade do paciente. Concluímos que para as osteotomias nas exodontias de terceiros molares inferiores, a piezocirurgia mostrou ser comparável a técnica

convencional. O emprego de uma ou outra técnica deve ser uma opção pessoal do cirurgião.

Palavras-chave: Piezocirurgia. Terapia por ultrassom. Terceiro molar. Técnica odontológica de alta rotação. Cicatrização de feridas. Processos hemodinâmicos. Edema. Trismo.

ABSTRACT

Frare JG. Randomized crossover clinical trial between piezocirurgia and conventional technique for inferior third molar extraction [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2018. Versão Corrigida.

The removal of third molars leads a significant degree of trauma to soft tissues and bone structures of oral cavity, consequently results in an inflammatory reaction. This reaction generates several clinical signs and post-operative symptoms such as: pain, edema and oral aperture limitation that are part of the inflammatory response. If exacerbated, this response can lead to a great discomfort. The aim of this study was to compare, systemic and local parameters variations, between the piezosurgery and the conventional rotational technique for third molar removal. A randomized, crossover clinical trial was carried out in 20 healthy patients with the necessity for bilateral impacted third molars extraction with the same surgical difficulty. The side to be operated was allocated randomly for ultrasonic or conventional rotatory technique. Hemodynamic variations as: blood pressure, heart rate and oxygen saturation were analyzed in different moments. The local outcomes: maximum oral aperture and facial edema were measured on the day of the procedure and 24 hours after the surgery. Post-operative pain scores were recorded by the patient using a visual analogical scale in standardized diary, as well as anxiety levels and the number of painkillers intake. The results showed that the trans-operative period with the use of piezosurgery was higher. There was no great variability at the hemodynamic parameters. The ultrasonic technique caused a mouth-aperture limitation like the conventional technique and it generated minor post-operative edema in one of the linear dimensions. It did not promote minor levels of post-operative pain, moreover it can increase the anxiety level of the patient. We concluded that for osteotomies in the third molar surgery, piezosurgery shows to be equivalent to conventional technique. The employment of one or another technique should be a personal decision of the surgeon.

Keywords: Piezosurgery. Ultrasonic. Third Molar. Dental high-speed technique. Wound healing. Hemodynamics. Swelling. Trismus.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 4.1 - Motor Cirúrgico Piezoelétrico – NSK (Variosurg 3) 38

Figura 4.2- Ponta ultrassônica NSK (modelo SG1) 38

Quadro 4.1- Distribuição dos seis tempos de aferição da pressão arterial, frequência cardíaca e saturação do oxigênio 39

Quadro 4.2- Distribuição dos tempos de registro da máxima abertura bucal 40

Figura 4.3- Registro inter incisal da máxima abertura bucal por meio de paquímetro digital 40

Figura 4.4- Reprodução esquemática dos pontos e medidas para mensuração do edema 41

Figura 4.5- Escala da mensuração da ansiedade *Facial Image Scale* 43

Quadro 4.3- Tempos de medição da ansiedade do paciente, segundo a *Facial Image Scale* 43

Figura 5.1- Fluxograma 45

Figura 5.2- Representação gráfica da pressão arterial média e barras de desvio padrão entre os grupos. Teste t Student 49

Figura 5.3- Representação gráfica das médias, barras de desvio padrão e linhas de tendência da frequência cardíaca entre os grupos. Teste t student (NS) = não significativo 50

Figura 5.4- Representação gráfica das média e barra de desvio padrão da abertura bucal entre os grupos. Teste t pareado (NS) = não significativo 51

Figura 5.5- Representação gráfica da diferença entre as médias para mensuração do edema facial linear entre o ângulo goníaco e a comissura labial. Teste t student – significativo quando $p<0.05$ 52

Figura 5.6- Representação gráfica da correlação de associação interclasse[32] para o nível de sangramento $R \geq 0.61 \leq 0.8$ = correlação forte 53

Figura 5.7- Representação gráfica dos escores de dor entre os grupos. Teste de Mann Whitney. (NS) = não significativo 54

Figura 5.8- Representação gráfica da diferença entre as médias para consumo de analgésicos entre os grupos. Teste t student – (NS) = não significativo 54

Figura 5.9- Representação gráfica dos escores de ansiedade na primeira cirurgia entre os grupos. Teste estatístico de Kruskal-Wallis. Significativo quando $p<0.05$..... 55

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1 - Descrição das características demográficas, tempo e características do procedimento 46

Tabela 5.2 - Distribuição da ordem das cirurgias quanto ao tempo de duração anestésica, quantidade de analgésicos, tempo de duração do procedimento e analgésicos consumidos..... 47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

kHz	Quilohertz
µm	Micrometro
µg	Microgramas
mmHg	Milímetro de mercúrio
mm	milímetros
mL	Mililitros
mg	Miligramas
Kg	Quilograma
min	Minutos
PAS	Pressão arterial sistólica
PAD	Pressão arterial diastólica
PAM	Pressão arterial média
PA	Pressão arterial
FC	Frequência cardíaca
SOS	Saturação de oxigênio no sangue
Tr	Trágus
Cl	Comissura labial
Co	Comissura ocular
Ag	Ângulo goníaco
EVA	Escala visual analógica
DP	Desvio padrão
N	Número da amostra
R	Correlação de associação interclasse

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Por cento (porcentagem)
>	Maior que
<	Menor que
=	Igual a
≤	Menor ou igual a
±	Mais ou menos

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 25
2 REVISÃO DA LITERATURA 27
3 PROPOSIÇÃO 33
4 MATERIAIS E MÉTODOS 35
4.1 Cálculo Amostral 35
4.2 Recrutamento e critério de elegibilidade dos pacientes 35
4.3 Randomização 37
4.4 Desenho do estudo 37
4.5 Aferição das alterações hemodinâmicas 39
4.6 Aferição da abertura bucal 40
4.7 Aferição do edema 41
4.8 Avaliação do reparo da ferida exodôntica 42
4.9 Aferição da dor pós-operatória 42
4.10 Mensuração da ansiedade 43
4.11 Prescrição de medicamentos 44
4.12 Análise estatística 44
5 RESULTADOS 45
6 DISCUSSÃO 57
7 CONCLUSÕES 61
REFERÊNCIAS 63
ANEXOS 67

1 INTRODUÇÃO

A remoção dos terceiros molares é considerada o procedimento cirúrgico mais frequentemente executado pelos cirurgiões dentistas. Diversas são as indicações para tal procedimento, como pericoronarite, cárie no segundo e no próprio terceiro molar inferior, dor miofascial, alguns tipos de cistos e tumores odontogênicos e por necessidades ortodônticas.[1-2]

É um procedimento que produz um grau significativo de traumatismo para os tecidos moles e estruturas ósseas da cavidade oral, consequentemente resultando em uma reação inflamatória. Esta reação gera diversos sinais e sintomas clínicos pós-operatórios como: dor, edema e limitação de abertura bucal que fazem parte da resposta inflamatória reparadora, mas que se exacerbada pode levar a grandes desconfortos [3].

Devido à complexidade do procedimento e a resposta hemodinâmica do paciente frente à cirurgia, é recomendável que seja realizada a monitorização dos parâmetros hemodinâmicos durante a avulsão dos terceiros molares, quando o planejamento pré-operatório indica uma abordagem mais traumática, ou quando o paciente mostrar certo grau de ansiedade. As possíveis situações de risco durante o procedimento, assim como a prevenção das complicações, são identificadas pelo cirurgião durante a monitorização do paciente, estabelecendo um procedimento mais previsível.[4]

Para a realização de osteotomia e odontosecção durante a remoção de terceiros molares impactados habitualmente são utilizados instrumentos cortantes rotatórios. Essa abordagem pode gerar aumento excessivo de temperatura no tecido ósseo, acarretando possível necrose óssea adjacente, o que pode desfavorecer o reparo ósseo da região. Para minimizar esse efeito, tem se preconizado técnicas cirúrgicas minimamente invasivas para a osteotomia nas cirurgias bucomaxilofaciais, como por exemplo, o uso da piezocirurgia.[5] A principal vantagem dessa técnica é a utilização de micro vibrações ultrassônicas que minimizam possíveis danos aos tecidos moles durante a osteotomia, favorecendo um reparo mais adequado da ferida cirúrgica.

Assim, nos propusemos a realizar um ensaio clínico com intuito de comparar as técnicas cirúrgicas visando melhora no conforto trans e pós-operatório nas cirurgias de terceiros molares inferiores.

2 REVISÃO DA LITERATURA

A Piezocirurgia é uma técnica que utiliza micro vibrações com frequência ultrassônica para realizar cortes em estruturas mineralizadas. As ondas criadas pelo princípio piezoelétrico tem se mostrado, para alguns pesquisadores, uma alternativa eficiente e indicada para casos de exodontia complexas de terceiros molares impactados.[6]

A frequência utilizada pelo instrumento elétrico varia de 25 a 29 kHz, nessa frequência os movimentos realizados, de 60 a 210 µm, são ideais para cortar tecidos mineralizados. Para seccionar tecidos moles, a frequência ideal em média é de 50 kHz. O dispositivo é composto por uma peça de mão com o sistema piezoelétrico, no qual são inseridas pontas autoclaváveis, conectadas a uma base que fornece a energia para o sistema e a entrada para a solução irrigadora. Nesse mecanismo, oscilações são criadas por uma corrente elétrica que passa pelas pontas cerâmicas e cristais que se modificam causando uma expansão na direção perpendicular à polaridade. Melhor precisão e segurança são geradas a partir de mecanismos ultrassônicos.[7]

Estas ondas são capazes de realizar osteotomia por meio de pontas mais afiadas, porém a secção não é capaz de formar um corte linear. Desse modo, ocorre os tecidos moles adjacentes durante a abordagem cirúrgica estão mais protegidos de dano.[8]

Considerando o fato de que a fase transoperatória deva ser minimamente invasiva, nas etapas de osteotomia e odontosecção, alguns autores mostraram que a dissecção ultrassônica garante não somente a proteção das estruturas dos tecidos moles adjacentes como também uma resposta cicatricial mais favorável após a intervenção cirúrgica. A cicatrização favorável do tecido adjacente é crucial para que as condições pós-operatórias excluam sinais e sintomas como: dor, edema e sinais tardios de reparação.[3,4,5]

Quanto à desvantagem da técnica, o tempo cirúrgico com a utilização da piezocirurgia parece ser relativamente maior se comparado à cirurgia com a técnica convencional rotatória.[6]

Em um estudo clínico randomizado cruzado, pacientes que apresentavam terceiros molares inferiores impactados, com posicionamentos semelhantes, foram analisados cirurgicamente após o uso da piezocirurgia comparativamente a técnica convencional rotatória. Os procedimentos foram realizados por três cirurgiões bucomaxilofaciais, com idades e experiências diferentes que padronizaram a técnica empregada. A análise dos dados comparativos entre as técnicas considerava relevante os critérios de dor, edema orofacial, duração da cirurgia, posicionamento do terceiro molar, baseado no exame radiográfico, idade, gênero e eventos adversos. A avaliação de dor relatada pelos pacientes foi estatisticamente menor com o uso da piezocirurgia. Quanto à avaliação do edema pós-operatório, sua regressão ocorreu progressivamente até o sétimo dia, sendo menos acentuado na técnica ultrassônica. A duração média da cirurgia foi de 18.16 minutos com a técnica rotatória e de 20.49 minutos com a piezocirurgia. Da amostra total, 65% dos pacientes relataram que a piezocirurgia demonstrou ser uma técnica mais confortável. Nenhuma complicação foi encontrada no grupo da técnica ultrassônica, já com a técnica convencional foram observados dois casos de alveolites seca e uma parestesia temporária, sendo essa última solucionada em quatro semanas. Os autores deste estudo admitem que a piezocirurgia é atualmente considerada uma alternativa e que pode ser utilizada no campo da cirurgia bucomaxilofacial com menores complicações pós-operatórias.[6]

Diversos autores utilizam medidas lineares para avaliação do edema facial, os pontos de registros mais utilizados para este desfecho incluem a região do tragus, ângulo goníaco, comissura labial e comissura ocular. [9,10,11]

Rodrigues [12] realizou um ensaio clínico avaliando a efetividade do uso tópico da hidrocortisona no controle do edema pós-operatória em exodontias de terceiros molares. Utilizou a metodologia de aferição do edema mediante o registro de três medidas faciais obtendo resultado estatisticamente diferente em dois pontos, trágus à comissura labial e ângulo goníaco à comissura ocular.

