

UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE MESTRADO EM BIOFOTÔNICA APLICADA ÀS CIÊNCIAS
DA SAÚDE

HELIO SAMPAIO FILHO

EFICÁCIA DO USO DO LASER EM BAIXA INTENSIDADE NOS PONTOS DE
AURICULOTERAPIA PARA A REDUÇÃO DA DOR PÓS OPERATÓRIA EM
EXODONTIAS DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES

São Paulo, SP
2016

HELIO SAMPAIO FILHO

**EFICÁCIA DO USO DO LASER EM BAIXA INTENSIDADE NOS PONTOS DE
AURICULOTERAPIA PARA A REDUÇÃO DA DOR PÓS OPERATÓRIA EM
EXODONTIAS DE TERCEIROS MOLARES INFERIORES**

Dissertação apresentada à Universidade
Nove de Julho, para obtenção do título de
Mestre em Biofotônica aplicada às
ciências da Saúde

Orientadora: Prof^a Dr^a Anna Carolina
Ratto Tempestini Horliana

São Paulo, SP

2016

Sampaio Filho, Helio.

Eficácia do uso do laser em baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia para a redução da dor pós operatória em exodontias de terceiros molares inferiores. / Helio Sampaio Filho. 2016.

75 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2016.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana.

1. Auriculoterapia. 2. Lasers. 3. Procedimentos cirúrgicos bucais.

I. Horliana, Anna Carolina Ratto Tempestini. II. Título

CDU 615.831

Sao Paulo, 09 de dezembro de 2016.

TERMO DE APROVAÇÃO

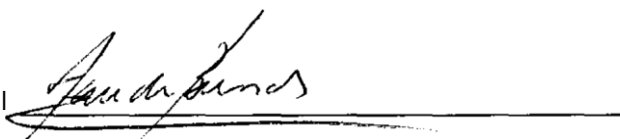
Aluno: HELIO SAMPAIO FILHO

Titulo da Dissertação: "Eficácia do uso do laser em baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia para a redução da dor pós-operatória e em exodontias de terceiros molares inferiores"

Presidente: PROF. DR. ANNA CAROLINA RATTO TEMPESTINI HORLIANA



Membro: PROF. DR. SANDRA KALIL BUSSADORI



Membro: PROF. DR. MARIA CRISTINA BORSATO



RESUMO

Para a avaliação da dor pós-operatória em cirurgias na cavidade oral, a exodontia dos terceiros molares inferiores é a principal técnica de escolha, tendo como protocolo terapêutico mais utilizado o uso de analgésicos e anti-inflamatórios não esteroidais, que podem com frequência causar distúrbios gastrointestinais ou alergias. O emprego do laser em baixa intensidade (LBI) nos pontos de auriculoterapia pode ser uma alternativa quando os medicamentos convencionais estão contraindicados, como terapia única ou coadjuvante. Entre as vantagens do laser, podemos citar a simplicidade de aplicação e segurança por não ser um método invasivo. O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia do laser em baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia na redução da dor pós-operatória nas exodontias de terceiros molares inferiores. Foram realizadas 76 cirurgias de terceiros molares inferiores bilaterais e simétricas em 38 pacientes saudáveis de modo duplo cego, aleatório, controlado e boca dividida. No pós-operatório imediato cada lado foi tratado de forma aleatória de modo duplo-cego: LBI nos pontos de auriculoterapia ou simulação de seu uso (lado contralateral) com intervalo de 21 dias. Esse protocolo foi repetido em 24 e 48 horas após a cirurgia. Todos os pacientes utilizaram o mesmo analgésico (paracetamol) somente em caso de dor. A variável primária foi a dor pós-operatória analisada com a escala analógica visual, e as variáveis secundárias foram abertura bucal, edema, temperatura local, disfagia, presença de infecção (temperatura sistêmica, linfadenopatia). Estas variáveis foram avaliadas no baseline, 24, 48 horas e sete dias após a cirurgia. Os efeitos adversos foram registrados. Não houve diferença entre os grupos em relação a nenhum dos parâmetros avaliados ($p > 0,05$). Pode-se concluir que para esse modelo experimental a aplicação do laser em pontos de auriculoterapia não se mostrou eficaz na prevenção da dor pós-operatória. Registro do ensaio clínico: NCT02657174

Palavras chave: Auriculoterapia, Lasers, Procedimentos Cirúrgicos Buciais

ABSTRACT

Third molars extraction is the most common surgical procedure in dentistry. A comfortable post-operative period and rapid return to daily activities increased the need to control inflammation and its signs and symptoms, such as pain and edema. Anti-inflammatory and analgesic are used for this purpose, but they can often cause adverse effects such as allergies and gastritis. The low intensity laser therapy in auricular acupuncture points can be used to reduce the amount of conventional drugs in the postoperative period or as an alternative when these drugs are contraindicated. Among the advantages of the laser, we can mention the low risk of side effects, low cost and application simplicity. Therefore, the aim of this study is to evaluate the low intensity laser efficiency at the point of auriculotherapy in reducing postoperative pain in the lower third molar extractions. 76 surgeries were performed in bilateral and symmetrical lower third molars in 38 healthy patients (ASA I). The split-mouth technique was used, so each patient was their own control. Immediately after surgery, each side was randomly treated with different procedures in a double-blind design: low intensity laser in auricular acupuncture points or simulation of its use (contralateral side). All patients received the same analgesic (paracetamol) and used it only in case of pain. The primary variable was the post-operative pain, and the secondary variables was: mouth opening, edema, local temperature, dysphagia, presence of infection (systemic temperature, lymphadenopathy). These variables were evaluated at baseline, 24 hours, 48 hours and seven days after surgery. All adverse events were recorded. This study was registered as a clinical trial in clinicaltrials.gov under number NCT02657174.

Keywords: Auriculotherapy, Lasers, Oral Surgical Procedures

SUMÁRIO

1-	CONTEXTUALIZAÇÃO	7
1.1	Auriculoterapia	7
1.2	Aplicação da laserterapia no pós-operatório.....	10
1-	OBJETIVOS.....	11
2.1-	Geral.	11
2.2-	Específico.....	11
3-	MÉTODO	12
3.1-	Cálculo do tamanho da amostra	12
3.2-	Descrição da amostra	12
3.3-	Crítérios de Inclusão/Exclusão	12
3.4-	Randomização	13
3.5-	Desenho experimental	14
3.6-	Metodologia para aplicação dos pontos de auriculoterapia.....	16
3.7-	Especificações do laser em baixa intensidade e dosimetria	18
3.8-	Variáveis do estudo.....	18
4-	Análise estatística	19
5-	Resultados	20
6 –	Discussão.....	46
7-	Conclusão	51
8-	Referências bibliográficas.	52
Anexo 1 –	Publicação revista Triails.....	22
Anexo 2 -	Parecer consubstanciado CEP	58
Anexo 3 –	Publicação na revista OMS Oral Maxilofac Surg.....	61

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Figura 1 – Imagem representando feto invertido na aurícula	10
Figura 2 - Fluxograma do estudo.....	15
Figura 3 – Descrição anatômica da Aurícula	17
Figura 4 - Pontos de auriculoterapia utilizados.....	17
Figura 5 – Medidas de mensuração de edema.....	19
Figura 6 - Mensuração temperatura.....	20
Tabela 1 - Descrição e função dos acupontos.....	16
Tabela 2 – Localização Anatômica da aurícula.....	16

LISTA DE SÍMBOLOS e ABRAVIATURAS

ASA I – American Society of Anesthesiology – Esta nomenclatura se refere a pacientes sem distúrbios orgânicos, fisiológicos, bioquímicos ou psiquiátricos

MTC – Medicina Tradicional Chinesa

OMS – Organização Mundial da Saude

mmHg – milímetros de mercúrio

LBI – Laser em baixa intensidade

nm – nanometros

μm – micrometos

J – Joules

J/cm^2 – Joules por centímetro quadrado

W/cm^2 – Watts por centímetro quadrado

λ - comprimento de onda

AINES – Ainti-inflamatório não esteroidal.

EVA – Escala Visual Analógica

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O pós-operatório em exodontias dos terceiros molares é normalmente acompanhado de dor e edema, e seu controle é essencial tanto para o paciente como para o cirurgião dentista. Normalmente ocorre reação inflamatória intensa que compromete a qualidade de vida dos pacientes durante os três primeiros dias de pós-operatório^{1,2,3,4}. Cerca de 63% dos pacientes sentem dor intensa durante o primeiro dia de pós-operatório, com maior intensidade de 3 a 5 horas após o término da anestesia^{6,7}. Entre as principais complicações locais das exodontias podemos citar a osteíte alveolar (alveolite seca), edema, abertura bucal, abscesso e dor e dentre as complicações sistêmicas febre, e alteração dos linfonodos⁸. A necessidade de uma recuperação confortável e um rápido retorno às atividades diárias aumentou a importância de controlar a inflamação pós-operatória, especialmente no que diz respeito a dor e edema. Atualmente, o controle da dor e da inflamação é realizado com corticosteroides e anti-inflamatórios não esteroidais^{5,9}. Anti-inflamatórios costumam ser prescritos de maneira preemptiva e também no pós-operatório⁵. Entretanto alguns estudos demonstraram reações adversas aos anti-inflamatórios não esteroidais como distúrbios gastrointestinais (erosões, úlceras, dispepsia) com sérias complicações hemorrágicas, distúrbios cardiovasculares, insuficiência renal e alterações plaquetárias^{10,11,12,13}. Nos últimos anos, tem-se utilizado o laser em baixa intensidade como uma nova alternativa e com resultados promissores para minimizar possíveis efeitos adversos destas medicações³. Alguns estudos têm discutido a utilização da auriculoterapia com laser em baixa intensidade atuando principalmente em sintomas como dor e edema^{15,16}.

1.1 Auriculoterapia

A acupuntura, parte integrante de um sistema denominado Medicina Tradicional Chinesa (MTC) que, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) consiste na estimulação de determinados pontos distribuídos pela superfície do corpo utilizando agulhas, moxabustão, eletricidade, laser ou acupressão^{10,18,19,20} vem sendo utilizada há muitos anos nas mais diversas áreas da Saúde para resolução de problemas relacionados a dor pós-operatória

^{19,20,21} ,infecções, doenças inflamatórias, doenças neurológicas, doenças cardiovasculares, pulmonares, abuso de drogas, distúrbios psíquicos³¹, entre outros , e cada vez mais tem sido motivo de novos estudos ^{10,14,15,16,23,24,25,26} O equilíbrio entre saúde e doença ocorre através da avaliação dada pelos conceitos de *Yin-Yang*, Teoria dos Cinco Elementos ou Cinco Movimentos, o fluxo de uma energia chamada *Qi* ou *Chi* que circula nos denominados Meridianos ou Canais de Energia, que se exteriorizam para a superfície do corpo nos pontos de acupuntura (*acupontos*)^{14,18,22,25}.

Uma das modalidades da acupuntura é a auriculoterapia na qual são utilizadas, para o estímulo necessário desta função, agulhas ou sementes de mostarda, pequenas esferas metálicas recobertas com esparadrapo (*patches*) e que possui hoje em dia a possibilidade de outros tipos de estímulos, como é o caso da auriculo-eletoacupuntura, laser auriculoterapia entre outros^{11,14,15,21,23,24}.

A auriculoterapia pode ser definida como sendo um sistema de diagnóstico e tratamento baseado na normalização das disfunções do organismo através da estimulação de pontos localizados na orelha ^{21,22,25,26} ou ainda, uma intervenção terapêutica na qual, estímulos na orelha externa são utilizados para modular condições de saúde em diversas partes do corpo^{25,26}. A estimulação dos acupontos envolve reflexos neurológicos, neurotransmissores, sistema imunológico e inflamação^{25,26,28} .

Historicamente os estímulos no pavilhão auricular com finalidade terapêutica, são utilizados há milhares de anos com as mais diversas indicações entre elas a resolução da dor em distintas partes do corpo, problemas relacionados a controle de natalidade, dor de cabeça, problemas oculares, paralisia do nervo facial, estomatite, entre outros ^{14,24,25,26} .

A Terapia Auricular, pode ser compreendida sob duas perspectivas: a auriculoterapia antiga e a moderna auriculoterapia, sendo a primeira baseada na estimulação de pontos de acupuntura na aurícula que estariam conectados aos meridianos do corpo e usados basicamente para a resolução da dor (escola chinesa) e a segunda, na escola de Paul Nogier em que se pressupõem uma organização somatotrópica do corpo representada na orelha humana (escola europeia)^{24,25}.

A partir de observação de cicatrizes na região da aurícula externa de um paciente que havia tratado com sucesso a Síndrome de Dor Ciática por cauterização na área denominada anti-helix, o médico francês, Paul Nogier passa a promover estimulação com agulhas nesta região, em outros pacientes com a mesma queixa, para tratar do mesmo problema. Embora com algumas falhas de validação científica, começa a ter algum sucesso e elabora a teoria somatotrópica lançando a imagem da aurícula externa que representaria um feto invertido^{14,25,26} (figura 1). Organiza um mapa com diversas áreas que correspondiam na orelha, a diversas áreas do corpo. A descoberta, que foi associada a figura do homúnculo cerebral, ganha adeptos e corrobora com estudos do mesmo assunto com pesquisadores chineses que estudavam os mapas auriculares antigos da própria China²⁴.

Em 1982 a Organização Mundial de Saúde elaborou um grupo de trabalho com o objetivo de padronizar e facilitar o ensino, as pesquisas e o uso clínico da auriculopuntura. A WORLD HEALTH ORGANIZATION^{27,41} estabelecendo critérios de nomenclatura, localização e valor terapêutico dos pontos cujo resultado mostrou existirem ainda muitas discrepâncias entre as duas escolas.

As proposições teóricas para explicar os mecanismos de ação da auriculoterapia são fundamentadas através de teorias que identificam diversos microssistemas no corpo humano, no qual cada um deles manifesta reflexos neurológicos que são conectados com partes do corpo remotamente a partir da localização anatômica do referido microssistema^{24,25,28,30}.