Ainda assim, nenhum método publicado na literatura satisfaz todos os critérios para avaliação do edema facial, sendo uma avaliação que pode sofrer alterações. [13]

Tsai et al. [14] compararam a técnica piezocirúrgica frente à técnica convencional rotatória. Os objetivos principais do estudo foram investigar fatores como: defeito ósseo na região distal ao segundo molar, reparo do alvéolo e remodelação. Em tal

caso, os autores puderam certificar se que a técnica ultrassônica remete uma melhor proteção aos tecidos moles, relatando também que a profundidade clínica de sondagem apresentou se menor com esta técnica, porém, não observaram diferença estatística. O nível de formação óssea na distal ao segundo molar foi consideravelmente maior no grupo submetido a exodontia com a piezocirurgia e a formação de osso saudável, foi similar entre as técnicas.[14]

Piersant et al. [15] avaliaram principalmente o tempo cirúrgico, sinais e sintomas pós-operatórios, comparando as técnicas ultrassônica e rotatória. Notaram que a piezocirurgia demanda um tempo maior para a realização do objetivo cirúrgico, porém, sem diferença estatística significativa com o grupo contrário. De forma satisfatória e significativa, a dor e o edema pós-operatório apresentaram resultados melhores com a utilização da piezocirurgia. Os autores concluíram que a técnica ultrassônica apresenta menor desconforto pós-operatório em relação aos parâmetros locais e que seguindo os princípios cirúrgicos, é uma técnica valida a ser utilizada na pratica diária.

Em uma meta analise, foram eleitos sete artigos publicados entre os anos de 2008 e 2014, na busca de evidência de que a piezocirurgia poderia ser superior a técnica rotatória em exodontias de terceiros molares inferiores. Mostram que a cirurgia pela técnica ultrassônica gera um aumento significativo na duração do procedimento, quando comparado com a técnica convencional. Quanto a dor pós-operatória não houve diferença estatística entre os grupos. Entretanto, os autores relatam existir uma tendência de menores índices de dor nos primeiros dias quando do uso da técnica ultrassônica. Quanto ao edema houve diminuição significativa para este desfecho em todos os dias do acompanhamento pós-operatório. Não houve diferença estatística durante a avaliação de trismo entre os grupos, no entanto, um subgrupo analisado, em um estudo paralelo e não de boca dividida, apresentou vantagem significativa nos casos realizados com a piezocirurgia. Os autores concluíram que para conceber vantagem utilizando a piezocirurgia, o cirurgião necessita de um domínio considerável da técnica, pois dessa forma as desvantagens apresentadas se anulam em comparação com a técnica convencional.[16]

Em outra meta análise os autores delinearam um estudo para identificar as diferenças dos parâmetros clínicos entre as técnicas da piezocirurgia e rotatória. Os desfechos de comparação foram: edema, trismo, dor, quantidade de analgésicos

consumidos e duração do ato cirúrgico. Concluíram que todos os resultados avaliados foram significativamente mais favoráveis a piezocirurgia, exceto o tempo cirúrgico que demonstrou aumento significativo. [17]

O ruído transmitido pelo equipamento ultrassônico promove um desconforto sonoro em alguns pacientes, assim como o instrumento cortante rotatório. Devido a necessidade de se criar um corte linear durante a osteotomia, é preciso aplicar a ponta ativa do equipamento repetidas vezes sobre o tecido ósseo, gerando dessa forma prolongamento do ruído durante a cirurgia. Em um estudo cruzado, um dos desfechos analisados foi o efeito sonoro comparando as técnicas em questão. Não houve diferença estatística, sendo que em média 12,5% dos pacientes envolvidos na pesquisa, relataram que o ruído de ambas as técnicas é extremamente inconveniente.[18]

Quando a avaliação pré-operatória indica que o procedimento cirúrgico possa ser muito traumático ou que o quando o paciente apresenta alguma condição psicológica que represente um risco cirúrgico aumentado, alguns autores recomendam o monitoramento das funções vitais.[19]

Esta avaliação sistêmica durante a cirurgia permite identificar imediatamente situações de risco, reduzindo intercorrências e complicações. Seus objetivos se baseiam em estabelecer um diagnóstico precoce, prevenir alterações do padrão de normalidade e operar com maior segurança. [20]

A ansiedade e o estresse produzido pela dor durante extração dentária induzem a secreção de catecolaminas endógenas, que por sua vez exercem efeitos indesejáveis no sistema cardiovascular [21-22]. Essa fobia relacionada à procedimentos cirúrgicos, pode aumentar o tempo cirúrgico consideravelmente e em alguns casos, levar à necessidade de medicações ansiolíticas ou ao abandono do tratamento por parte dos pacientes.

Raocharernporn et al. [23] relacionou a ansiedade com as alterações hemodinâmicas em exodontias de terceiros molares. Constatou em seu estudo que a pressão arterial diastólica, sistólica e a frequência cardíaca aumentaram significativamente na primeira cirurgia, pelo fato de o paciente desconhecer os passos do procedimento.

Acredita-se que as alterações hemodinâmicas frente a esses eventos cirúrgicos, possam ser atribuídas não somente ao nível de ansiedade, mas também a fatores intrínsecos como hipertensão e hipertireoidismo .[24]

Segundo Vileikyte [25] o estresse pode diminuir a força da resposta imunológica do organismo e aumentar a suscetibilidade a infecção como viroses respiratórias, reatividade latente ao HIV e ao vírus herpes e retardar o reparo tecidual. O estresse e as emoções negativas que acompanham ansiedade e a depressão podem provocar aumento das citocinas pró inflamatórias que estão por sua vez associadas a uma grande variedade de doenças incluindo alterações cardiovasculares, artrite reumatoide, diabetes tipo 1 e 2, bem como certos tipos de cânceres.

Nesse contexto, novas abordagens são necessárias a fim de promover redução significativa das complicações inerentes à técnica, garantindo um prognóstico favorável. Como vimos acima diversos estudos são encontrados na literatura comparando o uso da piezocirurgia e a técnica convencional rotatória na remoção de terceiros molares impactados. Porém, até o momento não encontramos referência sobre estudos que envolvam a avaliação do grau de ansiedade, de parâmetros hemodinâmicos, dos desfechos da resposta inflamatória pós operatória que possam confirmar ou refutar a superioridade da piezocirurgia sobre a técnica convencional.

3 PROPOSIÇÃO

Verificar comparativamente a piezocirurgia e a técnica convencional quanto a variabilidade dos principais parâmetros clínicos, sistêmicos e locais, no trans e no pós-operatório da exodontias de terceiros molares inferiores.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizado um estudo clínico randomizado, cruzado em pacientes saudáveis com necessidade de exodontia de terceiros molares inclusos e/ou impactados bilateralmente, seguindo as recomendações CONSORT 2010 [26]. A pesquisa foi aprovada pela comissão de ética em pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo com número do parecer 1.664.76 (ANEXO A). Todos os pacientes informaram por meio do termo de consentimento livre e esclarecido a aceitação em participar do estudo (ANEXO B).

4.1 Cálculo Amostral

Foi considerada uma amostra de 25 participantes considerando a medida interincisal para abertura de boca como desfecho principal e os resultados de um estudo piloto anterior. A média das diferenças (antes e depois da intervenção) foi um valor de 8. O desvio padrão das diferenças foi de 7.7 para um poder de teste *t* pareado de 95% (o indivíduo era controle dele mesmo) e um erro $\alpha = 0.05$.

4.2 Recrutamento e critério de elegibilidade dos pacientes

Foram selecionados, aleatoriamente, 140 pacientes de ambos os gêneros, entre 16 e 40 anos de idade, com peso corpóreo entre 50 e 90 Kg dentre aqueles que procuraram a Disciplina de Cirurgia Odontológica e Bucomaxilofacial do Departamento de Cirurgia, Prótese e Traumatologia Maxilofaciais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo com necessidade de exodontia bilateral de terceiro molar inferior com posicionamento semelhante em ambos os lados.

Os pacientes foram avaliados clinicamente e por meio de radiografia panorâmica dos maxilares para classificação do posicionamento dos terceiros molares. A escala de Winter [27] foi utilizada para caracterizar, a inclinação dental no seu longo eixo e será registrada como: vertical, horizontal, mesio-inclinado, disto-inclinado, trans alveolar ou invertido. A escala de Pell e Gregory [28] foi utilizada para avaliar as posições dentais no eixo horizontal e vertical, com nove classes possíveis, derivadas do cruzamento entre a impacção horizontal (graus I, II e III) e vertical (profundidade A; B e C).

Foram elegíveis participantes não fumantes, com boa saúde geral sem alterações sistêmicas, não usuários de medicamentos ou complicações loco regionais que pudessem influenciar na pressão arterial, frequência cardíaca, sangramento transoperatório e sensibilidade pós-operatória, com pressão arterial mínima de 100x60 mmHg e máxima de 140 x 100 mmHg. Para os níveis pressóricos forma feitas aferições em 3 tempos distintos durante a anamnese e exame clínico inicial, obtendo se a pressão arterial média. Os pacientes não deveriam apresentar histórico de hipersensibilidade para nenhum dos medicamentos que foram utilizados na pesquisa.

Foram excluídos do estudo pacientes que não possuíam os incisivos centrais (superiores e/ou inferiores), usuários de prótese parcial removível, pacientes com diagnóstico de disfunção da articulação temporomandibular e transtornos de humor. Não foram incluídos pacientes que utilizaram analgésico ou anti-inflamatório nas 24 horas que antecederam o ato cirúrgico. Pacientes que não compareceram às consultas pós-operatórias ou que apresentaram algum tipo de intercorrência trans ou pós-operatória não prevista e procedimentos cirúrgicos com duração superior a 50 minutos, não foram incluídos na amostra final.

As cirurgias foram executadas aleatoriamente, seguindo uma lista de randomização com preservação equitativa das amostras para cada lado. Metade dos pacientes iniciaram a cirurgia pelo lado direito e metade pelo esquerdo. O intervalo mínimo entre as cirurgias foi de um mês (período *washout* de memória para ansiedade e dor), a fim de garantir a ausência de interferência da memória da sintomatologia residual experimentada entre as cirurgias. A participação do paciente nesta pesquisa não foi condição exclusiva à realização das exodontias e o mesmo tinha total autonomia de se negar a participar ou de desistir a qualquer hora da pesquisa, sem

nenhum prejuízo de seu tratamento. Após o aceite do paciente, todo o procedimento, fichas de avaliações, riscos, benefícios e os objetivos desta pesquisa foram explicados ao mesmo e um termo de consentimento livre e esclarecido foi assinado por cada participante, em duas vias.

4.3 Randomização

Uma listagem com numeração natural contínua, sem o zero, foi realizada por meio de um programa computadorizado (Microsoft Office Word – 365 for Windows® Versão 10.0). Os pacientes de numeração ímpar foram submetidos à exodontia com a utilização da piezocirurgia e os pacientes distribuídos com numeração par, técnica rotatória convencional. Criou-se uma tabela de randomização utilizando a ordem de entrada dos pacientes no estudo, se posição par ou ímpar, para determinar qual técnica seria realizada, (A) para o grupo rotatório ou (B) para a piezocirurgia.

4.4 Desenho do estudo

O anestésico local utilizado foi o cloridrato de mepivacaína 2% com corbadrina 1:20.000 (MEPI-LEVO 20; DFL – Rio de Janeiro) em quantidade padronizada máxima de 3 tubetes (5,4 mL) para cada cirurgia. Cada tubete anestésico contém 1,8 mL de solução total, com 36 mg de cloridrato de mepivacaína e 90 µg (0,090 mg) de corbadrina. Caso o paciente se queixava de dor transoperatória, uma quantidade adicional de anestésico local era fornecida, não extrapolando a quantidade limite de três tubetes ao total. Se mais anestesia fosse necessária, os dados deste paciente não seriam incluídos na amostra final. A técnica anestésica usada em todos os casos foi o bloqueio pterigomandibular, englobando os nervos alveolar inferior, bucal e lingual. Um retalho mucoperiosteal em envelope, de espessura total, com incisão

intrasulcular da mesiovestibular do primeiro molar à distovestibular do segundo molar ipsilateral, e uma incisão de alivio na área do trígono retromolar foi confeccionada. Ostectomia das regiões oclusal, vestibular e distal ao terceiro molar, foram realizadas utilizando aparelho piezoelétrico (Variosurg 3 - NSK – Japão) com pontas de uso único modelo (SG1 – NSK). (Figura 4.1 e 4.2). As odontossecções coronárias e/ou radiculares foram feitas através de turbina de alta rotação com broca cirúrgica n° 702 de aço inoxidável (KG - Sorensen) de uso único. Após a exodontia, foi realizada a curetagem intra alveolar, caso houvesse necessidade e irrigação copiosa com cloreto de sódio estéril 0,9% seguida de sutura do retalho mucoperiosteal. Ambas as cirurgias do paciente foram realizadas pelo mesmo cirurgião, a fim de se garantir que a habilidade do profissional não influenciasse do tempo operatório ou no grau do trauma cirúrgico e, consequentemente, na dor pós operatória. Os dados transoperatórios foram catalogados em ficha própria, para cada exodontia (ANEXO C).

Figura 4.1 - Motor Cirúrgico Piezoelétrico – NSK (Variosurg 3)

Figura 4.2 – Ponta ultrassônica NSK (modelo SG1)

4.5 Aferição das alterações hemodinâmicas

Os valores de pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD), frequência cardíaca (FC) e saturação do oxigênio no sangue (SOS) foram aferidos em seis tempos diferentes: T0, T1, T2, T3, T4 e T5. Após a captação dos dados sistólicos e diastólicos, foi aplicada uma fórmula para obter a pressão arterial média (PAM = (2(PAD) + PAS)/3).[29] Os registros foram obtidos por meio de medidor de PA digital automático e de pulso da marca Microlife (Onbo electronic Shenzhen Co) APA-P00001†, que registrou também FC e de um oxímetro de pulso modelo MD300C4 (J.G.Moriya – São Paulo).

Os tempos da aferição da PA, FC e SOS estão descritos no quadro 4.1:

Quadro 4.1 - Distribuição dos seis tempos de aferição da pressão arterial, frequência cardíaca e saturação do oxigênio

T0	Média pressórica de três aferições no dia do exame clínico e anamnese
T1	Vinte minutos antes do procedimento, na sala de espera.
T2	Cinco minutos antes do procedimento, na cadeira odontológica.
T3	Cinco minutos após o bloqueio anestésico.
T4	Durante a osteotomia e/ou odontosecção.
T5	Dez minutos após a finalização do procedimento.

4.6 Aferição da abertura bucal

A máxima abertura bucal foi registrada com um paquímetro digital (Figura 4.3), medindo a distância entre o incisivo central superior direito até o incisivo central inferior direito em milímetros (mm). Caso os pacientes apresentassem overbite negativo, esses valores seriam descontados das medidas. Os registros foram feitos em dois tempos distintos por um operador alheio ao estudo, como indica o quadro 4.2:

Quadro 4.2 - Distribuição dos tempos de registro da máxima abertura bucal

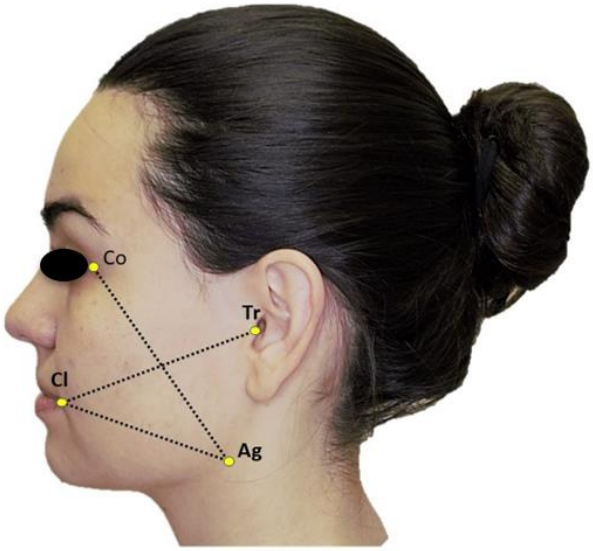
B1	Cinco minutos antes do procedimento.
B2	Vinte e quatro horas após o procedimento

Figura 4.3 – Registro inter incisal da máxima abertura bucal por meio de paquímetro digital

4.7 Aferição do edema

Foram demarcados, com uma caneta dermográfica, quatro pontos fixos na face do paciente: trágus, canto lateral do olho, comissura labial e ângulo goníaco. Com o paciente sentado e o plano de Frankfurt paralelo ao solo, com a posição mandibular de repouso e boca fechada, foram aferidas três medidas lineares (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). Uma fita métrica graduada em milímetros foi utilizada para as medidas, a fim de se reproduzir o edema tecidual da área aferida. Tais medidas foram realizadas cinco minutos antes do início da cirurgia (T0) e vinte e quatro horas após os procedimentos (T1). Os registros foram executados pelo mesmo avaliador cego aos procedimentos (Figura 4.4).

Figura 4.4 – Reprodução esquemática dos pontos e medidas para mensuração do edema



4.8 Avaliação do reparo da ferida exodôntica

A ferida foi avaliada de forma cega quanto ao aspecto clinico do reparo tecidual por um observador calibrado, vinte e quatro horas após a cirurgia (C1) e sete dias após na consulta para remoção de sutura (C2). Esta avaliação considerou os seguintes parâmetros clínicos: presença de hiperemia gengival, presença de secreção no interior do alvéolo e grau de inflamação mensurados por escores (0) ausente, (1) leve, (2) moderado ou (3) intenso. [30]

4.9 Aferição da dor pós-operatória

O paciente levou para casa um questionário no qual ele anotou o horário, quantidade de medicação analgésica de resgate consumida, dipirona sódica 500 mg, e a dor pós operatória vivenciada (ANEXO D).

A dor foi mensurada por meio da EVA, composta por uma linha reta de 100mm de extensão, com identificação do zero em seu lado esquerdo, que representava a ausência de dor. Já na extremidade direita, há marcação do número 10, que representava dor excessiva. A primeira EVA foi registrada ao término da sensação da anestesia, relatado pelo próprio paciente. As demais marcações de EVA foram realizadas em horários fixos predeterminados de 6, 8, 24 e 48 horas pós operatórias. Além disso, o paciente anotou o dia, a hora e a quantidade de analgésicos de resgate consumidos em casa durante o período de sete dias, tempo até sua primeira consulta após a exodontia. Na mesma ficha de coleta de dados, ele poderia informar outras medicações utilizadas por conta própria, o que inviabiliza sua continuidade no estudo, além de possíveis complicações pós operatórias que apresentasse como: náuseas, vômitos, dor, infecção, alveolite ou hemorragias.

4.10 Mensuração da ansiedade

A escala utilizada para mensurar o nível de ansiedade foi a *Facial Image Scale.* Essa escala foi validada por Buchanan e Niven [31] e foi adaptada para adultos no intuito de facilitar o registro da ansiedade de forma visual. Foi aplicada em quatro tempos distintos: A0, A1, A2 e A3, mediante a seguinte pergunta: “Qual desses desenhos expressa melhor como você se sente agora?” (Figura 4.5).

Figura 4.5 - Escala da mensuração da ansiedade *Facial Image Scale*

O grau 1 mostra um indivíduo muito descontraído; O grau 2 refere-se a alguém descontraído; O grau 3 mostra um paciente indiferente; O grau 4 tem relação com um indivíduo ansioso e o grau 5 relaciona-se a uma ansiedade extrema.

Os tempos de mensuração da ansiedade estão descritos no quadro 4.3:

Quadro 4.3 - Tempos de medição da ansiedade do paciente, segundo a *Facial Image Scale*.

A0	No dia da anamnese e exame clínico
A1	Uma hora antes do procedimento.
A2	Cinco minutos antes do procedimento.
A3	Trinta minutos após o término da cirurgia.

4.11 Prescrição de medicamentos

Foi prescrito profilaxia antibiótica com dose única de um grama de amoxicilina 500 mg via oral uma hora antes do procedimento cirúrgico. Quando houvesse relato do paciente de alergia à penicilina, era administrado 600 mg de clindamicina via oral uma hora antes do procedimento cirúrgico. Foi prescrita medicação pós-operatória padronizada para todos os pacientes: uma cápsula de amoxicilina 500 mg a cada oito horas durante sete dias. Se houvesse hipersensibilidade à penicilina, era oferecido 300 mg de clindamicina a cada seis horas durante sete dias. Os pacientes fizeram uso de analgésicos, caso houvesse necessidade, sendo instruídos a usarem sempre que sentissem dor ou desconforto que justificasse seu uso. Foi fornecida dosagem de dipirona sódica 500mg para o consumo se necessário por 3 dias. Se houvesse dor mesmo com a utilização da medicação analgésica o paciente era instruído a entrar em contato com os pesquisadores para que fosse prescrita a medicação de resgate analgésica/anti-inflamatória - Ibuprofeno 300mg a cada 12 horas por 3 dias. Os pacientes foram orientados a anotarem os dias, hora e quantidade de medicação requerida em sua ficha de anotação. Os pacientes que fizeram uso da medicação de resgate de um dos lados, faziam uso do outro lado.

4.12 Análise estatística

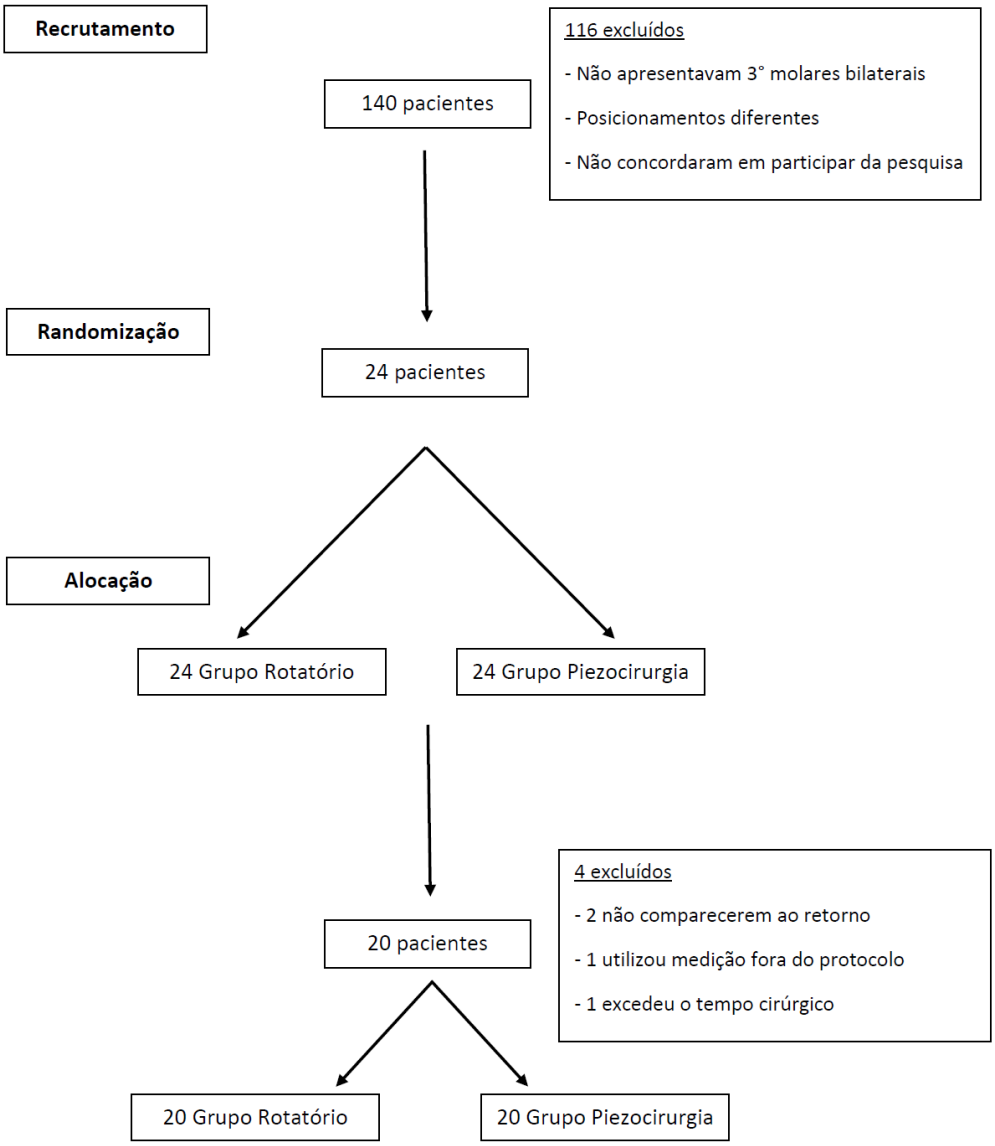
A distribuição dos dados coletados foi tabulada em planilha Excel (Microsoft Office 365) e expressa por médias, desvio-padrão, medianas, valores mínimo e máximo. A análise estatística incluiu o teste de normalidade de Shapiro-Wilks. Quando os dados se mostraram paramétricos as comparações entre os grupos nos diferentes momentos, antes e depois, foram feitas pelo teste t-pareado. Quando os dados se mostraram não-paramétricos as comparações dos escores de dor foi utilizado o teste de Mann-Whitney. O programa computacional SIGMAPlot versão 11.0 (Systat Software, Inc. Germany) foi utilizado para aplicação dos testes estatísticos. O valor de $p<0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