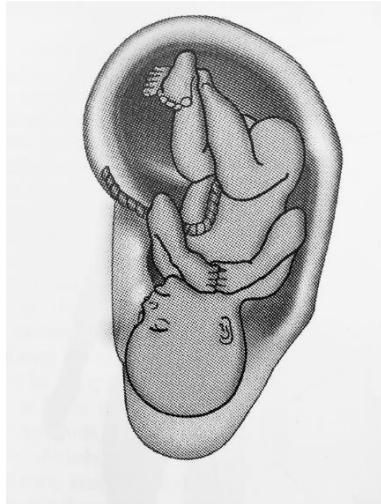
Discute-se ainda, algumas questões importantes:

- a) A identificação dos denominados *acupontos* ou pontos de acupuntura,
- b) Os mapas auriculares elaborados de forma diferente em muitos aspectos no Ocidente e no Oriente, e
- c) As conexões e interações destes aspectos com o Sistema Nervoso Central¹⁴

A Auriculoterapia é indicada para modulação da dor pós operatória reduzindo o uso de analgésicos¹⁶, processos inflamatórios⁴⁷ aumento do limiar de dor³¹ dores miofasciais e temporo mandibulares³⁰ além do controle da

ansiedade relacionada aos tratamentos odontológicos^{26,31}, obesidade, distúrbios do sono²⁴ estados convulsivos na epilepsia^{26,32}, entre outros.

Figura 1- Imagem representando feto invertido na aurícula externa²⁵



O pavilhão auricular é composto anatomicamente falando por pele muito fina, firmemente aderida a cartilagem fibrosa, fixada ao meato auditivo externo, tendo um formato típico.²². A terminologia utilizada para a descrição diz respeito as partes proeminentes que compõem a orelha (Helix, anti_Helix, Tragus, anti-Tragus, lóbulos, fossa triangular entre outras) A inervação é dada por nervos craniais e espinhais, motores e sensitivos. O nervo facial é o responsável pela parte motora da musculatura da orelha externa²⁶. Pela parte sensitiva a responsabilidade é dos nervos Auricular maior, nervo auriculo temporal, a terceira divisão e ramo mandibular do nervo Trigêmeo, e ramo auricular do nervo Vago e nervo Glosso Faringeo¹⁴.

1.2 Aplicação da laserterapia no pós-operatório

A terapia laser em baixa intensidade é a aplicação da radiação eletromagnética em um sistema biológico que promove a regeneração tecidual, redução da inflamação e alívio da dor³⁵. Diversos estudos têm mostrado a efetividade da aplicação do laser em baixa intensidade na modulação e controle da dor pós-operatória em cirurgia oral de modo geral e nos casos de exodontias de terceiros molares^{3,34,36,37}. A cirurgia para a remoção dos terceiros molares é considerada o padrão-ouro em estudos da dor^{2,5}. O uso do laser em pós-operatório em exodontias de terceiros molares impactados demonstram

diminuição da dor, edema, abertura bucal quando associados ao uso de anti-inflamatórios^{8,37,38,39,40} embora outros estudos demonstrem somente uma melhora em relação à abertura bucal pós cirúrgica⁴⁴ assim como somente abertura bucal e edema². Apesar de existirem muitos trabalhos testando a aplicação do laser em pontos intra e extra bucais para o controle da inflamação, edema, dor e abertura bucal, até o presente momento, apenas um estudo clinico randomizado e controlado avaliou controle da dor através da aplicação da auriculoterapia a laser¹⁶. São necessários mais estudos que demonstrem a eficácia da auriculoterapia associada ao laser em baixa intensidade para o controle da dor, abertura bucal, inflamação sistêmica e edema pós exodontias de terceiros molares inferiores.

2 - Objetivos

2.1 Geral

Avaliar a eficácia do laser em baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia na redução da dor pós-operatória em exodontias de terceiros molares inferiores por meio de parâmetros clínicos.

2.2 – Específicos

1. Descrever um protocolo para avaliar a eficácia do laser em baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia na redução da dor pós-operatória nas exodontias de terceiros molares inferiores avaliadas através de parâmetros clínicos como abertura bucal, edema, temperatura local e sistêmica, disfagia, linfadenopatia (artigo 1- publicado na revista *Trials*).
2. Avaliar a eficácia do laser em baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia na redução da dor pós-operatória nas exodontias de terceiros molares inferiores através de parâmetros clínicos (artigo 2)

3- Método

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho (UNINOVE) sob número 1.100.869. Após explicação verbal e por escrito do estudo, os pacientes que aceitaram participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O estudo foi realizado em conformidade com a Declaração de Helsinki (revisada em Fortaleza, 2013). As cirurgias foram realizadas na Clínica Odontológica da Universidade Nove de Julho – UNINOVE da cidade de São Paulo, Brasil, no período de novembro de 2015 a outubro de 2016 e no Centro Odontológico da Polícia Militar do Estado de São Paulo, situado a Rua Jorge Miranda, 346, bairro da Luz, São Paulo, Capital

3.1- Cálculo do tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi de 38 pacientes. Este valor foi calculado para proporcionar poder de 90% ($\alpha = 0,05$).

3.2- Descrição da amostra

A amostra foi composta por 38 pacientes saudáveis de ambos os gêneros com idade entre 18 a 28 anos com necessidade de remoção cirúrgica dos terceiros molares inferiores desde que sejam bilaterais e simétricos. Foram realizadas duas cirurgias no mesmo paciente com intervalo de 21 dias, ou seja, foi um estudo boca-divida (split-mouth).

3.3- Critérios de inclusão/exclusão

Foram excluídos pacientes alérgicos a qualquer fármaco utilizado na pesquisa (paracetamol, clorexidina 2%), gestantes ou em fase de amamentação, fumantes, pacientes submetidos à radioterapia na região da cabeça e pescoço, com infecção sistêmica ou local (pericoronarite ou abscesso periodontal), com

lesões ou imagens radiolúcidas, associadas aos dentes a serem extraídos, que tenham utilizado anti-inflamatório nos últimos 3 meses, pacientes que utilizaram as medicações de forma diferente da maneira como foi prescrita, pacientes que durante a cirurgia apresentem qualquer tipo de complicação (hemorragias, dificuldade operatória, tempo maior que 90 minutos de cirurgia), pois estes casos não estão no padrão esperado para as cirurgias de terceiros molares. Nesse caso foi prescrito analgésico de ação central. Esses dados não fizeram parte da análise estatística, mas foram descritos e discutidos, assim como os possíveis efeitos adversos.

Foram incluídos pacientes com dentes na posição II B de Pell e Gragory⁴¹ com indicação para extração dos terceiros molares (infecções recorrentes, má posição, indicação ortodôntica) ou indicação profissional apresentada por escrito, saudáveis (ASA I - história médica negativa), pressão arterial sistólica menor que 140mmHg e diastólica menor que 90mmHg e frequência cardíaca com valores 70 ± 20 batimentos /minuto e que possuíssem os dentes incisivos centrais superiores e inferiores⁴³

3.4-Randomização

Um pesquisador externo à pesquisa realizou a randomização através do programa Microsoft Excel, versão 2013. Para distribuir aleatoriamente o lado operado, foi realizada a randomização blocada em 38 pares de números (1:1) ou seja, 38 blocos AB ou BA. Como o estudo é duplo-cego nem o paciente e nem operador souberam qual tratamento foi aplicado em cada uma das duas cirurgias. A única pessoa que soube o tratamento realizado foi o pesquisador responsável pela aplicação do LBI esse dado foi revelado somente após análise estatística dos dados. Conforme os números foram sendo sorteados eles foram colocados no interior de envelopes opacos identificados com números sequenciais. Os envelopes foram selados e permaneceram lacrados nessa mesma ordem numérica em um lugar seguro até o momento da realização das cirurgias.

3.5 Desenho Experimental

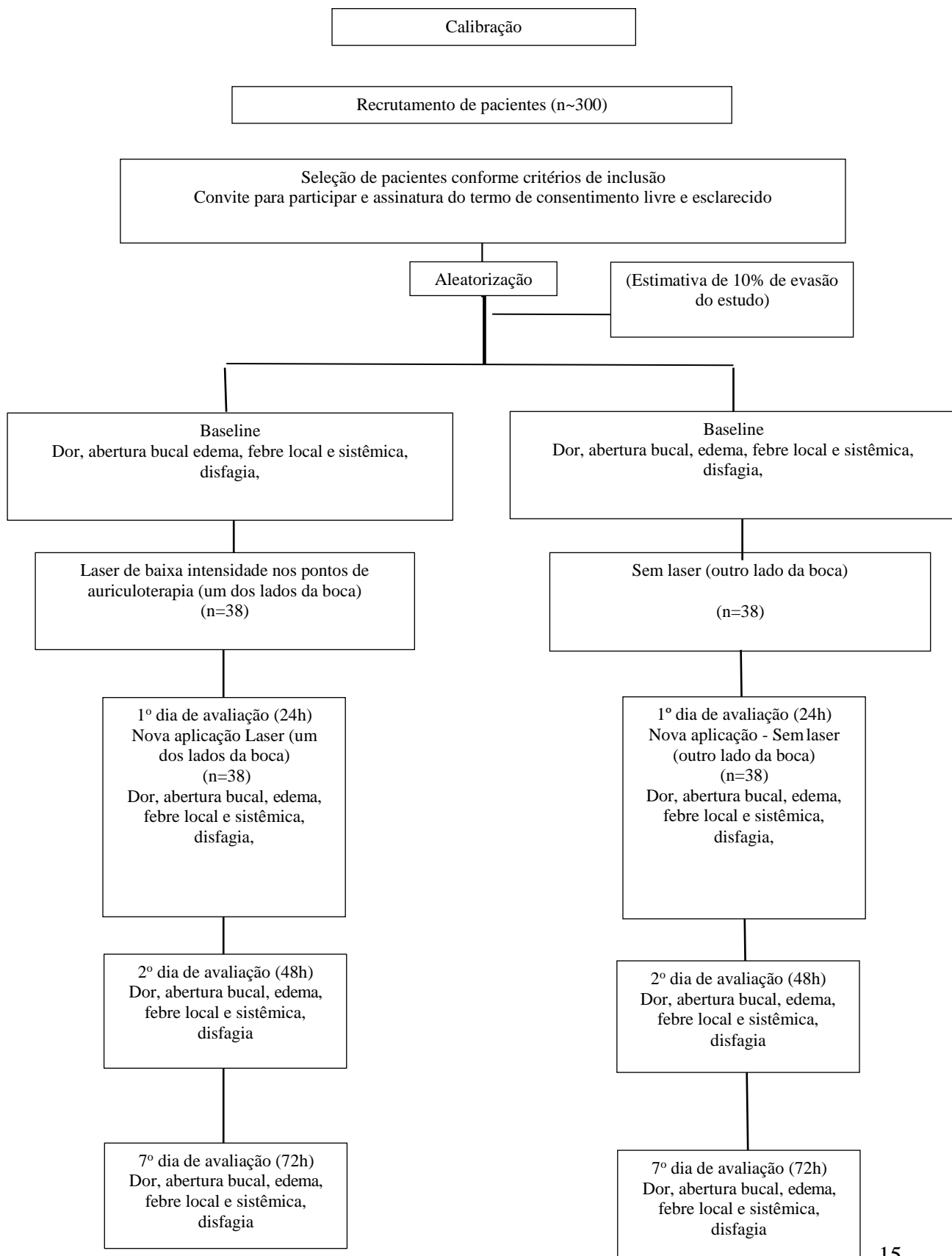
Este é um estudo controlado, randomizado, duplo-cego, boca dividida.

G1 – Grupo Tratamento (n=38 cirurgias) - Foi realizada cirurgia de modo convencional e o paciente recebeu laser em baixa intensidade em pontos de auriculoterapia para prevenção da dor e pós-operatória, no período pós-operatório imediato (baseline), 24h e 48h após a intervenção.

G2 – Grupo Placebo (n=38 cirurgias) – Foi realizada cirurgia de modo convencional e o laser desligado, mas mesmo assim foi aplicado nos mesmos pontos de auriculoterapia utilizados na cirurgia do outro lado e igualmente no período pós-operatório imediato (baseline), 24h e 48h após a intervenção, porém para que o paciente não identifique o som de ativação do aparelho (bip), o mesmo foi gravado, e ligado na hora da aplicação do laser.

Para todos os pacientes foi fornecido paracetamol 500mg de 6/6h para serem utilizados somente em caso de dor, com a finalidade de padronização. Foi anotada a quantidade de medicamento ingerida para os dois lados da cirurgia. Foi fornecida receita de Paracetamol com Fosfato de Codeína comprimido 30 mg (Tylex® Janssen-Cilag) caso o paciente sentisse uma dor muito forte, que não resolvesse somente com Paracetamol. Os dados desses pacientes foram apenas descritos, mas não foram incluídos na análise dos resultados. Essa exclusão não implicou em prejuízo do seu tratamento.