5 RESULTADOS

Seleção dos pacientes e distribuição da amostra e das cirurgias

Foram recrutados inicialmente 140 pacientes. Após avaliação seguindo os critérios de elegibilidade foram selecionados 24. A distribuição dos pacientes no ensaio clínico está apresentada na figura 5.1. A amostra final constituiu-se de quarenta exodontias, em 20 pacientes e foi calculada com um poder de 90% para um erro α=0.05.

Figura 5.1 – Fluxograma



Os dados demográficos estão apresentados na tabela 5.1. A distribuição dos grupos quanto ao tempo de duração anestésica e do tempo gasto para o procedimento cirúrgico está ilustrada na tabela 5.2.

Tabela 5.1 - Descrição das características demográficas, tempo e características do procedimento

Variáveis	Média ± DP	Mínimo	Máximo	n
Idade (anos)	**22.15±4.15**	**17**	**33**	**20**
Peso (Kg)	**65.1±12.29**	**52**	**100**	**20**
Intervalo entre as cirurgias (dias)	**80.35±57.46**	**30**	**195**	**20**
Gênero	**Feminino**			**12**
	Masculino			**8**
Lado de início do procedimento	**Direito**			**9**
	Esquerdo			**11**

Tabela 5.2 - Distribuição da ordem das cirurgias quanto ao tempo de duração anestésica, quantidade de analgésicos, tempo do procedimento e analgésicos consumidos

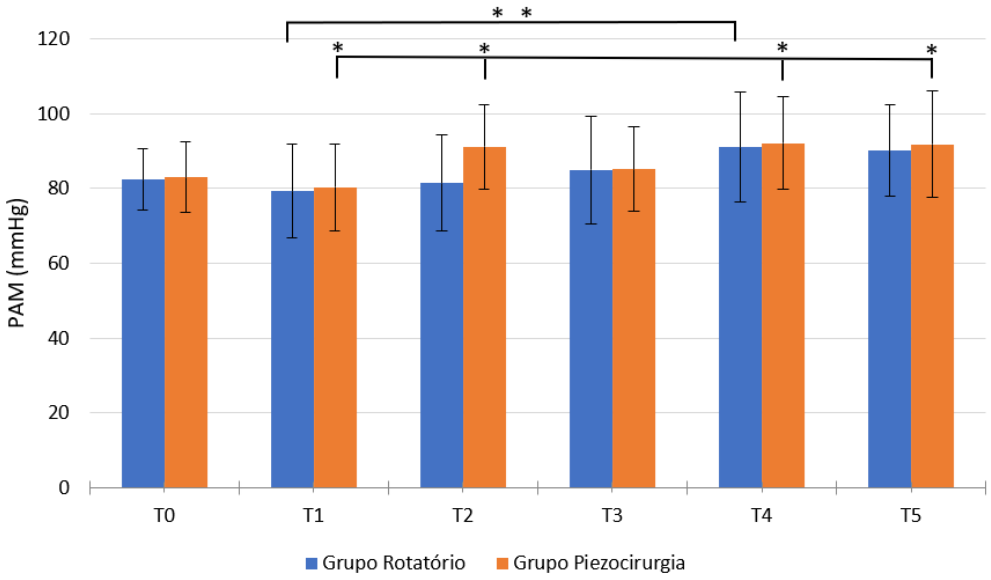
	Ordem do procedimento	Grupos								p
		Grupo Rotatório				Grupo Piezo				
		Média ± DP	Mínimo	Máximo	n	Média ± DP	Mínimo	Máximo	n	
Duração da anestesia (min.)	1°	205.25 ± 45.00	134	280	8	203.58 ± 78.52	111	407	12	0.57
	2°	178.08 ± 56.22	67	282	12	197.37 ± 29.75	154	233	8	0.31
	Total	188.95 ± 52.56	67	282	20	201.1 ± 62.49	111	407	20	0.50
Quantidade de tubetes	1°	2.03 ± 0.15	1.80	2.30	8	2.25 ± 0.29	1.7	2.8	12	0.18
	2°	2.24 ± 0.42	1.70	3	12	2.10 ± 0.27	1.7	2.5	8	0.69
	Total	2.16 ± 0.35	1.7	3	20	2.19 ± 0,29	1.7	2.8	20	0.55
Duração do procedimento (min.)	1°	14 ± 5.23	8	22	8	23.50 ± 9.18	13	44	12	0.03*
	2°	19.50 ± 9.06	9	38	12	23 ± 4.86	14	30	8	0.16
	Total	17.3 ± 8,07	8	38	20	23.3 ± 7,58	13	44	20	0.001*
Quantidade de comprimidos analgésicos	1°	3.25 ± 2.31	0	6	8	4.83 ± 4.91	0	14	12	0.82
	2°	10.27 ± 3.20	0	10	12	2 ± 2	0	5	8	0.66
	Total	3.4 ± 2,81	0	10	20	3.7 ± 4.18	0	14	20	0.68
Tempo até o primeiro analgésico (min.)	1°	274 ± 179.29	156	634	6	127 ± 69.55	35	224	8	0.029*
	2°	140.62 ± 63.06	43	230	8	217.83 ± 108.99	109	413	6	0.11
	Total	197.78 ± 138.55	43	634	14	165.92 ± 96.69	35	413	14	0.23

Teste de Mann Whitney - * significativo quando $p<0.05$

Análise das alterações hemodinâmicas

A pressão arterial média basal entre os grupos não apresentou diferença estatística (p=0.71). Houve diferença estatística dentro do grupo rotatório para os momentos T1>T4 (p<0.05). Verificou se diferença estatística para os dados pressóricos dentro do grupo piezo entre o momento pré operatório (T1) e os momentos pré anestesia (T2), osteotomia (T4) e término do procedimento (T5) (p<0.05). Entre as técnicas comparadas, a média pressórica foi significativamente maior (p=0.009) no grupo ultrassônico (91.18±11.28) em relação ao grupo rotatório (81.44±12.74). A figura 5.2 ilustra a distribuição da pressão arterial média nos diferentes tempos.

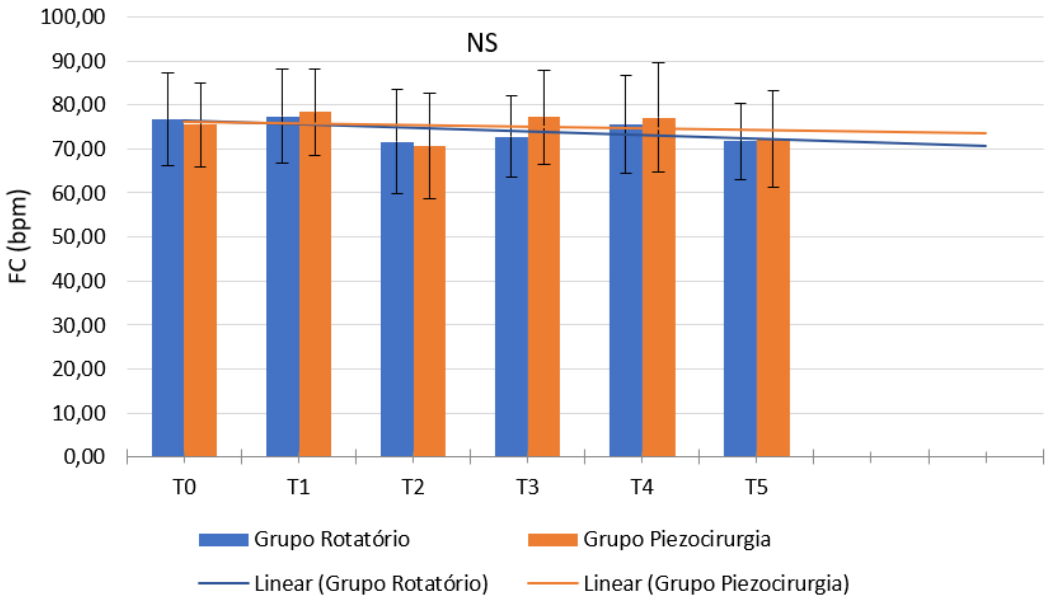
Figura 5.2 - Representação gráfica da pressão arterial média e barras de desvio padrão entre os grupos. Teste t Student



* significativo quando p<0.05.
** diferença significativa intra grupo entre os tempos de aferição do grupo rotatório
* diferença significativa intra grupo entre os tempos de aferição do grupo piezocirurgia

Não foram encontradas diferenças entre as frequências cardíacas basal entre os grupos e não evidenciadas numa análise intragrupos. A frequência cardíaca apresentou dados decrescentes, a FC do grupo submetido à osteotomia pela piezocirurgia, tendeu a ser maior do que a encontrada no grupo rotatório (Figura 5.3).

Figura 5.3 – Representação gráfica das médias, barras de desvio padrão e linhas de tendência da frequência cardíaca entre os grupos. Teste t student (NS) = não significativo



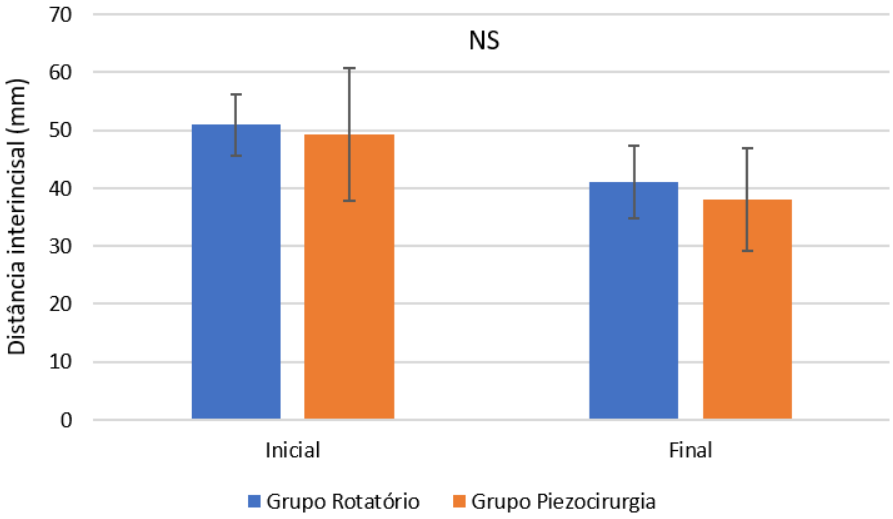
A saturação de oxigênio no sangue não mostrou diferença nem variações significativas entre e intra grupos. A média da SOS durante o experimento foi de (97.46±0.69) para o grupo rotatório e de (96.91±1.09) para o grupo piezocirurgia.