Figura 2 – Fluxograma do estudo



3.6- Metodologia para aplicação dos pontos de Auriculoterapia

Devido ao fato de haverem inúmeras nomenclaturas e mapas de Auriculoterapia utilizados em diversos países a WFAS (*World Federation of Acupuncture-Moxabustion Societies*) estabeleceu algumas normas para a padronização dos pontos de acupuntura auricular reunindo diversos especialistas que promoveram a denominada ISAAPs (*International Standart of Auricular Acupunture points*)⁴¹ A nomenclatura e localização publicada foi baseada na subdivisão e modelos propostos por Oleson²⁵ (tabela 1 e figura 3). Os pontos utilizados neste estudo estão descritos na Tabela 2 e figura 4:

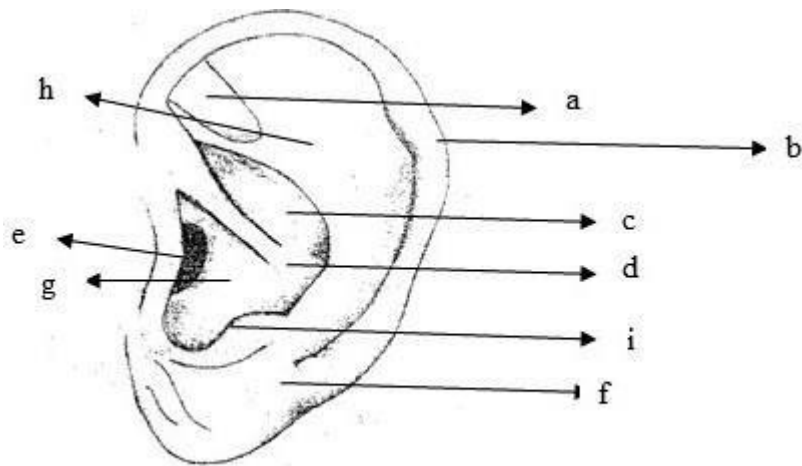
Tabela 1 – Descrição e função dos pontos de auriculoterapia escolhidos

Ponto de Acupuntura	Função principal
1- Shen Men	Diminuição da dor, tensão, ansiedade, inflamação, e é usado para dar suporte a outros pontos reflexos
2- Sistema Nervoso Autônomo (SNA)	Regula as atividades do Sistema Nervoso Autônomo produzindo equilíbrio do Simpático e Parassimpático
3- Estômago	Odontalgia, dor de cabeça e stress
4- Odontalgia 3	Alívio das dores dos dentes inferiores
5- Mandíbula	Controle das dores nos dentes inferiores, tensão, ansiedade
6- Adrenal (suprarenal)	O estímulo leva a liberação de hormônios adrenais controlando o stress, Inflamações

Tabela 2 – Localização Anatômica dos pontos na aurícula

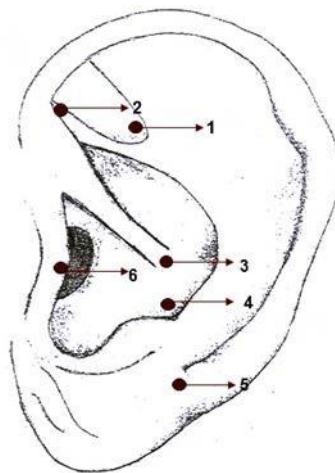
Ponto de Acupuntura	Localização Anatômica
1- Shen Men	Ligeiramente superior e central à ponta da curva da Fossa Triangular
2- Sistema Nervoso Autônomo (SNA ou Simpático)	Na junção interna da Helix e inferior da Anti-Helix
3- Estômago	No início da raiz da Helix
4- Odontalgia 3	Na Concha Inferior, próximo do anti-Tragus
5- Mandíbula	Nano Lóbulo periférico
6- Adrenal (suprarenal)	Na protrusão inferior do tragus

Figura 3 – Descrição anatômica aurícula



a	Fossa triangular
b	Helix
c	Concha superior
d	Raiz da Helix
e	Tragus
f	Lóbulo periférico
g	Concha inferior
h	Anti Helix
i	Anti Tragus

Figura 4 – Pontos de auriculoterapia utilizados



- 1) Shen Men, 2) Simpático (SNA), 3) Estômago, 4) Odontalgia, 5) Mandíbula, 6) Adrenal

3.7 - Especificações do laser em baixa intensidade e dosimetria

Foi utilizado o laser diodo vermelho (Therapy XT[®] - Norma ANVISA RDC 185/2001), A potência do aparelho é de 100mW e o comprimento de onda de utilizado foi de 660 nm (± 10 nm). O diâmetro da fibra ótica do aparelho possui 600 μ m, portanto um spot (área) de 0,002826cm². A energia entregue por ponto foi de 1J. Para isso foram necessários 10 segundos de aplicação. Como foram irradiados 6 pontos, a energia total entregue foi de 6J. A densidade de energia foi de 354 J/cm² e a densidade de potência será de 35,4 W/cm². O operador fez inicialmente a marcação de pontos a serem utilizados, na aurícula externa do paciente a ser operado com caneta tipo gel vermelha, para evitar interferência com o comprimento de onda do laser vermelho utilizado na pesquisa ($\lambda=660$ nm). Foi aplicado o LBI somente nos pontos de auriculoterapia, padronizando-se sempre na aurícula do lado direito do paciente. Os pontos foram determinados pelo operador, obedecendo o protocolo estabelecido. A localização desses pontos foi determinada por meio do aparelho localizador de pontos para auriculopuntura (Acupoint detector MH-II[®], Japão). Esta localização é baseada nos princípios de menor resistência de potencial elétrico que permite uma maior precisão⁴⁵

3.8- Variáveis do estudo

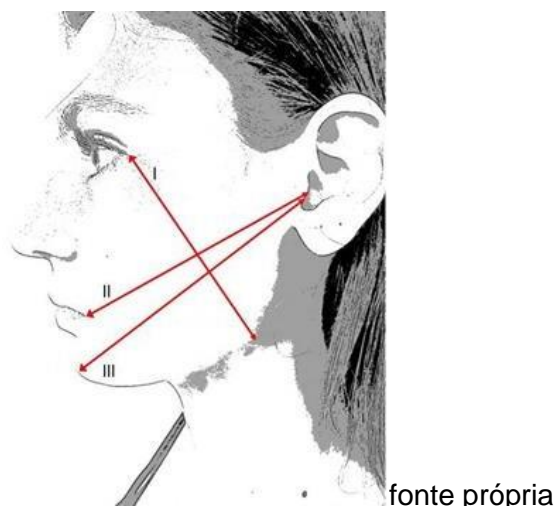
Todas as variáveis foram avaliadas pelo mesmo operador, antes do início da cirurgia (baseline), após 24, 48 horas e 7 dias. A variável primária do estudo é a dor pós-operatória, avaliada pela escala visual analógica (EVA). Os desfechos secundários (abertura bucal, edema, temperatura local, disfagia, presença de infecção (temperatura sistêmica, linfadenopatia)) serão descritos a seguir:

Dor pós-operatória- Foi avaliada através de aplicação da escala visual analógica (EVA) com uma linha de 100 mm, com os dois extremos fechados. Um dos extremos apresenta a indicação "0" e o outro "100" que significa respectivamente sem dor e dor insuportável. As instruções sobre a marcação foram dadas ao paciente sempre pelo mesmo operador. Cada paciente foi

orientado a marcar com um traço vertical o ponto que melhor corresponder à intensidade de dor no momento da avaliação⁴⁴.

Edema - A mensuração do edema baseou-se nas medidas preconizadas previamente⁴. Segundo esse autor são realizadas 3 medidas conforme demonstrado na Figura 5:

Figura 5 – Medidas utilizadas para mensurar edema facial



- (I) Canto do Olho, até ângulo da Mandíbula
- (II) Tragus à Comissura labial
- (III) Tragus ao Pogônio,

Abertura de boca— Para a avaliação da abertura de boca foi utilizada a medida inter-incisal com um paquímetro digital (Mitutoyo, modelo Digimatic Caliper, Japão). Antes de iniciar a cirurgia, foi solicitado ao paciente que executasse sua abertura bucal máxima. Esta abertura foi medida em milímetros. Foi medida a distância entre a borda incisal do incisivo central superior e inferior direitos. Foram admitidos somente os pacientes que possuíssem os incisivos centrais superiores e inferiores ⁴⁴.

Temperatura - A temperatura foi mensurada local e sistemicamente. A medida local foi aferida utilizando termômetro digital da marca Safety 1st[®], (Safety 1st[®], “No Touch Forehead”, Columbus, USA), na região de ângulo da mandibular 2cm acima do bordo inferior da mandíbula e 3 cm para mesial do ramo da mandíbula, tanto do lado operado como do lado oposto. A temperatura

sistêmica foi aferida na região frontal do paciente na posição mediana 3cm acima da glabella nos mesmos tempos das variáveis citadas (Figura 6). Apesar de ser uma variável que indica a presença de infecção foi igualmente avaliada pois a infecção agrava a sensibilidade dolorosa, e poderia se tornar um viés.

Figura 6 – Mensuração temperatura



(fonte própria)

Disfagia - A avaliação da disfagia foi realizada através de uma escala numérica em que: (0) ausência total de disfagia; (1) disfagia a alimentos sólidos (2) disfagia a qualquer alimento líquido ou sólido.

4- Analise Estatística

Os dados desta pesquisa foram processados através de programa SPSS (Statistical Package of Social Sciences) 20.0. Para a construção dos gráficos foi utilizado o programa Excell.

Para a caracterização da amostra, as variáveis demográficas foram apresentadas sob a forma de tabelas.

A fim de comparar as variáveis significativas para o estudo, foi aplicado o Teste 't' para Comparação de Médias para amostras independentes. Este teste foi escolhido uma vez que todas as variáveis são escalares e os dois grupos a serem comparados (Laser e Placebo) são compostos por sujeitos diferentes. Essa comparação foi realizada nos quatro momentos onde a mensuração das variáveis foi realizada: pós operatório, 24 horas, 48 horas e 7 dias. O nível de significância usado foi de 0,05.

Os gráficos apresentados comparam médias e desvios padrão de todas as variáveis para os dois grupos nos quatro momentos observados.

5- Resultados

5.1 Trabalho publicado

Sampaio-Filho H, Sotto-Ramos J, Pinto EH, Cabral MR, Longo PL, Tortamano IP, Marcos RL, Silva DF, Pavani C, Horliana AC. Evaluation of low-level laser at auriculotherapy points to reduce postoperative pain in inferior third molar surgery: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2016 Sep 2;17(1):432. doi: 10.1186/s13063-016-1540-9.

5.2 – Trabalho que será enviado para publicação

Sampaio-Filho H, Silva DF, Pavani C, Borsatto MC, Horliana AC. Low-level laser at auriculotherapy points do not to reduce postoperative pain in inferior third molar surgery: a randomized controlled trial.

Uso do laser em baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia, na redução da dor pós-operatória em exodontias de terceiros molares inferiores: estudo randomizado controlado e duplo-cego

Hélio Sampaio Filho¹ MS heliosampaiofilho@gmail.com

Daniela de Fátima Teixeira da Silva³ PhD dfatesi@gmail.com

Sandra Kalil Bussadori sandra.skb@gmail.com

Christine Pavani³ PhD chrispavani@gmail.com

Maria Cristina Borsatto borsatto@forp.usp.br

Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana³ PhD annacrth@gmail.com

- (1) Master degree student, Postgraduate program in Biophotonics Applied to Health Sciences, Universidade Nove de Julho, UNINOVE, São Paulo, Brazil
- (2) Graduate student, School of Dentistry, Universidade Nove de Julho, UNINOVE, São Paulo, Brazil
- (3) Postgraduate program in Biophotonics Applied to Health Sciences, Universidade Nove de Julho, UNINOVE, São Paulo, Brazil

CORRESPONDING AUTHOR:

Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana annacrth@gmail.com

Postgraduate program in Biophotonics Applied to Health Sciences, Universidade Nove de Julho/UNINOVE R. Vergueiro, 235/249, CEP 01504-001- São Paulo, Brazil

Phone: +55 (11) 3385-9222

RESUMO

A exodontia dos terceiros molares é o procedimento cirúrgico mais comum na Odontologia. Um pós-operatório confortável e rápido retorno às atividades diárias aumentou a necessidade de controlar a dor e inflamação e sintomas como, abertura bucal e edema. Os anti-inflamatórios podem causar efeitos adversos como alergias e gastrite. A utilização do laser em baixa intensidade (LBI) nos pontos de auriculoterapia pode ser uma alternativa quando os medicamentos convencionais estão contraindicados, como terapia única ou coadjuvante. Entre as vantagens do laser, podemos citar a simplicidade de

aplicação e segurança por não ser um método invasivo. Portanto o objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia do laser em baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia na redução da dor pós-operatória e inflamação nas exodontias de terceiros molares inferiores através de parâmetros clínicos. Foram realizadas 76 cirurgias de terceiros molares inferiores bilaterais e simétricos em 38 pacientes saudáveis de modo duplo cego, aleatório, controlado e boca dividida. No pós-operatório imediato cada lado foi tratado de forma aleatória de modo duplo-cego: LBI nos pontos de auriculoterapia ou simulação de seu uso (lado contralateral) com intervalo de 21 dias. Esse protocolo foi repetido em 24 e 48 horas após a cirurgia. Todos os pacientes utilizaram o mesmo analgésico (paracetamol) somente em caso de dor. A variável primária foi a dor pós-operatória analisada com a escala analógica visual, e as variáveis secundárias foram abertura bucal, edema, temperatura local, disfagia, presença de infecção (temperatura sistêmica, linfadenopatia). Estas variáveis foram avaliadas no baseline, 24, 48 horas e sete dias após a cirurgia. Os efeitos adversos foram registrados. Não houve diferença entre os grupos em relação a nenhum dos parâmetros avaliados ($p > 0,05$). Portanto para esse modelo experimental pode-se concluir que a aplicação do laser em pontos de auriculoterapia não se mostrou eficiente na prevenção do edema pós-operatório. Registro do ensaio clínico: NCT02657174

Palavras chave: Auriculoterapia, Lasers, Procedimentos Cirúrgicos Bucais

Introdução

O pós-operatório em exodontias dos terceiros molares é normalmente acompanhado de dor e edema, e seu controle é essencial tanto para o paciente como para o cirurgião dentista. Normalmente ocorre reação inflamatória intensa que compromete a qualidade de vida dos pacientes durante os três primeiros dias de pós-operatório [1, 2, 3,4]. Grande parte dos pacientes sentem dor intensa durante o primeiro dia de pós-operatório, com maior intensidade de 3 a 5 horas após o término da anestesia [5,6]. Entre as principais complicações locais das exodontias podemos citar a osteíte alveolar (alveolite seca), edema, abertura bucal, abscesso e dor e dentre as complicações sistêmicas febre, e alteração dos linfonodos [7]. A necessidade de uma recuperação confortável e um rápido retorno às atividades diárias aumentou a importância de controlar a inflamação pós-operatória, especialmente no que diz respeito abertura bucal e edema. Atualmente, o controle da dor e da inflamação é realizado com corticosteroides e anti-inflamatórios não esteroidais [8;5] Anti-inflamatórios costumam ser prescritos de maneira preemptiva e também no pós-operatório [5]. Entretanto alguns estudos demonstraram reações adversas aos anti-inflamatórios não esteroidais como distúrbios gastrointestinais (erosões, úlceras, dispepsia) com sérias complicações hemorrágicas, distúrbios cardiovasculares, insuficiência renal e alterações plaquetárias [9,10,11,12]. Nos últimos anos tem-se utilizado o laser em baixa intensidade como uma nova alternativa e com resultados promissores para minimizar possíveis efeitos adversos destas medicações [3]

Alguns estudos têm discutido a utilização da auriculoterapia com laser em baixa intensidade atuando principalmente em sintomas como dor e edema [13,14]. Alguns trabalhos têm demonstrado que a acupuntura tradicional é capaz de interferir sistemicamente em marcadores inflamatórios reguladores (IL-10, IL-4) e pró-inflamatórios (IL-6, IL1 β , TNF α) em algumas doenças como asma e rinite [15,16]. Por sua vez, as cirurgias de terceiros molares aumentam o nível de interleucinas, especialmente a IL-6 após o trauma cirúrgico [17] A acupuntura consiste na estimulação de determinados pontos distribuídos pela superfície do corpo utilizando agulhas, moxabustão, eletricidade, laser ou acupressão [18,19], vem sendo utilizada há muitos anos nas mais diversas áreas da Saúde para resolução de problemas relacionados a dor pós-operatória [20,21] infecções, doenças inflamatórias, doenças neurológicas, doenças cardiovasculares, pulmonares, abuso de drogas, distúrbios psíquicos [15], e cada vez mais tem sido motivo de novos estudos [13, 14, 21, 22, 23, 24,25]. Uma das modalidades da

acupuntura é a auriculoterapia onde são utilizadas para o estímulo necessário para a função, agulhas ou sementes de mostarda, pequenas esferas metálicas recobertas com esparadrapo (*patches*) e que possui hoje em dia a possibilidade de outros tipos de estímulos, como é o caso da auriculo-eletoacupuntura, laser auriculoterapia entre outros [10,14,21, 23]. A auriculoterapia pode ser definida como sendo um sistema de diagnóstico e tratamento baseado na normalização das disfunções do organismo através da estimulação de pontos localizados na orelha [8, 25, 27] ou ainda, uma intervenção terapêutica na qual, estímulos na orelha externa são utilizados para aliviar condições de saúde em diversas partes do corpo [25, 26]. A estimulação dos acupontos envolve reflexos neurológicos neurotransmissores, citocinas, sistema imunológicos e inflamação [27]. A terapia laser em baixa intensidade é a aplicação da radiação eletromagnética em um sistema biológico que promove a regeneração tecidual, redução da inflamação e alívio da dor [34] Diversos estudos têm mostrado a efetividade da aplicação do laser em baixa intensidade na modulação e controle da dor pós-operatória em cirurgia oral de modo geral e nos casos de exodontias de terceiros molares [8,3, 35,36]. A cirurgia para a remoção dos terceiros molares é considerada o padrão-ouro em estudos da dor [5, 2].

O uso do laser em pós-operatório de exodontias de terceiros molares impactados demonstram diminuição da dor, edema abertura bucal quando associados ao uso de anti-inflamatórios [37, 38, 39, 8, 2, 40] embora outros estudos demonstrem somente uma melhora em relação à abertura bucal pós cirúrgicos. [41] assim como somente abertura bucal e edema [2] Apesar de existirem muitos trabalhos testando a aplicação do laser em pontos intra e extra bucais para o controle da inflamação, edema, dor e abertura bucal, até o presente momento, apenas um estudo clinico randomizados e controlados [42] avaliou a diminuição da dor através da aplicação da auriculoterapia a laser. São necessários mais estudos que demonstrem na área odontológica a eficácia da auriculoterapia associada ao laser em baixa intensidade para o controle da dor, abertura bucal, inflamação sistêmica e edema pós exodontias de terceiros molares inferiores.

Método/Desenho

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho (UNINOVE) sob número 1.100.869. Após explicação verbal e por escrito do estudo, os pacientes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O estudo está em conformidade com a Declaração de Helsinki (revisada em Fortaleza, 2013). As

cirurgias foram realizadas na Clínica Odontológica da Universidade Nove de Julho – UNINOVE da cidade de São Paulo, Brasil, no período de novembro de 2015 a outubro de 2016 e no Centro Odontológico da Polícia Militar do Estado de São Paulo.

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado para proporcionar força de 90% ($\alpha = 0,05$). Foram operados 38 pacientes saudáveis de ambos os gêneros com idade entre 18 e 28 anos com necessidade de remoção cirúrgica dos terceiros molares inferiores bilaterais e simétricos. Foram realizadas duas cirurgias no mesmo paciente com intervalo de 21 dias, ou seja, foi um estudo boca-divida (split-mouth). Foram excluídos pacientes alérgicos a qualquer fármaco utilizado na pesquisa (ex: paracetamol, clorexidina 2%), gestantes ou em fase de amamentação, fumantes, submetidos à radioterapia na região da cabeça e pescoço, com infecção sistêmica ou local (ex: pericoronarite ou abscesso periodontal), com lesões ou imagens radiolúcidas, associadas aos dentes a serem extraídos, que tenham utilizado anti-inflamatório nos últimos 3 meses, pacientes que utilizaram as medicações de forma diferente da maneira como foi prescrita, pacientes que durante a cirurgia apresentaram qualquer tipo de complicação (ex: hemorragias, dificuldade operatória, tempo maior que 90 minutos de cirurgia), pois estes casos não estão no padrão esperado para as cirurgias de terceiros molares. Nesse caso foi prescrito analgésico de ação central. Esses dados não fizeram parte da análise estatística, mas foram descritos e discutidos, assim como os possíveis efeitos adversos. Foram incluídos pacientes com dentes na posição II B [44] com indicação para extração dos terceiros molares (infecções recorrentes, má posição, indicação ortodôntica) ou indicação profissional apresentada por escrito, saudáveis (ASA I - história médica negativa), pressão arterial sistólica menor que 140mmHg e diastólica menor que 90mmHg e frequência cardíaca com valores 70 ± 20 batimentos /minuto.

Um pesquisador externo à pesquisa realizou a randomização através do programa Microsoft Excel, versão 2013. Para distribuir aleatoriamente o lado operado, foi realizada a randomização bloqueada em 38 pares de números (1:1) ou seja, 38 blocos AB ou BA. Como o estudo é duplo-cego nem o paciente e nem operador souberam qual tratamento foi aplicado em cada uma das duas cirurgias. Conforme os números foram sendo sorteados eles foram colocados no interior de envelopes opacos identificados com números sequenciais. Os envelopes foram selados e permaneceram lacrados nessa mesma ordem numérica em um lugar seguro até o momento da realização das cirurgias.

Por ser um estudo boca dividida, o paciente foi o seu próprio controle: G1 - (Experimental) (n=38 cirurgias) - foi realizada cirurgia de modo convencional e o

paciente receberá laser de baixa intensidade em pontos de auriculoterapia específicos para prevenção da dor e da inflamação no período pós-operatório imediato (baseline). G2 - (Controle) (n=38 cirurgias) – Foi realizada cirurgia de modo convencional e o paciente recebeu laser em baixa intensidade Foi realizada cirurgia de modo convencional e o laser desligado, mas mesmo assim foi aplicado nos mesmos pontos de auriculoterapia utilizados na cirurgia do outro lado e igualmente no período pós-operatório imediato (baseline), 24h e 48h após a intervenção, porém para que o paciente não identificasse o som de ativação do aparelho (bip), o mesmo foi gravado, e ligado na hora da aplicação do laser. Para todos os pacientes foi fornecido Paracetamol Tylenol^{®fluxo} 500mg 8/8h para utilizarem somente em caso de dor por 3 dias. Foi fornecida receita de Paracetamol com Fosfato de Codeína comprimido 30 mg Tylenol[®] Janssen-Cilag caso o paciente sentisse dor muito forte. Os dados desses pacientes forma apenas descritos, e não foram incluídos na análise dos resultados.

Os pontos utilizados neste estudo foram: 1) Shen Men - Diminuição da dor, tensão, ansiedade, inflamação, e é usado para dar suporte a outros pontos reflexos 2) Sistema Nervoso Autônomo (SNA) Regula as atividades do Sistema Nervoso Autônomo produzindo equilíbrio do Simpático e Parassimpático 3) Estômago - Odontalgia, dor de cabeça e stress 4) Odontalgia 3– Diminui dores dos dentes inferiores 5) Mandíbula Controle das dores nos dentes inferiores, tensão, ansiedade 6) Adrenal (suprarenal) O estímulo leva a liberação de hormônios adrenais controlando o stress, Inflamações.

Figura 1 – Pontos de auriculoterapia utilizados



- 1) Shen Men, 2) Simpático (SNV), 3) Estomago, -
4) Odontalgia 3, 5) Mandíbula, 6) Adrenal

Foi utilizado o laser diodo vermelho (Therapy XT[®]), comprimento de onda de 660 nm (± 10 nm). A potência do aparelho é de 100mW. O diâmetro da fibra ótica do aparelho possui 600 μ m, portanto um spot (área) de 0,002826cm². A energia entregue por ponto foi de 1J. Para isso foram necessários 10 segundos. Portanto foram irradiados 6 pontos, com energia total entregue de 6J. A densidade de energia foi de 354J/cm² e a densidade de potência de 35,4W/cm². O operador fez inicialmente a marcação de pontos a serem utilizados, na aurícula externa do paciente a ser operado com caneta tipo gel vermelha, para evitar interferência com o comprimento de onda do laser vermelho utilizado na pesquisa ($\lambda=660$ nm). Foi aplicado o LBI somente nos pontos de auriculoterapia, padronizando-se sempre na aurícula do lado direito do paciente. Os pontos foram determinados pelo operador por meio do aparelho localizador de pontos para auriculopuntura (Acupoint detector MH-II[®], Japão). Esta localização é baseada nos princípios de menor resistência de potencial elétrico que permite uma maior precisão [45]

Figura 2 – Aparelho detector de pontos auriculares

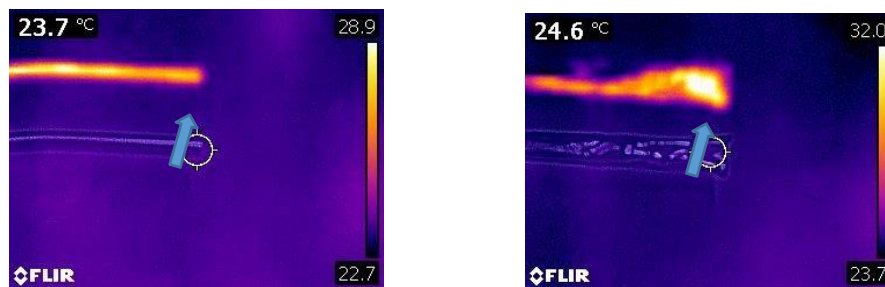


Aparelho detector – Acupoint Detector MH-II[®],

Inicialmente neste protocolo o paciente receberia o laser em baixa intensidade com proteção de folha de chumbo na ponteira com a finalidade de bloquear a passagem da luz, nos mesmos pontos de auriculoterapia utilizados na cirurgia do outro lado, entretanto ao utilizarmos uma máquina fotossensível (Máquina FLIR C2) realizada após 60 segundos (no final da sexta aplicação - que é o último ponto de aplicação) verificamos que a ponta da sonda laser aquece um grau Celsius (23.7 0C a 24.6 0C). Abaixo, adicionamos a foto para verificação dessas informações.

Para contornar esse viés o laser foi desligado, e aplicado nos mesmos pontos de auriculoterapia utilizados na cirurgia do outro lado, porém, para que o paciente não identifique o som de ativação do aparelho (bip), o mesmo foi gravado, e ligado na hora da aplicação do laser

Figura 3– análise de fotosensibilidade maquina FLIR C2

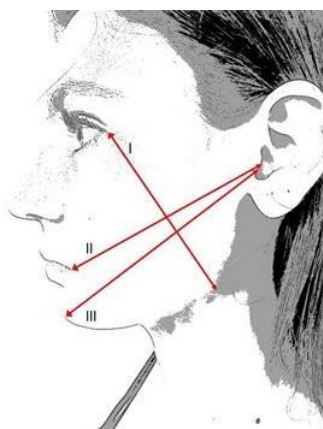


Todas as variáveis foram avaliadas pelo mesmo operador, antes do início da cirurgia (baseline), após 24, 48 horas e 7 dias. A variável primária do estudo é a dor pós-operatória, avaliada pela escala analógica visual (VAS). Os desfechos secundários foram: abertura bucal, edema, temperatura local, disfagia, presença de infecção (temperatura sistêmica, linfadenopatia)

Dor pós-operatória- Foi avaliada através de aplicação da escala visual analógica (VAS) com uma linha de 100 mm, com os dois extremos fechados. Um dos extremos apresenta a indicação “0” e o outro “100” que significa respectivamente sem dor e dor insuportável. As instruções sobre a marcação foram dadas ao paciente sempre pelo mesmo operador. Cada paciente foi orientado a marcar com um traço vertical o ponto que melhor corresponder à intensidade de dor no momento da avaliação. [Mark 1986]

Edema - A mensuração do edema baseou-se em estudos prévios [4] no qual foram realizadas 3 medidas conforme demonstrado na Figura 2:

Figura 4 – Medidas utilizadas para mensurar edema facial



I) Canto do Olho, até ângulo da Mandíbula (II) Tragus à Comissura labial (III) Tragus ao Pogonio,

Abertura de boca— Para a avaliação da abertura de boca foi utilizada a medida inter-incisal com um paquímetro digital (Mitutoyo, modelo Digimatic Caliper, Japão). Antes de iniciar a cirurgia, foi solicitado ao paciente que executasse sua abertura bucal máxima. Esta abertura foi medida em milímetros. Foi medida a distância entre a borda incisal do incisivo central superior e inferior direitos. Foram admitidos somente os pacientes que possuísem os incisivos centrais superiores e inferiores [46]

Temperatura - A temperatura foi mensurada local e sistemicamente. A medida local foi aferida utilizando termômetro digital da marca Safety 1st[®], (Safety 1st[®], “No Touch Forehead”, Columbus, USA), na região de ângulo da mandibular 2cm acima do bordo inferior da mandíbula e 3 cm para mesial do ramo da mandíbula, tanto do lado operado como do lado oposto. A temperatura sistêmica foi aferida na região frontal do paciente na posição mediana 3cm acima da glabella utilizando-se o termômetro digital da marca (Safety 1st[®], modelo “No Touch Forehead”, Columbus, USA) nos mesmos tempos das variáveis citadas.