Análise dos parâmetros locais

Aferição da abertura bucal

Não ocorreu diferença significativa entre os grupos para abertura bucal entre os momentos pré-operatório e 24 horas após o término do procedimento. A distribuição dos dados está ilustrada na figura 5.4.

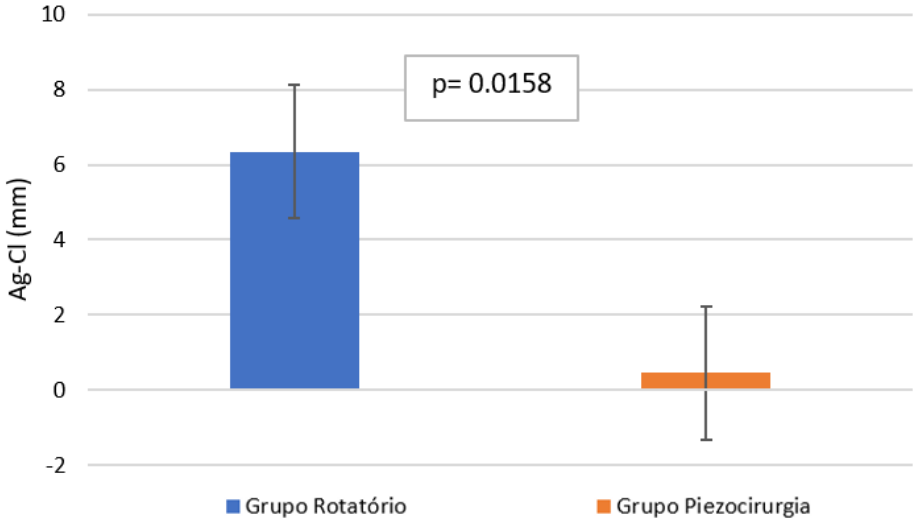
Figura 5.4 – Representação gráfica das média e barra de desvio padrão da abertura bucal entre os grupos. Teste t pareado (NS) = não significativo



Aferição do edema

Não houve diferença entre os grupos e entre os períodos para as medidas somadas de edema facial. Na análise linear isolada da distância entre o ângulo goníaco e comissura labial houve diferença significativa entre os grupos (p=0.016) para as médias das diferenças (T1-T0). (Figura 5.5). Não houve diferença entre as medidas tragus e comissura labial (p=0.98) e ângulo goníaco e comissura ocular (p=0.87).

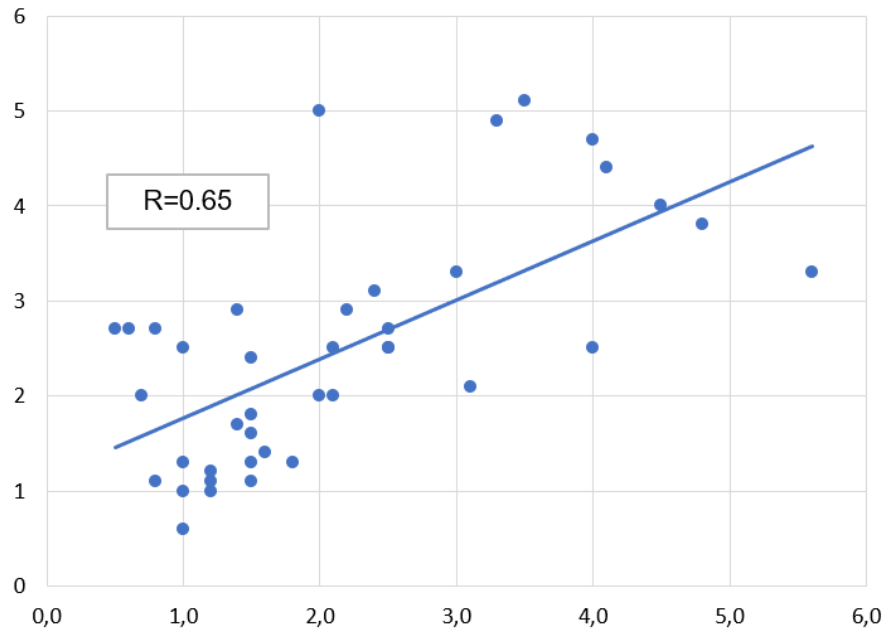
Figura 5.5 – Representação gráfica da diferença entre as médias para mensuração do edema facial linear entre o ângulo goníaco e a comissura labial. Teste t student – significativo quando p<0.05



Sangramento transoperatório

Houve forte correlação entre os dados para o índice de sangramento medido pelo cirurgião e pelo auxiliar. O coeficiente de associação interclasse foi R=0.65. (Figura 5.6). Considerando que houve uma associação forte foram escolhidos os dados do cirurgião para verificar a diferença entre os grupos. Não houve diferença estatística entre os grupos em relação aos escores de sangramento (p=0.37). A média de sangramento para o grupo rotatório foi de (2.34±1.41) e para o grupo ultrassônico (2.44±1.10).

Figura 5.6 – Representação gráfica da correlação de associação interclasse [32] para o nível de sangramento R≥0.61≤0.8 = correlação forte



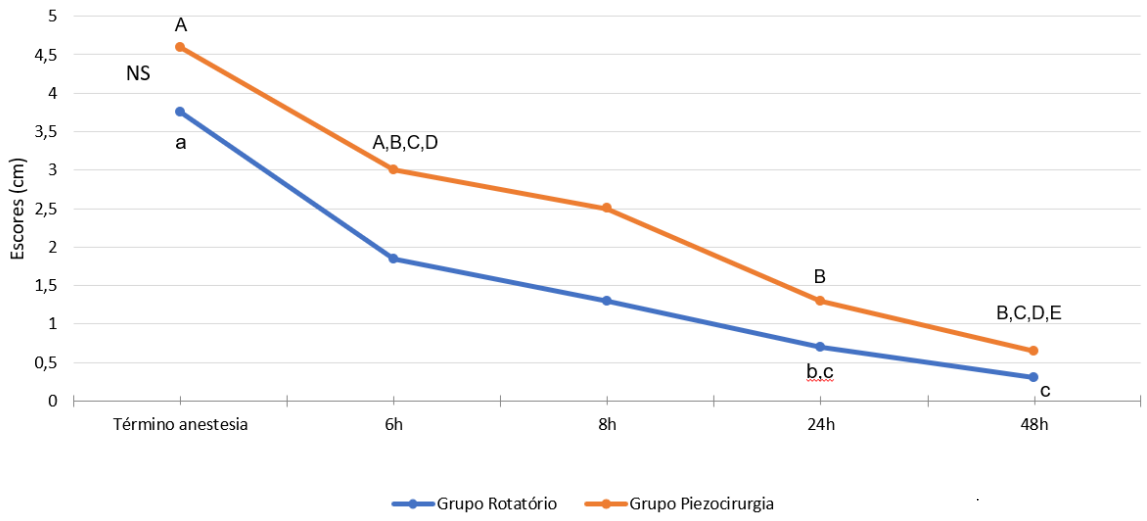
Avaliação do reparo da ferida

O reparo tecidual entre os dois grupos foi semelhante. O aspecto inflamatório apresentando foi de leve a moderado em ambos os grupos no período pós operatório de 24h e leve após 7 dias de procedimento.

Aferição dos escores de dor e consumo de analgésico

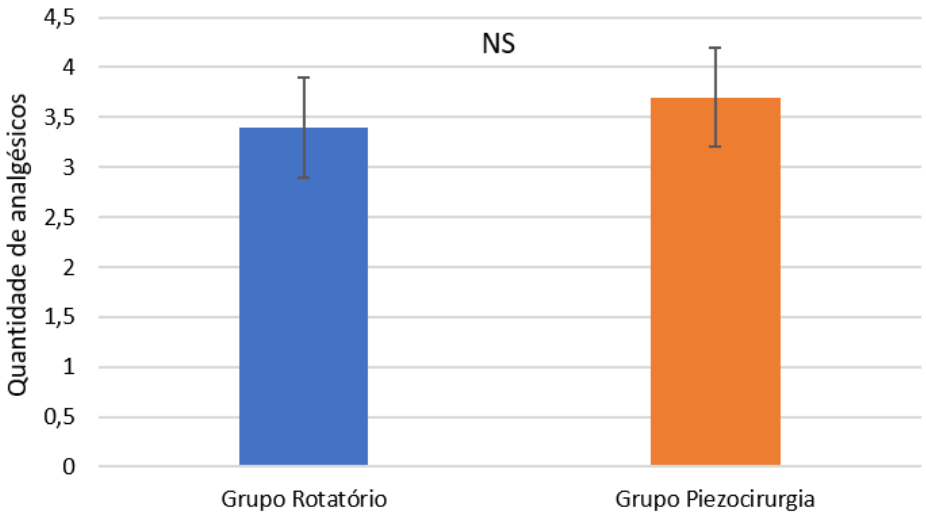
Não ocorreu diferença significativa entre os grupos entre os períodos. Houve diminuição significativa da dor intra grupo nos dois grupos ($p<0.001$). (Figura 5.7). A diferença dos valores médios entre os dois grupos para consumo de analgésico não foi significativa ($p=0.24$). (Figura 5.8).

Figura 5.7 – Representação gráfica dos escores de dor entre os grupos. Teste de Mann Whitney. (NS) = não significativo



Letras maiúsculas significam p<0.001 para o grupo piezocirurgia
Letras minúsculas significam p<0.001 para o grupo rotatório

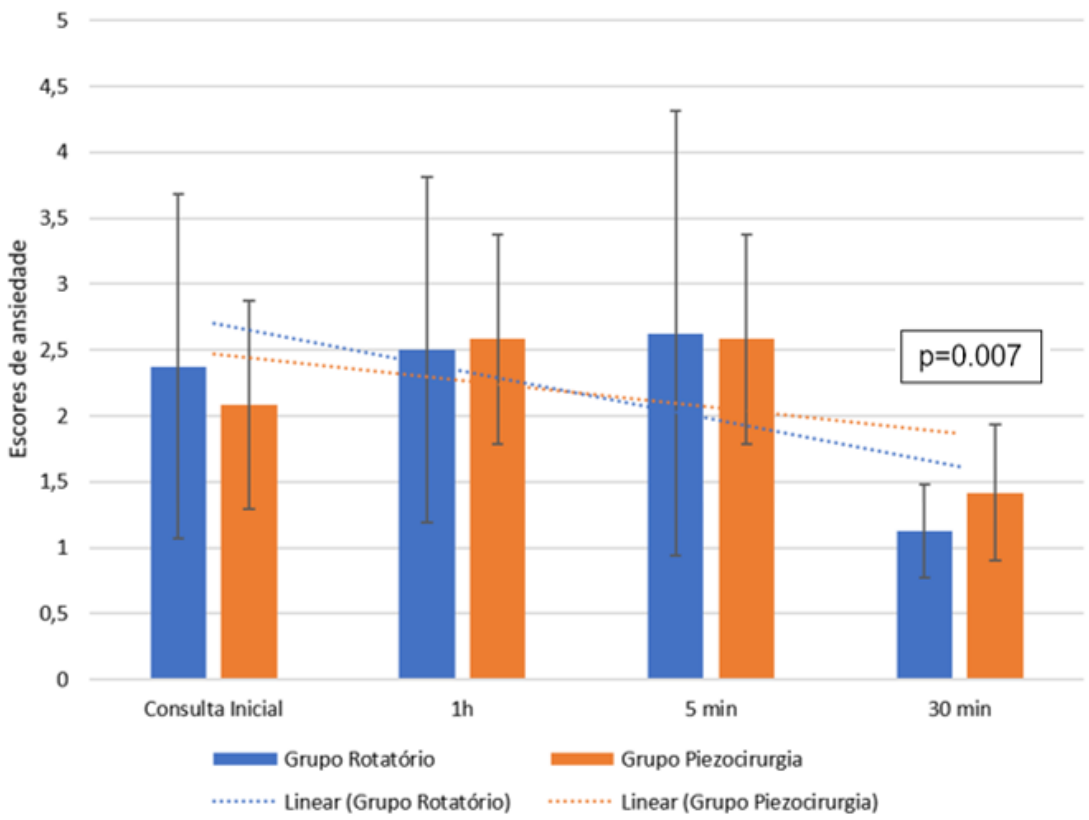
Figura 5.8 - Representação gráfica da diferença entre as médias para consumo de analgésicos entre os grupos. Teste t student – (NS) = não significativo



Análise dos parâmetros de ansiedade

Considerando a primeira cirurgia dos dois grupos, houve diferença estatística no período 30 minutos após a cirurgia sendo maior a ansiedade no grupo piezocirurgia em relação ao grupo rotatório (p=0.007) (Figura 5.9). Para a segunda cirurgia não houve diferença entre os grupos em nenhum dos períodos. A variabilidade dos escores de ansiedade intra grupo rotatório não apresentou diferença estatística (p=0.05). Em uma análise intra grupo da piezocirurgia, houve diferença estatística entre os momentos 1h>5min e 1h>30 min.