Disfagia - A avaliação da disfagia foi realizada através de uma escala numérica em que: (0) ausência total de disfagia; (1) disfagia a alimentos sólidos (2) disfagia a qualquer alimento líquido ou sólido.

Os dados desta pesquisa foram processados através de programa SPSS (Statistical Package of Social Sciences) 20.0. Para a construção dos gráficos foi utilizado o programa Excell. Para a caracterização da amostra, as variáveis demográficas foram apresentadas sob a forma de tabelas. A fim de comparar as variáveis significativas para o estudo, foi aplicado o Teste ‘t’ para Comparação de Médias para amostras independentes. Este teste foi escolhido uma vez que todas as variáveis são escalares e os dois grupos a serem comparados (Laser e Placebo) são compostos por sujeitos diferentes. Essa comparação foi realizada nos quatro momentos onde a mensuração das variáveis foi realizada: pós operatório, 24 horas, 48 horas e 7 dias. O nível de significância usado foi de 0,05.

Os gráficos apresentados comparam médias e desvios padrão de todas as variáveis para os dois grupos nos quatro momentos observados.

4 - Resultados

Foram operados 38 pacientes saudáveis. A idade média foi de 24 ± 4.3 anos (idade máxima 28 e mínima 18), 9 homens e 10, mulheres. As cirurgias tiveram início no dia 16/11/2015 e término no dia 21/11/2016

Tabela 1 – Dados demográficos para pacientes do grupo de estudo

Demographic and clinical variables	
Masculino/feminino	11/27
Idade	$24,5 \pm 4.3$
Altura	1.64 ± 8.5
Peso(kg)	65 ± 9.2
Índice de massa corpórea	24.2 ± 2

Dados expressos como média e desvio padrão \pm dp.

Tabela 2 – Dados relativos ao procedimento cirúrgico

Procedimento cirúrgico		
Duração da cirurgia (grupo laser/grupo placebo)	31/33min	P=0,19
Quantidade de tubetes (grupo laser/grupo placebo)	$2,4 \pm 4.3$	P=0,409

Tabela 3 – Dados relativos comprimidos utilizados

Total de comprimidos usados no Pós-operatório		
	Média	dp \pm
Placebo	1,57	3,12
Laser	1,47	2,50

Figura 6 – Avaliação de dor nos períodos pós operatórios para os Grupo Laser X Grupo Placebo. Os dados foram apresentados por sua média e \pm erro padrão

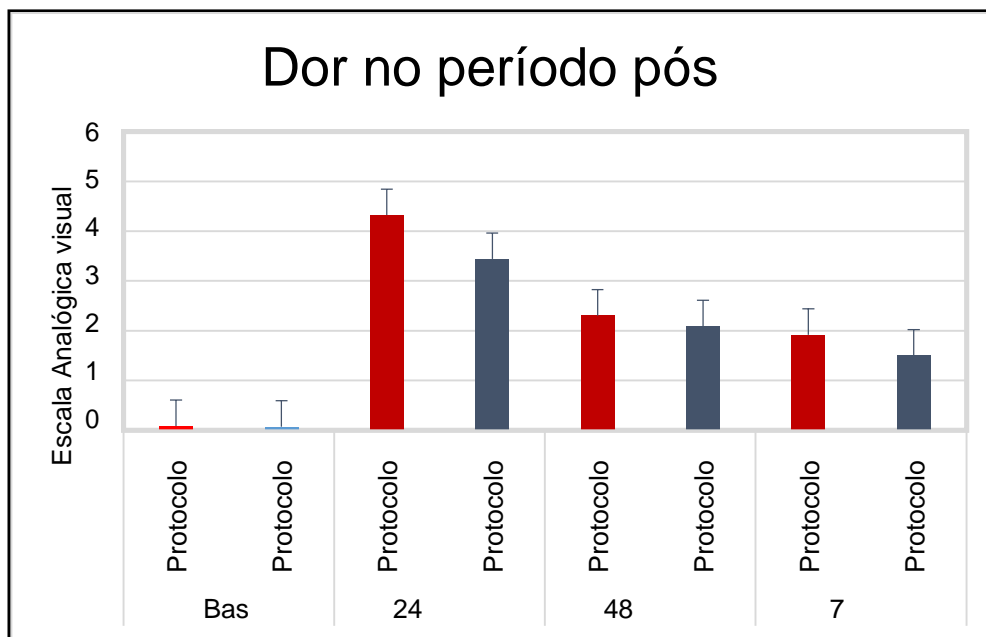


Figura 7 – Avaliação abertura de boca

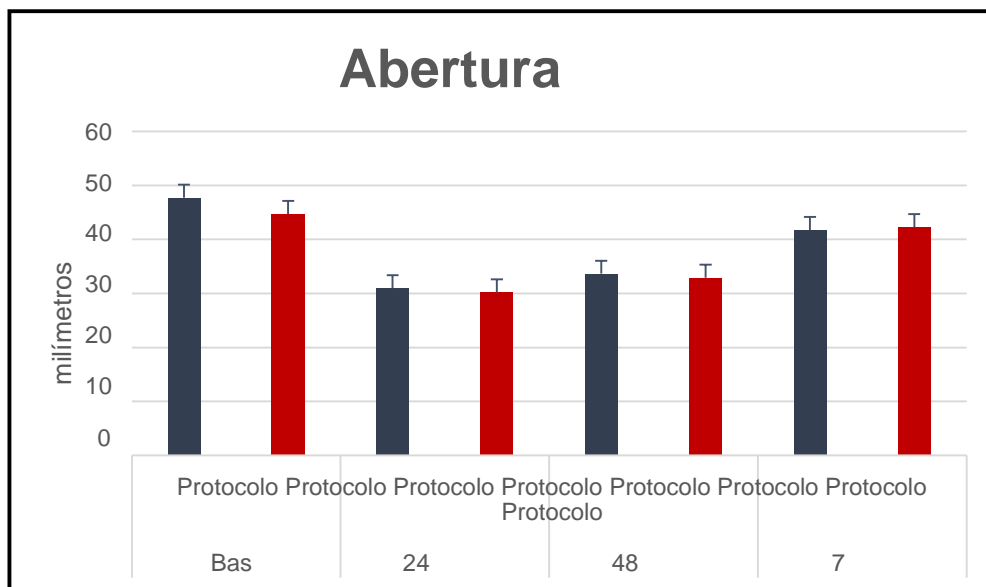


Figura 8- Avaliação de Edema

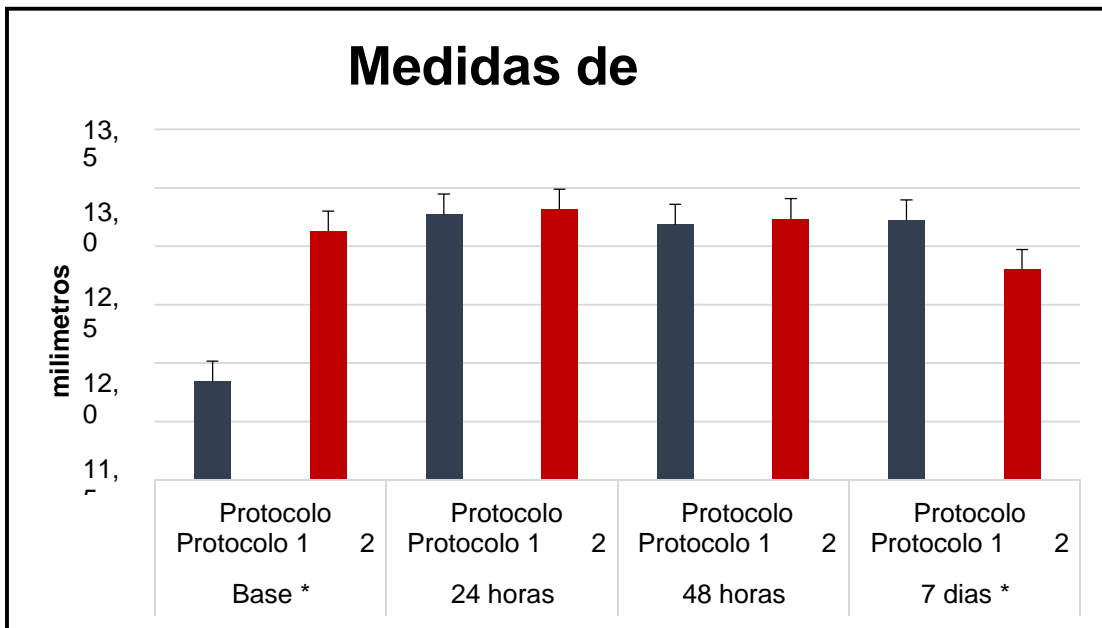


Figura 9 – Dados relativos a temperatura lado operado

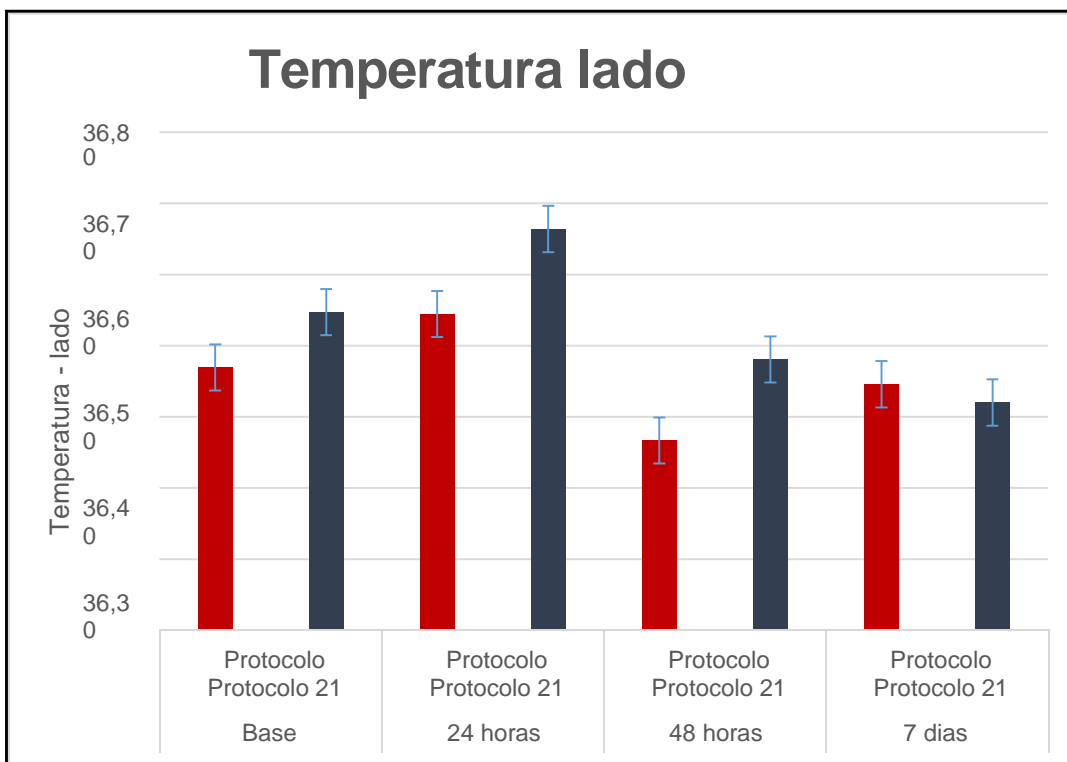


Figura 10 - Dados relativos a temperatura lado oposto

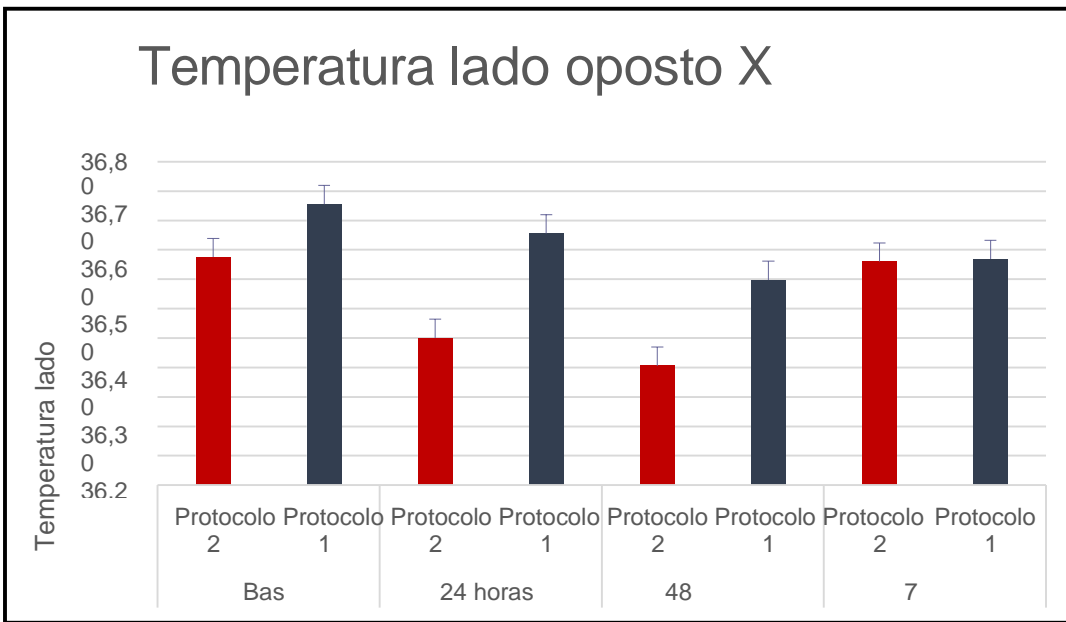
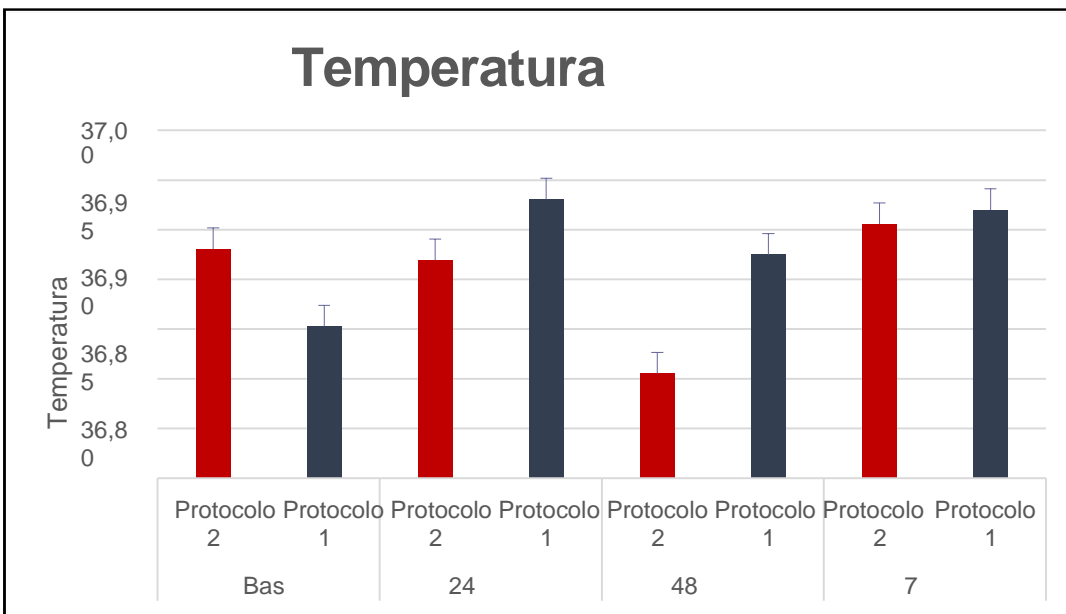


Figura 11 - Dados relativos a temperatura sistêmica



Discussão

Este estudo teve como principal objetivo avaliar a eficácia da aplicação do laser de baixa intensidade (LBI) aplicado em pontos de auriculoterapia na dor pós-operatória em pacientes submetidos a exodontias de terceiros molares inferiores. A principal motivação para a realização desse estudo foi a diminuição do uso de anti-inflamatórios e analgésicos no pós-operatório pois observa-se um grande número de efeitos adversos com a sua utilização [11,12]. Os dados demográficos analisados, assim como os dados relativos ao procedimento em si (tabela I e II), mostram uma coerência em relação aos critérios de inclusão propostos. Não houve diferença significativa em relação ao número de comprimidos utilizados, quando necessário, em ambos os grupos, placebo e laser. A análise dos gráficos relativos a dor pós-operatória, edema, abertura bucal também não apontaram diferença estatisticamente significativa.

As exodontias de terceiros molares são consideradas o melhor modelo para se avaliar dor aguda. [1] e são utilizadas para este fim [6]

Ainda com relação à similaridade dos procedimentos, para minimizar diferenças entre as intervenções, o aparelho de laser foi mantido ligado dos dois lados da face do paciente sendo que no lado controle seria colocada uma tampa de chumbo na ponteira laser para que nem o paciente nem o cirurgião soubessem qual lado está sendo irradiado verdadeiramente. Isso é importante pois o aparelho emite som durante seu funcionamento. Entretanto, questionou-se o fato do laser esquentar o aparato de chumbo durante a aplicação e a temperatura interferir nos resultados podendo se comportar como um viés. Ao utilizarmos uma máquina fotossensível (Máquina FLIR C2) verificamos que a ponta da sonda laser aquece 0,9° Celsius (23.7°C a 24.6 °C). Para contornar esse viés o laser foi desligado e o som de ativação do aparelho (bip) foi gravado, e ligado na hora da aplicação do laser (placebo).

Foi utilizado o laser diodo vermelho, comprimento de onda de 660 nm (± 10 nm). Foi comprovado que o comprimento de onda de 650 a 950nm consegue atravessar tecidos biológicos até 3 milímetros. [ROUND] Alguns autores acreditam que um comprimento de onda de 633 a 670nm são a melhor opção para laser terapia. [19]. Para acupuntura, seria necessário um comprimento de onda que alcançasse maior profundidade, visto que a agulha de acupuntura pode ter de 15 a 70 mm. Na auriculoterapia, o estímulo (sementes

de mostarda, agulhas de 1 a 2,5mm) não alcança grandes profundidades, por isso o comprimento de onda vermelho não pareceu suficiente. A potência do aparelho utilizado neste estudo é de 100mW. O diâmetro da fibra ótica do aparelho possui 600 µm, portanto um spot (área) de 0,002826cm². A energia entregue por ponto foi de 1J. Para isso são necessários 10 segundos. Portanto como foram irradiados 6 pontos, a energia total entregue será de 6J. A densidade de energia será de 354J/cm² e a densidade de potência será de 35,4W/cm². Foi demonstrado que a densidade de potência para atingir o mesmo efeito de uma agulha de acupuntura deve ser maior que 1,3W/cm². [50]. Outros autores indicam a dose de 0,001J/cm² a 10J/cm² ou mais. [19].

A escolha da auriculoterapia ou auriculopuntura deve-se à maior praticidade para o Cirurgião Dentista. Não há necessidade de introdução da ponteira do aparelho intra oralmente [39, 41, 2] Os pontos auriculares escolhidos baseiam-se na escola chinesa [23], sugeridos por Olesson [26] de simples localização.

Este estudo seguiu as recomendações do STRICTA, um novo protocolo específico para estudos com acupuntura. [51]

A dor pós-operatória é a nossa variável primária. Portanto é muito importante mensurá-la corretamente. Os pacientes tomaram sempre a mesma medicação independentemente do lado operado. Foi prescrito paracetamol, que é um analgésico potente para dor aguda de tecidos moles, não mostrando inferioridade quando comparado aos AINES. [52]. Apesar do mecanismo de ação do acetaminofeno ainda não estar totalmente elucidado, sabe-se que assim como os anti-inflamatórios não esteróides (AINES) possui ambos efeitos centrais e periféricos [53]

Para escolha da medicação foi utilizado o preceito da Organização Mundial de Saúde [54]. Todos os pacientes foram orientados a tomar paracetamol somente em caso de dor. O paciente foi orientado a anotar dia, horário e a intensidade de dor no momento em que decidiu tomar a medicação. Em caso de dor forte, foi orientado a entrar em contato com o cirurgião e iniciar a um regime de codeína + paracetamol. Se essa escala de prioridades não for feita, pode-se mascarar o efeito do tratamento proposto e enviesar os dados, como relatado em alguns estudos [46].

Para a mensuração da dor, foi utilizada a escala analógica visual, principal instrumento para avaliar a queixa de dor do paciente. Graduada em centímetros permite a utilização de métodos estatísticos paramétricos, o que melhora a acurácia na análise dos dados. Parâmetros de infecção (febre sistêmica) também foram avaliados.

No pós-operatório imediato em extrações de terceiros molares inferiores é esperada a ocorrência de dor, edema e limitação de abertura bucal em praticamente todas as intervenções, por isso são prescritos anti-inflamatórios e analgésicos [40, 1, 39, 5, 3; 35, 36]. O uso do laser em baixa intensidade surge como uma alternativa promissora seja para minimizar o uso destas medicações, [41, 3, 8, 2]. Alguns autores [27], enumeram as aplicações clínicas possíveis do uso da auriculoterapia, incluindo analgesia e controle da dor pós-operatória e musculoesquelética, concluindo sobre a eficácia deste método e que o estudo dos mecanismos de ação, justificam um estudo mais aprofundado. Outro autor [23] conclui que a auriculoterapia pode ter um efeito sobre o organismo mas a comparação dos resultados não pode ser realizada por causa da pequena quantidade de estudos, diferentes temas de pesquisa e diferentes abordagens. Em um artigo de revisão elaborado por Yeh et al [22] sugerem que a auriculoterapia pode ser utilizada como adjuvante no tratamento da dor reduzindo o uso de substâncias analgésicas para minimizar os efeitos adversos das mesmas, sendo necessários mais estudos em particular no que diz respeito ao desenho metodológico que incluem a escolha dos pontos, tipo de estímulo, duração do tratamento, efeito placebo, e expectativa do paciente em relação aos resultados do tratamento.

Michalek-Sauberer et al [48], utilizando eletroacupuntura em 3 acupontos (Shenmen, dentes e boca) não obtiveram resultado satisfatório em relação a dor e no consumo de analgésicos após remoção de terceiros molares inferiores utilizando três protocolos de comparação: Eletroacupuntura, Auriculoterapia e agulha Sham (placebo)

Asher et al [10] em estudo de revisão sistemática e metanálise coletando 17 estudos randomizados e controlados, sugere que a auriculoterapia pode ser efetiva para o tratamento de diversos tipos de dor, especialmente nas dores pós-operatórias e pode ser um auxiliar para pacientes que tenham dificuldades terapêuticas farmacológicas para dor.

A escolha dos pontos auriculares, assim como os parâmetros técnicos relacionados ao laser, tais como comprimento de onda, potência de saída, densidade de potência, dose e tempo de radiação são importantes e fundamentais fatores de influência em auriculoterapia (ROUND et al 2013).

Embora não exista uma especificidade de uso de um determinado ponto de auriculoterapia, a escolha dos 6 acupontos se baseou em parâmetros relacionados à inflamação de um modo geral, incluindo dor e edema. Deste modo foram utilizados os seguintes acupontos auriculares: 1) Shen Men, 2) simpático (SNA), 3) Estômago, 4) Odontalgia, 5) Mandíbula, 6) Adrenal e aplicado laser diodo vermelho com energia entregue de 1J, com 10s de aplicação [23,26]. Os pontos foram selecionados a partir de um localizador que utiliza princípios de impedância elétrica para maior precisão da escolha.

O ponto ShenMen é utilizado em praticamente todos os protocolos que envolvem auriculoterapia [23,24,26, 30,31, 33] e possui propriedades principais diminuição da dor, tensão, ansiedade, inflamação, e é usado para dar suporte a outros pontos reflexos. O ponto Simpático (SNA)

regula as atividades do Sistema Nervoso Autônomo produzindo equilíbrio do Simpático e Parassimpático [24,33]. O ponto Estomago tem, entre outras funções resolução de odontalgias, dor de cabeça e stress. O ponto Mandibula indicado para controle das dores dos dentes inferiores e o ponto Adrenal, leva a liberação de hormônios adrenais controlando o stress, inflamações [26]

Neste estudo foram utilizados protocolos cirúrgicos conhecidos e amplamente utilizados conforme foi demonstrado, termos preocupação em relação a metodologia e possíveis vieses, foram escolhidos acupontos auriculares adequados do ponto de vista da indicação pesquisada, assim como avaliação criteriosa em relação a dosimetria e comprimento de onda escolhido, existem limitações devido a literatura específica inexistente

Conclusão

Para esse modelo experimental pode-se concluir que a aplicação do laser em baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia não foi capaz de diminuir a dor pós-operatória, edema e abertura bucal em cirurgias de terceiros molares inferiores.