Figura 5.9 – Representação gráfica dos escores de ansiedade na primeira cirurgia entre os grupos. Teste estatístico de Kruskal-Wallis. Significativo quando p<0.05



6 DISCUSSÃO

A evolução tecnológica no campo da cirurgia odontológica e bucomaxilofacial, vem desempenhando um papel importante no intuito de desenvolver técnicas operatórias minimamente invasivas, concebendo segurança, conforto cirúrgico e menores índices de complicações. Ocasionalmente, nos deparamos com lançamentos de equipamentos com a proposta de melhorar os procedimentos cirúrgicos. Entretanto, a habilidade individual na prática do ato cirúrgico, o conhecimento dos métodos tradicionais e a competência técnica é fundamental para a melhor prática clínica já que muitos recursos modernos podem apresentar limitações para alguns profissionais.

No presente estudo, buscamos comparar a prática de duas técnicas cirúrgicas, a convencional e a piezocirurgia, para a exodontia de terceiros molares. Utilizamos os principais desfechos sistêmicos e locais como variáveis de comparação. Verificamos que a nova técnica, piezocirurgia, não demonstrou variabilidade expressiva entre os desfechos anulando a hipótese de que o uso da piezocirurgia pudesse substituir integralmente o uso de instrumentos cortantes rotatórios.

Ao estabelecermos a proposta desta pesquisa, um estudo piloto foi executado com uma cirurgia utilizando o equipamento ultrassônico para osteotomia e odontosecção. Entretanto, verificamos que para seccionar a estrutura dentária foi necessário um tempo cirúrgico razoavelmente maior, gerando maior desconforto e exacerbação dos sinais e sintomas pós operatórios. Dessa forma, optamos por readequar o projeto para padronização de procedimentos e realizar todas as odontosecções com alta rotação uma vez que a limitação de abertura de boca e edema pós-operatórios estão intimamente relacionados com procedimentos de osteotomia.

Os resultados revelaram que a duração do procedimento foi significativamente menor com o uso do instrumento rotatório. Entretanto, o tempo gerado para a osteotomia para a exodontia de um terceiro molar inferior incluso pelo emprego da técnica ultrassônica é clinicamente aceitável.

Dentro da dinâmica desse estudo, uma das variáveis investigadas foram os parâmetros hemodinâmicos. No intuito de avaliar a pressão arterial média em todo um ciclo cardíaco, foi realizado um cálculo matemático para se obter a média para este parâmetro.

A pressão arterial não foi estatisticamente diferente entre os grupos. Apesar disso, durante o uso do instrumento cortante rotatório a pressão foi aparentemente mais estável entre os períodos de aferição, apresentando índice elevado apenas durante a osteotomia. Paradoxalmente, os parâmetros no grupo ultrassônico exibiram oscilação hemodinâmica. Possivelmente, tanto a percepção do ruído, devido a necessidade de se repetir o corte na mesma região, quanto à incompreensão do novo equipamento contribuiu para um estímulo pressórico irregular. Ainda que o instrumento rotatório apresenta um som desagradável, o paciente supostamente reconhece essa experiência amenizando dessa forma o receio trans cirúrgico.

A frequência cardíaca parece ter seguido o mesmo comportamento da variabilidade da pressão arterial média e não mostrou diferença estatística intra e entre os grupos. Houve uma ligeira tendência de que a frequência cardíaca fosse maior, mas não diferente significativamente para o grupo da piezocirurgia. Do ponto de vista clínico estas pequenas diferenças não têm relevância. Como os participantes eram jovens e saudáveis não se esperava que ocorressem diferenças acima da normalidade para entre estes parâmetros hemodinâmicos nem sobre a saturação de oxigênio. Provavelmente, entre pacientes que possuam algum tipo de alteração sistêmica pressórica ou cardíaca poderiam mostrar alguma variação importante considerando uma perspectiva sistêmica.

Um dos desfechos locais avaliados foi a distância inter incisal ou abertura bucal pré-operatória e após 24 horas do término do procedimento. Esse momento pós operatório foi elegido devido a praticidade e viabilidade da consulta de retorno do paciente. A limitação da abertura bucal não foi diferente entre os grupos, supostamente, em consequência dos casos apresentarem grau moderado de dificuldade cirúrgica, o tempo operatório ter sido bastante rápido e a experiência e técnica do cirurgião apuradas.

No presente estudo, não houve diferença para a soma das três medidas faciais. Entretanto, o aumento de volume na face foi menor para o grupo operado pela

piezocirurgia considerando as diferenças lineares entre o ângulo goníaco e a comissura labial. A diferença significativa pode não ser real devido à grande variabilidade dos dados consequente à limitação inerente ao procedimento de aferição. Talvez um aumento do número amostral poderia confirmar ou refutar essa diferença estatística.

van der Westhuijzen et al. [13] afirma que as metodologias de aferição do edema são muito variadas e difíceis de serem precisamente obtidas por meio de medidas lineares. Apesar de controversas na literatura, Markovic e Todorovic et al. [9] e López-Ramírez et al. [10] concordam em utilizar essa metodologia. Os resultados são analisados pela somatória das dimensões lineares, pela avaliação da porcentagem de variação das medidas ou pelas medidas isoladamente. Clinicamente, é fato já observado por nossa equipe em diferentes ensaios clínicos que duas medidas representam mais efetivamente o que realmente acontece no aumento de volume da face.[28,30] Estas medidas correspondem as distâncias trágus à comissura labial e ângulo goníaco à comissura labial. A distância ângulo goníaco ao canto do olho raramente corresponde ao que observamos clinicamente no aumento de volume.

Recursos de imagem de análises termográficas e outros métodos tecnológicos de avaliação volumétricas poderiam ser utilizadas para aferição com maior acuidade de aumento volumétrico em tecido mole, obviamente elevando os custos de um ensaio clínico.

Quanto ao índice de sangramento trans operatório foi leve em ambos os grupos. A divulsão dos tecidos cuidadosa deve ser um dos princípios básicos na obtenção do retalho mucoperiosteal e a exposição da região do dente a ser manipulada deve ser ampla o suficiente para permitir as manobras de osteotomia e odontosecção. Assim, dificilmente o equipamento tanto as pontas do piezoelétrico como as brocas traumatizam os tecidos moles. Somente eventualmente pode se ter interferências de tecido mole que devem ser divulsionadas e afastadas de forma adequada e não traumatizadas por outros instrumentos. Desta forma não se esperava sangramentos importantes pois a técnica foi executada dentro de padrões com mínimo traumatismo.

Quanto ao reparo da ferida também não houve diferença no processo inflamatório após 24 horas ou 7 dias. Considerando o que foi dito no parágrafo anterior

o mínimo traumatismo cirúrgico leva a um processo inflamatório reparador sem intercorrências.

Para o outro desfecho secundário, níveis de dor em diferentes períodos pós operatório foram registrados, observamos que não houve diferença significativa entre os grupos. Foi verificado que no grupo da piezocirurgia houve uma variabilidade maior das intensidades de dor após 6 horas intragrupo, mas sem significância entre os grupos. Jiang et al. [11] concluíram em uma meta analise que a dor pós operatório não difere estatisticamente entre as técnicas analisadas.

Em nenhum dos grupos houve níveis de dor médios acima de 4.5 pontos assim o nível de manifestação desse sintoma está de acordo com o que foi expresso acima: mínimo trauma, tempo cirúrgico adequado e padronização da técnica devido à experiência do operador nesse tipo de procedimento. O que corrobora com esses resultados é que não houve diferença entre o consumo de analgésicos entre os grupos. Entretanto, houve diferença significativa apenas na primeira cirurgia, na ingestão do primeiro analgésico no grupo ultrassônico.

Provavelmente essa tomada precoce do analgésico no grupo ultrassônico possa estar relacionada com o tempo prolongado da cirurgia nesse grupo.

Foi inesperado perceber que houve uma diferença maior no nível de ansiedade pós operatória para o grupo ultrassônico na primeira cirurgia. Provavelmente houve diferença pelo desconhecimento que o paciente tinha do equipamento e a nova situação a ser enfrentada.

Em cirurgias para correção de deformidades dento faciais, lateralização de nervo alveolar inferior e levantamento de assoalho dos seios maxilares, a piezocirurgia é bem indicada tendo em vista a proteção das estruturas nervosas, arteriovenosas e da membrana sinusal. Presumimos que para exodontias de terceiros molares em grau de dificuldade cirúrgica acentuada e em íntimo contato com estruturas anatômicas nobres, a piezocirurgia pode interferir positivamente diminuindo as intercorrências e complicações pós-operatórias. Contudo, em casos menos complicados, como os selecionados neste estudo, não há vantagens relevantes para estabelecer a piezocirurgia como alternativa à técnica tradicional. Assim, a escolha entre uma ou outra deve ser decisão pessoal do cirurgião.

7 CONCLUSÕES

Nos limites deste estudo concluímos que para as osteotomias nas exodontias de terceiro molar inferior a piezocirurgia mostrou ser comparável a técnica convencional.

O emprego de uma ou outra técnica deve ser uma opção pessoal do cirurgião pois a piezocirurgia:

- Aumenta, mas sem relevância clínica, o tempo transoperatório;
- Não provoca variabilidade nos parâmetros hemodinâmicos de pacientes saudáveis;
- Provoca limitação de abertura de boca semelhante à técnica convencional;
- Leva a formação de edema pós operatório menor, mas apenas em uma dimensão linear;
- Não promove níveis menores de dor pós-operatória;
- Aumenta os níveis de ansiedade na primeira cirurgia.

REFERÊNCIAS[1]

1. Bartuli FN, Luciani F, Caddeo F, DE Chiara L, DI Dio M, Piva P, et al. Piezosurgery vs High Speed Rotary Handpiece: a comparison between the two techniques in the impacted third molar surgery. Oral Implantol (Rome). 2013 Jul 15;6(1):5-10. eCollection 2013.

2. Marković AB, Todorović L. Postoperative analgesia after lower third molar surgery: contribution of the use of long-acting local anesthetics, low-power laser, and diclofenac. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2006 Nov;102(5):e4-8.

3. Fatima T, Gupta H, Kumar D. Peizoelectric Ostectomy: a new tehcnique for impacted third molar sugery. J Dent Med Sci. 2015;14(9):103-7.

4. Alemany-Martínez A, Valmaseda-Castellón E, Berini-Aytés L, Gay-Escoda C. Hemodynamic changes during the surgical removal of lower third molars. J Oral Maxillofac Surg. 2008 Mar;66(3):453-61. doi: 10.1016/j.joms.2007.06.634.

5. Jiang Q, Qiu Y, Yang C, Yang J, Chen M, Zhang Z. Piezoelectric Versus Conventional Rotary Techniques for Impacted Third Molar Extraction: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Medicine (Baltimore). 2015 Oct;94(41):e1685. doi: 10.1097/MD.0000000000001685.

6. Mantovani E, Arduino PG, Schierano G, Ferrero L, Gallesio G, Mozzati M, et al. A split-mouth randomized clinical trial to evaluate the performance of piezosurgery compared with traditional technique in lower wisdom tooth removal. J Oral Maxillofac Surg. 2014 Oct;72(10):1890-7. doi:10.1016/j.joms.2014.05.002..

7. Labanca M, Azzola F, Vinci R, Rodella LF. Piezoelectric surgery: twenty years of use. Br J Oral Maxillofac Surg. 2008 Jun;46(4):265-9. doi: 10.1016/j.bjoms.2007.12.007..