Referências bibliográficas

- 1- Pouchain EC, Costa FWG, Bezerra TP, Soares, ECS. Comparative efficacy of nimesulide and ketoprofen on inflammatory events in third molar surgery: a Split-mouth, prospective, randomized, double-blind study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015;44:876-84.
- 2- Ferrante M, Petrini M, Trentini P, Perfetti G, Spoto G. . Effect of low-level therapy after extraction of impacted lower third molars . *Lasers Med Sci.* 2013 May; 28(3):845–849.
- 3- Markovic AB, Todorovic 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 Radio Endod.* 2006 ;102:e4-8.
- 4- Ustün Y, Erdogan O, Esen E, Karsli ED. Comparison of the effects of 2 doses of methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2003 Nov;96(5):535-9 2003 Nov;96(5):535-9.
- 5- Zuniga J R, Phillips C L, Shugars D, Lyon J A, Peroutika S J, Swarbric J, Bon C, Analgesic safety and efficacy of diclofenac sodium softgels on postoperative third molar extraction pain – *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62: 806-15
- 6- Lökken P, Olsen I, Bruaset I, Norman-Pedersen K Bilateral surgical removal of impacted lower third molar teeth as a model for drug evaluation: a test with ibuprofen. *Eur J Clin Pharmacol.* 1975 Apr; 4;8(3-4):209-16 .
- 7- Fragyscos FD. Perioperative and Post-operative Complications *in Oral Surgery* Fragyscos FD. Springer Berlin Heidelberg. 2010 ISBN 3642064310, 9783642064319
- 8- He WL, Yu FY, Pan J, Zhuang R, Duam PJ . A systematic review and meta-analysis on the efficacy of low-level laser therapy in the management of complication after mandibular third molar surgery. *Lasers Med Sci* 2015 Aug ;30(6):1779-88.
- 9- Mandegaran R, Conway C, Elton C- Lower gastrointestinal adverse effects of NSAIDS: an extreme example of a common problem - *BMJ Case Rep.* 2013 Feb 20;2013 .
- 10- Asher GN, Jonas DE, Coeytaux RR, Reilly AC, Loh YL, Motsinger-Reif AA, Winham SJ Auricupotherapy for Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials – *The Journal of Alternative Complementary Medicine.* 2010 Oct, (16)10:1097-1108

- 11- Han JB, Keller E.E.,Grot R.M . Postoperative gastrointestinal bleeding in orthognathic surgery patients: its estimated prevalence and possible association to known risk factors. *J Oral Maxillofac Surg*, 2014 Oct ; 72(10):2043-51.
- 12- Wilcox CM, Alexander LN, Cotsonis GA. Clark W.S Nonsteroidal anti-inflammatory drugs are associated with both upper and lower gastrointestinal bleeding. *Dig Dis Sci* 1997 May ;42(5):990–7.
- 13- Rabischong P, Terral C, MD Scientific Basis of Auriculotherapy: State of the Art .*Medical Acupuncture*. 2014.1;26:84-96.
- 14- Litscher G. Integrative Laser Medicine and High-Tech Acupuncture at Medical University of Graz, Austria, Europe. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2012;2012:103109
- 15- Zijlstra FJ, Berg-de Lange I, Huygen FJPM, Klein J. Anti-inflammatory actions of acupuncture. *Mediators Inflamm*. 2003 Apr;12(2): 59–69
- 16- Chung WY, Zhag HQ, Zhang SP. Peripheral muscarinic receptors mediate the anti-inflammatory effects of auricular acupuncture. *Chin Med* 2011 Jan 21;6(1):3
- 17- López, Carriches C, Martínez González JM, Donado Rodríguez M Variations of interleukin-6 after surgical removal of lower third molars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2006 ;11:E520-6
- 18- Shang C - Prospective tests on biological models of acupuncture . *Evid Based Complement Alternat Med* 2009 ;6:31-9
- 19- Litscher G, Opitz G. Technical Parameters for Laser Acupuncture to Elicit Peripheral and Central Effects: State-of-the-Art and Short Guidelines Based on Results from the Medical University of Graz, the German Academy of Acupuncture, and the Scientific Literature. *Evid Based Complement Alternat Med*.VOL 2012
- 20- Wu MS, Chen KS, Chen IF, Huang SK, Tzeng PC, Yeh ML, Lee FP, Lin JG,Chen C. The Efficacy of Acupuncture in Post-operative Pain Managemet: a systematic Review na meta-analysis. *PLoS One* 2016 Mar 9; 11(3)
- 21- Lao L, Bergman S, Hamilton G R, Langenberg P, Brman B – Evaluation of acupuncture for pain control after oral surgery – A placebo-controlled trial – *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999 May; 125(5):567-72.zil
- 22- Yeh C H, Yi C C, Hoffman S L, Liang Z, Klem M L, Tam W W S, Chien L C , Suen L K P. Efficacy of Auricular Therapy for Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis *Evid Based Complement Alternat Med*.2014:934670

- 23- Round R, Litscher G, Bahr F – Auricular Acupuncture whit laser. Evid Based Complement Alternat Med .2013;2013:984763. doi: 10.1155/2013/984763
- 24- Arai YC, Sakakima Y, Kawanishi J, Nishihara MIA, Tawada Y, Maruyama Y. Auricular Acupuncture at “Shenmen” and “Point Zero” Points Induced Parasympathetic Activation Evid. Based Complement Alternat Med.2013:945063. doi: 10.1155/2013/945063
- 25- Gori L, Firenzuoli F. Ear Acupuncture in European Traditional Medicine Evid Based Complement Alternat Med. 2007 Sep;4 (Suppl 1):13-6
- 26- Oleson T Auriculotherapy Manual - Chinese and Western Systems of Ear Acupuncture, 4th ed.London : Churchill Livingstone ; 2014
- 27- Hou PW, Hsu HC, Lin YW, Tang NY, Cheng CY, Hsieh CL. The hystory, mechanism, and clinical application of auricular therapy in traditional chinese medicine . Evid Based Complement Alternat Med .2015; 2015: 495684
- 28- World Health Organization, Report of the Working Group on Auricular Acupuncture Nomenclature, Lyon, France, 1990. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/60870>
- 29- Dale RA The systems, holograms and theory of micro-acupuncture Am J Acupunct. 1999;27(3-4):207-42.
- 30- Simmons MS and Oleson TD Auricular Electrical Stimulation and Dental Pain Threshold. Anesth Prog 1993 40:14-19
- 31- Ferreira LA, Grossmann E, Januzzi E, Gonçalves RTRF, Mares FAG, Paula MVQ, Carvalho ACP. Ear Acupuncture therapy for mastigatory myofascial and temporomandibular pain: a controlled clinical trial. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. volume 2105
- 32- Karst M, Winterhalter M, Münte S, Francki B, Hondronikos A, Eckardt A, Hoy L, Buhck H, Bernateck M, Fink M. Auricular acupuncture for dental anxiety: a randomized controlled trial. Anesth Analg 2007 Feb;104(2):295-300.
- 33- He W, Rong PJ, Li L, Ben H, Zhu B, Litscher G. Auricular Acupuncture May Suppress Epileptic Seizures via Activating the Parasympathetic Nervous System: A Hypothesis Based on Innovative Methods. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine Volume 2012
- 34- Farivar S, Malekshahabi T, Shiari . Biological Effects of Low Level Laser Therapy J Lasers Med Sci. 2014 Spring 5(2): 58-62

- 35- Saber K , Chiniforush L, Shahabi S. The effect of low level laser therapy on pain reduction after third molar surgery. *Minerva Stomatol.* 2012; 61:319-22.
- 36- Sierra SO, Deana A M, Ferrari, R A M, Bussadori, S K, Fernandes K P S . Effect of low-level laser therapy on the post-surgical inflammatory process after third molar removal: study protocol for a double-blind randomized control trial .*Trials* 2013, 14:373
- 37- Allan H, Youclu U, Koparal M, Ozgur C, Ozturk AS, Malkoç S. Evaluations of the low-level laser therapy on swelling, pain, and trismus after removal of impacted lower third molar *Head Face Med* 2016 Jul 26;12(1):25
- 38- Cotler HB, Chow RT, Humblin MR, Carroll J. The Use of Low Level Laser Therapy (LLLT) For Musculoskeletal Pain *MOJ Orthop Rheumatol.* 2015 ; 2(5):
- 39- Amarillas-Escobar E D, Toranzo-Fernandez J M, Martinez-Rider R, Noyola-Frias M A, Hidalgo-Hurtado M A et al. Use of Therapeutic Laser After Surgical Removal of Impacted Lower Third Molars - American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons *J Oral Maxillofac Surg.* 2010; 68:319-324
- 40- Fabre HSC, Navarro, RL, Oltramari-Navarro PVP, Pires-Oliveira DAA, Andraus RAC, Fuirini N, Fernandes KBP. Anti-inflammatory and analgesic effects of low-level laser therapy on the postoperative healing process - *J Phys Ther Sci* 2015 Jun; 27(6):1645-1648
- 41- Brignardello-Petersen R, Carrasco-Labra A, Araya I, Yanine N, Beyene J, Shah PS. *J Oral Maxillofac Surg.* Is Adjuvant Laser Therapy Effective for prevent Pain, Swelling and trismus after surgical removal of impacted mandibular third molars? A systematic Review and Meta-analysis 2012 Aug; 70(8):1789-801.
- 42- King CE, Clelland JA, Knowles CJ, Jackson JR. Effect of helium-neon laser auriculotherapy on experimental pain threshold. *Phys Ther.* 1990 Jan; 70(1):24-30.
- 43- Wang L, Zhao B, Zhou L - Status and strategies analysis on international standardization of auricular acupuncture points- *J Tradit Chin Med* 2013 Jun ;33(3):408-12
- 44- Pell GJ, Gregory BT. Impacted mandibular third molars: Classification and modified techniques for removal. *Dent Digest* 1933; 39:330-8.
- 45- Hu Y, Yang H, Wang PW, Tang W – Altered impedance of Ear Acupuncture Point MT2 in Breast Cancer Patients? A Preliminary Observation. *Evid Based Complement Alternat Med .* 2015; 2015:909246.

- 46- Bauer, HC, Duarte FL, Horliana AC, Tortamano IC, Perez FE, Simone JL, Jorge WA . Assessment preemptive analgesia with ibuprofen coadministered or not with dexamethasone in third molar surgery : a randomized double-blind controlled clinical trial. *Oral Maxillofacial Surg.* 2013 Set 17(3):165-71
- 47- Doeuk C, Hersant B, Bosc R, Lange F, Ahmed-Mezi AS, Bouhassira J, Meningaud JP. Current Indications for low level laser treatment in maxillofacial surgery: a review. 2015 Apr;53(4):309-15
- 48- Michalek-Sauberer A, Heinzl H, Sator-Katzenschlager S, Monov G, Kress Ag. Perioperative Auricular Electroacupuncture Has No Effect on Pain and Analgesic Consumption After Third Molar Tooth Extraction. 2007 Mar;104(3):542-7
- 49- Avci P, Gupta GK, Clark J, Wikonkal N, Hamblin MR. Low-level laser (light) therapy (LLLT) for treatment of hair loss. *Lasers Surg Med.* 2014; 46(2):144-51.
- 50- Schikora D, "Laserneedles in acupuncture," in *Laserneedle-Acupuncture Science and Practice*, G. Litscher and D. Schikora, Eds., pp. 1–17, Pabst Science Publishers, Lengerich, Germany, 2005
- 51- Prady SL, Richmond SJ, Morton VM, MacPherson H. A Systematic Evaluation of the Impact of STRICTA and CONSORT Recommendations on Quality of Reporting for Acupuncture Trials. *PLoS One* 2008 Feb 13;3(2)
- 52- Jones P, Dalziel SR, Lamdin R, Miles-Chan JL, Frampton C. Oral non-steroidal anti-inflammatory drugs versus other oral analgesic agents for acute soft tissue injury. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;7:CD007789.
- 53- Aminoshariae A, Khan A. Acetaminophen: old drug, new issues. *J Endod.* 2015;41:588–93.
- 54- Jadad AR, Browman GP. The WHO analgesic ladder for cancer pain management. Stepping up the quality of its evaluation. *JAMA.* 1995;274:1870–3.

6- Discussão

Este estudo tem como principal objetivo avaliar a eficácia da aplicação do laser de baixa intensidade (LBI) aplicado em pontos de auriculoterapia na dor pós-operatória em pacientes submetidos a exodontias de terceiros molares inferiores. A principal motivação para a realização desse estudo foi a diminuição do uso de anti-inflamatórios e analgésicos no pós-operatórios pois observa-se um grande número de efeitos adversos com a sua utilização^{11,12}. Os dados demográficos analisados, assim como os dados relativos ao procedimento em si (tabela I e II), mostram uma coerência em relação aos critérios de inclusão propostos. Não houve diferença significativa em relação ao número de comprimidos utilizados, quando necessário, em ambos os grupos, placebo e laser. A análise dos gráficos relativos a dor pós-operatória, edema, abertura bucal também não apontaram diferença estatisticamente significativa.

As exodontias de terceiros molares são consideradas o melhor modelo para se avaliar dor aguda¹ e são utilizadas há muito tempo⁶. Para evitar viés na utilização desse modelo as duas cirurgias (do lado experimental e do lado controle) devem ser realizadas da forma mais semelhante possível. Para isso é importante que haja controle de variáveis quanto: à técnica cirúrgica, posição do dente e variáveis inerentes ao operador. Quanto à técnica cirúrgica, deve ser a mais padronizada possível, para que causem traumas cirúrgicos semelhantes. Deve-se utilizar sempre a mesma incisão, osteotomia e odontosseção para todas as cirurgias. Quanto à posição do dente, algumas técnicas são propostas como a técnica de Winter e a de Pell e Gregory⁴⁴. Apesar da técnica de Winter ser mais simples e por isso mais facilmente reproduzível⁵⁶, não considera parâmetros suficientes para a padronização da simetria entre os lados. A técnica de Pell e Gregory⁴⁴ é mais completa. Avalia a posição do dente em profundidade no sentido vertical (em relação ao plano oclusal e em relação à cervical do segundo molar adjacente) e no sentido horizontal (pois avalia a posição do dente em relação ao ramo da mandíbula). Para classificar a posição de um dente, uma radiografia panorâmica é suficiente. Os dentes devem estar os mais simétricos possíveis. Quanto às variáveis inerentes ao operador como tempo de experiência profissional, destreza manual, e nível de formação, pode-se controlar quando somente um cirurgião realiza todas as cirurgias. Além disso, a

técnica da boca dividida permite que o paciente seja seu próprio controle, diminuindo a variação individual⁴⁶ nesse caso eliminam-se fatores como subjetividade da resposta inflamatória, abertura de boca, elasticidade da mucosa jugal, tamanho da rima bucal e variações anatômicas entre grupo experimental e controle, pois os tratamentos experimentais e placebo são realizados na mesma pessoa⁴⁶.