8. Torrella F, Pitarch J, Cabanes G, Anitua E. Ultrasonic ostectomy for the surgical approach of the maxillary sinus: a technical note. Int J Oral Maxillofac Implants. 1998 Sep-Oct;13(5):697-700.

[1] De acordo com Estilo Vancouver.

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

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

11. Santos VPA; Oliveira NK, Marques MM, Deboni MCZ. Estudo clinico randomizado comparativo entre duas terapias de aplicação laser de baixa potência no pós-operatório de terceiros molares inferiores. Resumo. Anais eletrônicos 24o Simpósio Internacional de Iniciação Científica da USP-[citado 19 set. 2018]. Disponível em: https://uspdigital.usp.br/siicusp/siicPublicacao.jsp?codmnu=7210

12. Rodrigues VP. Uso tópico de hidrocortisona no controle da dor e edema pós-operatório em cirurgias para remoção de terceiros molares: estudo clínico, cruzado, randomizado, duplo cego, grupo controle [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016.

13. van der Westhuijzen AJ, Becker PJ, Morkel J, Roelse JA. A randomized observer blind comparison of bilateral facial ice pack therapy with no ice therapy following third molar surgery. Int J Oral Maxillofac Surg. 2005 May;34(3):281-6.

14. Tsai S-J, Chen Y-L, Chang H-H, Shyu Y-C, Lin CP. Effect of piezoelectric instruments on healing propensity of alveolar sockets following mandibular third molar extraction. J Dent Sci. 2012 Sep;7(3):296-300.

15. Piersanti L, Dilorenzo M, Monaco G, Marchetti C. Piezosurgery or conventional rotatory instruments for inferior third molar extractions? J Oral Maxillofac Surg. 2014 Sep;72(9):1647-52. doi: 10.1016/j.joms.2014.04.032.

16. Jiang Q, Qiu Y, Yang C, Yang J, Chen M, Zhang Z. Piezoelectric Versus Conventional Rotary Techniques for Impacted Third Molar Extraction: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Medicine (Baltimore). 2015 Oct;94(41):e1685. doi: 10.1097/MD.0000000000001685.

17. Al-Moraissi EA, Elmansi YA, Al-Sharaee YA, Alrmali AE, Alkhutari AS. Does the piezoelectric surgical technique produce fewer postoperative sequelae after lower third molar surgery than conventional rotary instruments? A systematic review and meta analysis. Int J Oral Maxillofac Surg. 2016 Mar;45(3):383-91. doi:10.1016/j.ijom.2015.10.005..

18. Chang HH, Lee MS, Hsu YC, Tsai SJ, Lin CP. Comparison of clinical parameters and environmental noise levels between regular surgery and piezosurgery for extraction of impacted third molars. J Formos Med Assoc. 2015 Oct;114(10):929-35. doi: 10.1016/j.jfma.2014.02.003.

19. Lambrecht JT, Filippi A, Arrigoni J. Cardiovascular monitoring and its consequences in oral surgery. Ann Maxillofac Surg. 2011 Jul;1(2):102-6. doi:10.4103/2231-0746.92766.

20. Chaparro-Avendaño AV, Pérez-García S, Valmaseda-Castellón E, Berini-Aytés L, Gay-Escoda C. Morbidity of third molar extraction in patients between 12 and 18 years of age. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2005 Nov-Dec;10(5):422-31.

21. Meyer FU. Haemodynamic changes under emotional stress following a minor surgical procedure under local anaesthesia. Int J Oral Maxillofac Surg. 1987 Dec;16(6):688-94.

22. Brand HS, Gortzak RA, Palmer-Bouva CC, Abraham RE, Abraham-Inpijn L. Cardiovascular and neuroendocrine responses during acute stress induced by different types of dental treatment. Int Dent J. 1995 Feb;45(1):45-8.

23. Raocharernporn S, Boonsiriseth K, Khanijou M, Wongsirichat N. Hemodynamic changes and pain perception-related anxiety after experiencing an impacted-tooth removal: clinical practice outcome. J Dent Anesth Pain Med. 2017 Jun;17(2):105-111. doi: 10.17245/jdapm.2017.17.2.105.

24. Silvestre FJ, Verdú MJ, Sanchís JM, Grau D, Peñarrocha M. Efectos de los vasoconstrictores usados em odontología sobre la presión arterial sistólica y diastólica. Medicina Oral 2001;6(1):57-63.

25. Vileikyte L. Stress and wound healing. Clin Dermatol. 2007 Jan-Feb;25(1):49-55.

26. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. Ann Intern Med. 2010 Jun 1;152(11):726-32. doi: 10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232.

27. Winter GB. Principles of exodontias as applied to the impacted third molars: a complete treatise on the operative technic with clinical diagnoses and radiographic interpretations. St. Louis: American Medical Books; 1926.

28. Pell GJ, Gregory GT. Impacted third molars: classification and modified technique for removal. Dent Dig. 1933;39:330-8

29. Conceitos: Variáveis Hemodinâmicas [citado 19 set. 2018]. Disponível em: http://www2.unifesp.br/denf/NIEn/hemodinamica/pag/conceitosmedidas.htm

30. Nevins M, Giannobile WV, McGuire MK, Kao RT, Mellonig JT, Hinrichs JE, et al. Platelet-derived growth factor stimulates bone fill and rate of attachment level gain: results of a large multicenter randomized controlled trial. J Periodontol. 2005 Dec;76(12):2205-15.

31. Buchanan H, Niven N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. Int J Paediatr Dent. 2002 Jan;12(1):47-52.

32. Landis JR, Koch GG. An application of hierarchical kappa-type statistics in the assessment of majority agreement among multiple observers. Biometrics. 1977 Jun;33(2):363-74.

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO COMPARATIVO, RANDOMIZADO E CRUZADO ENTRE A PIEZOCIRURGIA E A TÉCNICA CONVENCIONAL ROTATÓRIA PARA A EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES

Pesquisador: Maria Cristina Zindel Deboni

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 58079316.5.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de Sao Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.664.761

Apresentação do Projeto:

A remoção dos terceiros molares é considerada o procedimento cirúrgico mais frequentemente executado pelos cirurgiões dentistas. Diversas são as indicações para tal procedimento, como pericoronarite, cárie no segundo e no próprio terceiro molar inferior, dor miofascial, alguns tipos de cistos e tumores odontogênicos e por necessidades ortodônticas. É um procedimento que produz um grau significativo de traumatismo para os tecidos moles e estruturas ósseas da cavidade oral, consequentemente resultando em uma reação inflamatória expressiva. Esta reação inflamatória gera diversos sinais e sintomas clínicos pós operatórios como: dor, edema e limitação de abertura bucal. Devido à complexidade do procedimento e a resposta hemodinâmica do paciente frente à cirurgia, é recomendavel que seja realizada a monitorização dos parâmetros hemodinâmicos durante a avulsão dos terceiros molares, quando o planejameto pré operatório indica uma abordagem que possa representar ser mais traumática, ou quando o paciente mostrar certo grau de ansiedade. As possíveis situações de risco durante o procedimento, assim como a prevenção das complicações, são identificadas pelo cirurgião durante a monitorização do paciente, estabelecendo um procedimento mais previsível. Para a realização de osteotomia e odontosecção durante a remoção de terceiros molares impactados habitualmente são utilizados instrumentos cortantes rotatórios. Essa abordagem pode gerar aumento excessivo de temperatura no tecido

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

ósseo, acarretando possível necrose óssea adjacente, o que pode desfavorecer o reparo ósseo da região. Para minimizar esse efeito, tem se preconizado técnicas cirúrgicas minimamente invasivas para a osteotomia nas cirurgias bucomaxilofaciais, como por exemplo, o uso da piezocirurgia.5 A principal vantagem dessa técnica é a utilização de microvibrações ultrassônicas que minimizam possiveis danos aos tecidos moles durante a osteotomia, favorecendo um reparo mais adequado da ferida cirúrgica.

Objetivo da Pesquisa:

Essa pesquisa pretende verificar se a piezocirurgia é uma técnica mais confortável e menos traumática do que a técnica convencional rotatória nas exodontias de terceiros molares, sendo realizada em 30 pacientes de maneira randomizada e cruzada.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: As cirurgias para extrações de terceiros molares são realizadas sob anestesia local que provoca a sensação de dormência na região onde se localiza o dente a ser removido, assim como na língua, lábio inferior, queixo e bochecha do mesmo lado da extração. Esta sensação dura em torno de três a cinco horas. Durante a extração do dente, você não sentirá dor. Riscos de sangramento e desconforto durante a extração podem acontecer mas serão mínimos e prontamente resolvidos pelo operador. Após a extração você poderá apresentar inchaço do rosto do lado operado, diminuição da amplitude de abertura bucal e sensação de anestesia por um tempo mais prolongado que o normal no lábio inferior e língua. Esta sensação de dormência por um período além que do esperado no lábio se deve a intima relação que existe, em alguns casos, entre as raízes dos dentes do siso e o nervo que passa próximo assim, no momento da extração do dente, pode haver em casos muito raros compressão e alguns casos muito mais raros ainda o rompimento desse nervo. Se isso acontecer você terá toda a assistência durante e após a cirurgia para minimizar as complicações.

BENEFÍCIOS: Pode não haver benefício direto aos participantes da pesquisa. Sua cirurgia será executada porque está clinicamente indicada. A falta de espaço para uma acomodação correta dos sisos nas arcadas dentárias ocorre com frequência. Eles podem estar parcialmente erupcionados, recobertos por gengiva ou mal posicionados e retidos, dentro do tecido ósseo. Se permanecerem parcialmente recobertos por gengiva, a deposição de placa bacteriana pode ser constante nessa região e a escovação dental torna-se ineficiente. Com isso, essa região passa a ter uma inflamação constante podendo causar mau hálito, carie, dor e infecção. Ao permanecerem presos dentro do osso da mandíbula, pode-se causar, cárie, reabsorção de raiz, infecção e formação de cistos.

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.664.761

Sendo assim os sisos mal posicionados devem ser extraídos, antes de causar danos às pessoas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Diversos estudos são encontrados na literatura comparando o uso da piezocirurgia e a técnica convencional rotatória na remoção de terceiros molares impactados. Porém, não há referência sobre estudos que envolvam a avaliação de parâmetros de aferição do grau de ansiedade e das carcaterísticas da resposta inflamatória pós-operatoria para confimar ou não a superioridade de uma das técnicas sobre a outra.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto - OK

Projeto - OK

TCLE - OK

Autorizações - OK

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_741512.pdf	22/07/2016 16:32:55		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/07/2016 16:32:13	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETOdetalhado.docx	20/07/2016 14:57:28	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito

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

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.664.761

Investigador	PROJETOdetalhado.docx	20/07/2016 14:57:28	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
Outros	cartaautorizacao.pdf	20/07/2016 14:44:57	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	20/07/2016 14:44:19	Maria Cristina Zindel Deboni	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 05 de Agosto de 2016

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- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Odontologia

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:

ENSAIO CLÍNICO COMPARATIVO, RANDOMIZADO E CRUZADO ENTRE A PIEZOCIRURGIA E A TÉCNICA CONVENCIONAL ROTATÓRIA PARA A EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES.

I. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

1. NOME:.....

SEXO: .M □ F □

DATA NASCIMENTO:...../...../.....

ENDEREÇO ..... Nº .....

APTO: .....

BAIRRO: .....

CIDADE .....

CEP:.....

TELEFONE: DDD (.....) .....

2.RESPONSÁVEL LEGAL

.....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

.....

SEXO: M □ F □

DATA NASCIMENTO.: ...../...../.....

ENDEREÇO: ..... Nº .....

APTO: ..... BAIRRO:.....

CIDADE: .....CEP:.....

TELEFONE: DDD (.....).....

Rubricas: Participante da Pesquisa _____ **Pesquisador Responsável** _____

II. DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

ENSAIO CLÍNICO COMPARATIVO, RANDOMIZADO E CRUZADO ENTRE A PIEZOCIRURGIA E A TÉCNICA CONVENCIONAL ROTATÓRIA PARA A EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES.

PESQUISADOR EXECUTANTE: **JOÃO GILBERTO FRARE**

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL: **107026**

ORIENTADORA: **MARIA CRISTINA ZINDEL DEBONI** CROSP 29494

CO ORIENTADOR: **MARCELO MINHARRO CECCHETI CROSP 57.952**

Departamento USP: Cirurgia Protese e Traumatologia Maxilofaciais

2. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO	☐	RISCO MÉDIO	☐
RISCO BAIXO	**X**	RISCO MAIOR	☐

3. DURAÇÃO DA PESQUISA : **18 meses**

III. REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA CONSIGNANDO:

1. **Justificativa e os objetivos da pesquisa**: O objetivo deste trabalho é avaliar comparativamente duas diferentes técnicas cirúrgicas para a extração do dente do siso. Uma das técnicas convencional utiliza brocas para a remoção de parte do osso que envolve o seu dente e outra utiliza vibrações ultrassônicas para fragmentar osso.

2. **Procedimentos que serão utilizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais:** Você (ou seu filho) está sendo voluntariamente convidado para participar desta pesquisa. Como participante da pesquisa você será submetido à extração dos dentes do siso inferiores bilateralmente e em tempos distintos. Em um dos lados será utilizado o motor convencional movido por um compressor a ar e brocas e do outro lado um motor elétrico que utiliza pontas de corte ultrassônico (por vibração). A intenção desta pesquisa é comparar qual das técnicas é mais confortável e qual delas provoca menos inflamação pós-operatória após a extração do dente do siso para o participante da pesquisa.

_____ _____

Rubricas: Participante da Pesquisa **Pesquisador Responsável**

Antes das cirurgias será realizado exame radiográfico (radiografia panorâmica) a qual será realizada na Universidade de São Paulo, sem qualquer custo financeiro para você

3. **Desconfortos e riscos esperados:** As cirurgias para extrações de terceiros molares são realizadas sob anestesia local que provoca a sensação de dormência na região onde se localiza o dente a ser removido, assim como na língua, lábio inferior, queixo e bochecha do mesmo lado da extração. Esta sensação dura em torno de três a cinco horas. Durante a extração do dente, você não sentirá dor. Riscos de sangramento e desconforto durante a extração podem acontecer mas serão mínimos e prontamente resolvidos pelo operador. Após a extração você poderá apresentar inchaço do rosto do lado operado, diminuição da amplitude de abertura bucal e sensação de anestesia por um tempo mais prolongado que o normal no lábio inferior e língua. Esta sensação de dormência por um período além que do esperado no lábio se deve a intima relação que existe, em alguns casos, entre as raízes dos dentes do siso e o nervo que passa próximo assim, no momento da extração do dente, pode haver em casos muito raros compressão e alguns casos muito mais raros ainda o rompimento desse nervo. Se isso acontecer você terá toda a assistência durante e após a cirurgia para minimizar as complicações.

4. **Benefícios que poderão ser obtidos**: Pode não haver benefício direto aos participantes da pesquisa. Sua cirurgia será executada porque está clinicamente indicada. A falta de espaço para uma acomodação correta dos sisos nas arcadas dentárias ocorre com frequência. Eles podem estar parcialmente erupcionados, recobertos por gengiva ou mal posicionados e retidos, dentro do tecido ósseo. Se permanecerem parcialmente recobertos por gengiva, a deposição de placa bacteriana pode ser constante nessa região e a escovação dental torna-se ineficiente. Com isso, essa região passa a ter uma inflamação constante podendo causar mau hálito, carie, dor e infecção. Ao permanecerem presos dentro do osso da mandíbula, pode-se causar, cárie, reabsorção de raiz, infecção e formação de cistos. Sendo assim os sisos mal posicionados devem ser extraídos, antes de causar danos às pessoas.

Rubricas: Participante da Pesquisa	**Pesquisador Responsável**

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

Acesso a qualquer tempo às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para esclarecimento de eventuais dúvidas. O aluno de mestrado João Gilberto Frare é o pesquisador e operador, a Profa. Dra. Maria Cristina Zindel Deboni a orientadora e o Prof. Dr. Marcelo Minharro Ceccheti e Vinicius Paes Assis Santos pesquisadores colaboradores da pesquisa. Todos podem ser encontrados no endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP - Departamento de Cirurgia, Prótese e Traumatologia Maxilofaciais tel: 26488185 ou pleo Email: frare.joao@hotmail.com e telefone celular (11) 98765-6889. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (Seres Humanos) Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP Fone: (11) 3091.7960 – E-mail: cepfo@usp.br Horário de Funcionamento: segunda a sexta-feira das 8 às 17h (exceto 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).

1. É garantida a sua liberdade de retirada deste consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

2. Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros participantes não sendo divulgado a sua identificação em nenhum momento;

3. Você tem direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

4. Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante da pesquisa em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas e medicações. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelos pesquisadores.

5. Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

V. CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim.

Eu discuti com o mestrando **João Gilberto Frare** 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. Declaro ainda que recebo uma via deste Termo (assinada pelo pesquisador) para minha guarda.

Assinatura do participante da pesquisa /representante legal Data ____/____/____

Assinatura da testemunha Data ____/____/____

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

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante da pesquisa ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do pesquisador Responsável Data ____/____/____

ANEXO C – Identificação e dados transoperatórios

DESCRIÇÃO CIRURGICA PROTOCOLO DE PESQUISA

Nome:_____

Número de identificação do paciente: _____

Data da cirurgia:_____/_____/_____

Horário de início da cirurgia:_____

Horário do término cirurgia:_____

Número do dente:_____

Classificação de Pell e Gregory e Winter:_____

Tipo de incisão utilizada:_____

Realizou-se Odontosecção? _____Sim _____ Não

Realizou-se Osteotomia? _____Sim _____ Não

Quantidade de anestésico utilizado: _____ Tubetes

Técnica cirúrgica utilizada: A) _____ B) _____

Intercorrências no transoperatório: _____Sim _____ Não

Descrição das intercorrências: _____

Tempo de duração da cirurgia:_____

Complicações pós-operatórias: _____Sim _____ Não

Descrição: _____

Avaliação do sangramento transoperatório: **Cirurgião**

0 **10**

Avaliação do sangramento transoperatório: **Auxiliar**

0 **10**

Aferição da pressão arterial e frequência cardíaca. FC= (1° Ap. Pressão Arterial / 2° Oxímetro)

T0 - PAS: _____, PAD: _____ FC: ____/_____ SOS: _____ PAM: _____

T0 - PAS: _____, PAD: _____ FC: ____/_____ SOS: _____ PAM: _____

T0 - PAS: _____, PAD: _____ FC: ____/_____ SOS: _____ PAM: _____

T1 - PAS: _____, PAD: _____ FC: ____/_____ SOS: _____ PAM: _____

T2 - PAS: _____, PAD: _____ FC: ____/_____ SOS: _____ PAM: _____

T3 - PAS: _____, PAD: _____ FC: ____/_____ SOS: _____ PAM: _____

T4 - PAS: _____, PAD: _____ FC: ____/_____ SOS: _____ PAM: _____

T5 - PAS: _____, PAD: _____ FC: ____/_____ SOS: _____ PAM: _____

Aferição do edema

T0 - (Tr-Cl) _____ T0 (Ag-Cl) _____ T0 (Ag-Co) _____
T1 - (Tr-Cl) _____ T1 (Ag-Cl) _____ T1 (Ag-Co) _____

Aferição da abertura bucal

B1 _____mm - B2 _____mm

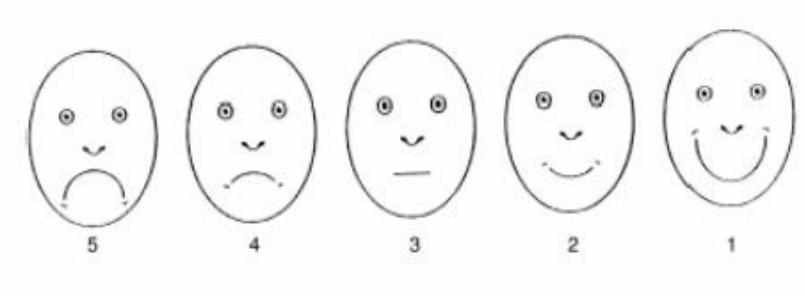
Avaliação do reparo da ferida exodôntica

C1 - ( ) Ausente ( ) Leve ( ) Moderado ( ) Intenso

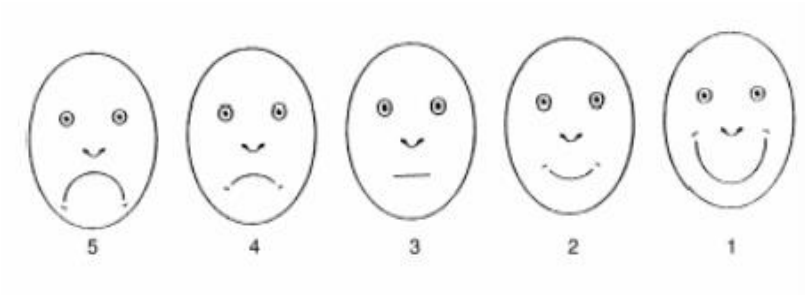
C2 - ( ) Ausente ( ) Leve ( ) Moderado ( ) Intenso

Mensuração da ansiedade

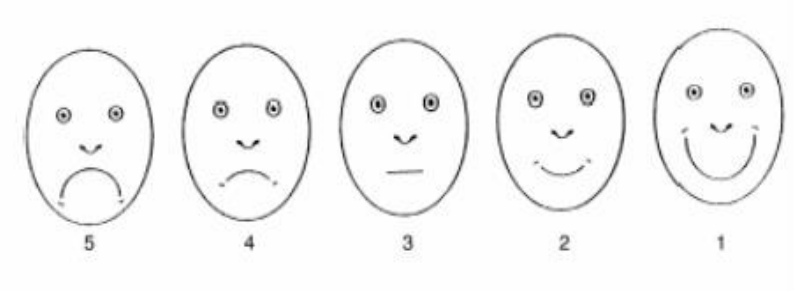
A0:



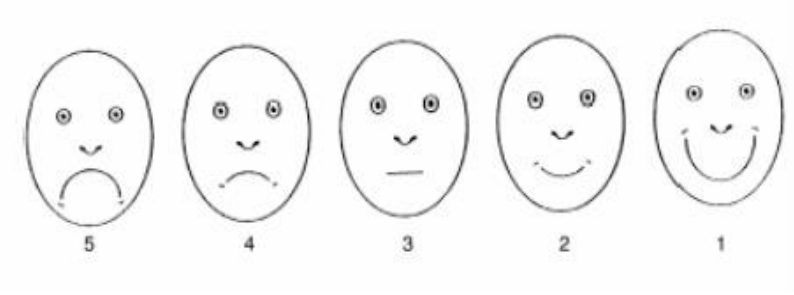
A1:



A2:



A3:



ANEXO D – Questionário de dor pós operatória

QUESTIONÁRIO PROTOCOLO DE PESQUISA

Nome: _____ Idade:_____

Sexo: _____ Peso:_____

1° Cirurgia ___ 2° Cirurgia ___

Data cirurgia:_____/_____/_____ Horário início cirurgia:_____

Horário do termino cirurgia:_____

Horário em que passou a anestesia:_____

Quantifique a dor agora, em uma escala de 0 a 10, na qual a nota zero corresponde a nenhuma dor e a nota 10 corresponde à máxima dor que você já sentiu:

1. No momento em que passou a anestesia:

0 10

Nenhuma dor A pior dor possível

2. Seis horas após o término da cirurgia (_____:_____ h):

0 10

Nenhuma dor A pior dor possível

3. Oito horas após o termino da cirurgia (_____:_____ h):

0 10

Nenhuma dor A pior dor possível

4. Vinte e quatro horas (1 dia) após o termino da cirurgia(_____:_____ h):

0 10

Nenhuma dor A pior dor possível

5. Quarenta e oito horas (2 dias) após o termino da cirurgia (____:____ h):

0 10

Nenhuma dor A pior dor possível

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

Medicação	Dia	Horário

Você fez uso de alguma outra medicação analgésica além daquela que foi prescrita pelo cirurgião-dentista que realizou sua cirurgia?

_____Sim _____ Não

Qual foi esta medicação e quando ela foi ingerida?

_____

Houve sangramento após a cirurgia? _____Sim _____Não