Para minimizar a ocorrência de viés, obedecidos os critérios de inclusão/exclusão, padronizou-se a técnica cirúrgica para a remoção dos terceiros molares na classificação IIB de Pell e Gregory, com obtenção de retalho do tipo Winter, com ostectomia previa e odontosseção fazendo uso de elevadores, cirurgia esta realizada sempre pelo mesmo cirurgião

Ainda com relação à similaridade dos procedimentos, para minimizar diferenças entre as intervenções, o aparelho seria mantido ligado dos dois lados da cirurgia, e no lado controle seria colocada uma tampa de chumbo na ponteira laser de modo que o paciente nem o cirurgião saberão qual lado está sendo operado. Isso é importante pois o aparelho emite som durante seu funcionamento. Entretanto, questionou-se o fato do laser esquentar durante a aplicação e a temperatura interferir nos resultados podendo se comportar como um viés. Ao utilizarmos uma máquina fotossensível (Máquina FLIR C2) verificamos que a ponta da sonda laser aquece um grau Celsius (23.7 0C a 24.6 0C). Para contornar esse viés o laser foi desligado e o som de ativação do aparelho (bip) foi gravado, e ligado na hora da aplicação do laser.

Foi utilizado o laser diodo vermelho, comprimento de onda de 660 nm (± 10 nm). Foi comprovado que o comprimento de onda de 650 a 950nm consegue atravessar tecidos biológicos até 3 milímetros⁵⁰. Alguns autores acreditam que um comprimento de onda de 633 a 670nm são a melhor opção para laser terapia.¹⁴ Para acupuntura, seria necessário um comprimento de onda que alcançasse maior profundidade, visto que a agulha de acupuntura pode ter de 15 a 70 mm. Na auriculoterapia, o estímulo (sementes de mostarda, agulhas de 1 a 2,5mm) não alcança grandes profundidades, por isso o comprimento de onda vermelho nos parece suficiente. A potência do aparelho utilizado neste estudo é de 100mW. O diâmetro da fibra ótica do aparelho possui 600 μ m, portanto um spot (área) de 0,002826cm². A energia entregue por ponto será de 1J. Para isso foram necessários 10 segundos. Portanto como foram

irradiados 6 pontos, a energia total entregue será de 6J. A densidade de energia será de 354J/cm² e a densidade de potência foi de 35,4W/cm². Foi demonstrado que a densidade de potência para atingir o mesmo efeito de uma agulha de acupuntura deve ser maior que 1,3W/cm².⁵¹ Outros autores indicam a dose de 0,001J/cm² a 10J/cm² ou mais¹⁴.

A escolha da auriculoterapia ou auriculopuntura deve-se à maior praticidade para o Cirurgião Dentista. Não há necessidade de introdução da ponteira do aparelho intra oralmente^{2,39,41}. Os pontos auriculares escolhidos baseiam-se na escola chinesa²³ sugeridos por Oleson²⁷ T de simples localização.

Este estudo seguiu as recomendações do STRICTA, um novo protocolo específico para estudos com acupuntura⁵².

A dor pós-operatória é a nossa variável primária. Portanto é muito importante mensurá-la corretamente. Os pacientes tomaram sempre a mesma medicação independentemente do lado operado. Foi prescrito paracetamol, que é um analgésico potente para dor aguda de tecidos moles, não mostrando inferioridade quando comparado aos AINES⁵³. Apesar do mecanismo de ação do acetaminofeno ainda não estar totalmente elucidado, sabe-se que assim como os anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) possui ambos efeitos centrais e periféricos ⁵⁴

Para escolha da medicação foi utilizado o preceito da Organização mundial de saúde⁵⁵. Todos os pacientes foram orientados a tomar paracetamol somente em caso de dor. O paciente foi orientado a anotar dia, horário e a intensidade de dor no momento em que decidiu tomar a medicação. Em caso de dor forte, foi orientado a entrar em contato com o cirurgião e iniciar a um regime de codeína + paracetamol. Se essa escala de prioridades não for feita, pode-se mascarar o efeito do tratamento proposto e enviesar os dados, como relatado em alguns estudos⁴⁶

Para a mensuração da dor, foi utilizada a escala analógica visual, principal instrumento para avaliar a queixa de dor do paciente. Graduada em centímetros permite a utilização de métodos estatísticos paramétricos, o que melhora a acurácia na análise dos dados. Parâmetros de infecção (febre sistêmica) também foram avaliados.

No pós-operatório imediato em extrações de terceiros molares inferiores é esperada a ocorrência de dor, edema e limitação de abertura bucal em praticamente todas as intervenções, por isso são prescritos anti-inflamatórios e analgésicos^{1, 3 5, 35,36 39,40}. O uso do laser em baixa intensidade surge como uma alternativa promissora seja para minimizar o uso destas medicações^{2,3,8,41}. Alguns autores²⁶ enumeram as aplicações clínicas possíveis do uso da auriculoterapia, incluindo analgesia e controle da dor pós-operatória e musculoesquelética, concluindo sobre a eficácia deste método e que o estudo dos mecanismos de ação, justificam um estudo mais aprofundado. Já outros autores²³ concluem que o uso da auriculoterapia pode ter um efeito sobre o organismo, mas a comparação dos resultados não pode ser realizada por causa da pequena quantidade de estudos, diferentes temas de pesquisa e diferentes abordagens. Em um artigo de revisão elaborado por Yeh et al¹⁵ sugerem que a auriculoterapia pode ser utilizada como adjuvante no tratamento da dor reduzindo o uso de substâncias analgésicas para minimizar os efeitos adversos das mesmas, sendo necessários mais estudos em particular no que diz respeito ao desenho metodológico que incluem a escolha dos pontos, tipo de estímulo, duração do tratamento, efeito placebo, e expectativa do paciente em relação aos resultados do tratamento.

Alguns autores⁴⁹, utilizando eletroacupuntura em 3 acupontos (Shenmen, Dentes e Boca) não obtiveram resultados satisfatórios em relação a dor e no consumo de analgésicos após remoção de terceiros molares inferiores utilizando três protocolos de comparação: Eletroacupuntura, Auriculoterapia e agulha Sham (placebo)

Asher et al¹⁰ em estudo de revisão sistemática e metanálise coletando 17 estudos randomizados e controlados, sugere que a auriculoterapia pode ser efetiva para o tratamento de diversos tipos de dor, especialmente nas dores pós-operatórias e pode ser um auxiliar para pacientes que tenham dificuldades terapêuticas farmacológicas para dor.

A escolha dos pontos auriculares, assim como os parâmetros técnicos relacionados ao laser, tais como comprimento de onda, potência de saída, densidade de potência, dose e tempo de radiação são importantes e fundamentais fatores de influência em auriculoterapia²³.

Embora não exista uma especificidade de uso de um determinado ponto de auriculoterapia, a escolha dos 6 acupontos se baseou em parâmetros relacionados à inflamação de um modo geral, incluindo dor e edema. Deste modo foram utilizados os seguintes acupontos auriculares: 1) Shen Men, 2) simpático (SNA), 3) Estomago, 4) Odontalgia 3, 5) Mandíbula, 6) Adrenal e aplicado laser diodo vermelho com energia entregue de 1J, com 10s de aplicação^{23,27} Os pontos foram selecionados a partir de um localizador que utiliza princípios de impedância elétrica para maior precisão da escolha. O ponto ShenMen é utilizado em praticamente todos os protocolos que envolvem auriculoterapia^{23,24,26, 30,31, 33} e possui propriedades principais diminuição da dor, tensão, ansiedade, inflamação, e é usado para dar suporte a outros pontos reflexos. O ponto Simpático (SNA) regula as atividades do Sistema Nervoso Autônomo produzindo equilíbrio do Simpático e Parassimpático^{24,33}. O ponto Estomago tem, entre outras funções resolução de odontalgias, dor de cabeça e stress. O ponto Mandibula indicado para controle das dores dos dentes inferiores e o ponto Adrenal, leva a liberação de hormônios adrenais controlando o stress, inflamações²⁶

O objetivo do presente estudo foi avaliar a dor pós-operatória, além das variáveis edema e abertura bucal utilizando a aplicação do laser em baixa intensidade em pontos de auriculoterapia escolhidos e relacionados para este fim^{27,30}. A análise estatística em relação a dor, comparando o grupo 1 (laser) com o grupo 2 (controle) para os 38 pacientes que se submeteram aos dois procedimentos cirúrgicos, avaliados no pós-operatório em 24h, 48h e 7 dias, não mostraram diferenças estatisticamente significantes.

Neste estudo foram utilizados protocolos cirúrgicos conhecidos e amplamente utilizados conforme foi demonstrado, termos preocupação em relação a metodologia e possíveis vieses, foram escolhidos acupontos auriculares adequados do ponto de vista da indicação pesquisada, assim como avaliação criteriosa em relação a dosimetria e comprimento de onda escolhido, existem limitações devido a literatura específica inexistente

7- Conclusão

Para esse modelo experimental pode-se concluir que a aplicação do laser em baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia não foi capaz de diminuir a dor pós-operatória, edema e abertura bucal em cirurgias de terceiros molares inferiores.

Referências bibliográficas

- 1- Pouchain EC, Costa FWG, Bezerra TP, Soares, ECS. Comparative efficacy of nimesulide and ketoprofen on inflammatory events in third molar surgery: a Split-mouth, prospective, randomized, double-blind study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015;44:876-84.
- 2- Ferrante M, Petrini M, Trentini P, Perfetti G, Spoto G. . Effect of low-level therapy after extraction of impacted lower third molars . *Lasers Med Sci*. 2013 May; 28(3):845–849.
- 3- Markovic AB, Todorovic 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 Radio Endod*. 2006 ;102:e4-8.
- 4- Ustün Y, Erdogan O, Esen E, Karsli ED. Comparison of the effects of 2 doses of methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2003 Nov;96(5):535-9 2003 Nov;96(5):535-9.
- 5- Zuniga J R, Phillips C L, Shugars D, Lyon J A, Peroutika S J, Swarbric J, Bon C, Analgesic safety and efficacy of diclofenac sodium softgels on postoperative third molar extraction pain – *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62: 806-15
- 6- Lökken P, Olsen I, Bruaset I, Norman-Pedersen K Bilateral surgical removal of impacted lower third molar teeth as a model for drug evaluation: a test with ibuprofen. *Eur J Clin Pharmacol*. 1975 Apr; 4;8(3-4):209-16 .
- 7- Fragyscos FD. Perioperative and Post-operative Complications in Oral Surgery Fragyscos FD. Springer Berlin Heidelberg. 2010 ISBN 3642064310, 9783642064319
- 8- He WL, Yu FY, Pan J, Zhuang R, Duam PJ . A systematic review and meta-analysis on the efficacy of low-level laser therapy in the management of complication after mandibular third molar surgery. *Lasers Med Sci* 2015 Aug ;30(6):1779-88.

- 9- Mandegaran R, Conway C, Elton C- Lower gastrointestinal adverse effects of NSAIDS: an extreme example of a common problem - BMJ Case Rep.2013 Feb 20;2013 .
- 10- Asher GN, Jonas DE, Coeytaux RR, Reilly AC, Loh YL, Motsinger-Reif AA, Winham SJ Auriculotherapy for Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials – The Journal of Alternative Complementary Medicine. 2010 Oct, (16)10:1097-1108
- 11- Han JB, Keller E.E.,Grot R.M . Postoperative gastrointestinal bleeding in orthognathic surgery patients: its estimated prevalence and possible association to known risk factors. J Oral Maxillofac Surg, 2014 Oct ; 72(10):2043-51.
- 12- Wilcox CM, Alexander LN, Cotsonis GA. Clark W.S Nonsteroidal anti-inflammatory drugs are associated with both upper and lower gastrointestinal bleeding. Dig Dis Sci 1997 May ;42(5):990–7.
- 13- Tavares MG, Machado AP, Motta BG, Borsatto MC, Rosa AL, Xavier SP. Electro-Acupuncture Efficacy on Pain Control after Mandibular Third molar Surgery. 2007 18(2): 158-162
- 14- Round R, Litscher G, Bahr F – Auricular Acupuncture whit laser. Evid Based Complement Alternat Med .2013; vol 2013:984763. doi: 10.1155/2013/984763
- 15- Litscher G. Integrative Laser Medicine and High-Tech Acupuncture at Medical University of Graz, Austria, Europe. Evid Based Complement Alternat Med. 2012;2012:103109
- 16- King CE, Clelland JA, Knowles CJ, Jackson JR. Effect of helium-neon laser auriculotherapy on experimental pain threshold. Phys Ther. 1990 Jan; 70(1):24-30.
- 17- Litscher G, Opitz G. Technical Parameters for Laser Acupuncture to Elicit Peripheral and Central Effects: State-of-the-Art and Short Guidelines Based on Results from the Medical University of Graz, the German Academy of Acupuncture, and the Scientific Literature. Evid Based Complement Alternat Med.VOL 2012
- 18- Shang C - Prospective tests on biological models of acupuncture . Evid Based Complement Alternat Med 2009 ;6:31-9


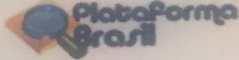
- 19- Wu MS, Chen KS, Chen IF, Huang SK, Tzeng PC, Yeh ML, Lee FP, Lin JG, Chen C. The Efficacy of Acupuncture in Post-operative Pain Management: a systematic Review and meta-analysis. PLoS One 2016 Mar 9; 11(3)
- 20- Lao L, Bergman S, Hamilton G R, Langenberg P, Brman B – Evaluation of acupuncture for pain control after oral surgery – A placebo-controlled trial – Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1999 May; 125(5):567-72.zil
- 21- Yeh C H, Yi C C, Hoffman S L, Liang Z, Klem M L, Tam W W S, Chien L C , Suen L K P. Efficacy of Auricular Therapy for Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis Evid Based Complement Alternat Med.2014:934670
- 22- Rabischong P, Terral C, MD Scientific Basis of Auriculotherapy: State of the Art .Medical Acupuncture. 2014.1;26:84-96.
- 23- Arai YC, Sakakima Y, Kawanishi J, Nishihara MIA, Tawada Y, Maruyama Y. Auricular Acupuncture at “Shenmen” and “Point Zero” Points Induced Parasympathetic Activation Evid. Based Complement Alternat Med.2013:945063. doi: 10.1155/2013/945063
- 24- Gori L, Firenzuoli F. Ear Acupuncture in European Traditional Medicine Evid Based Complement Alternat Med. 2007 Sep;4 (Suppl 1):13-6
- 25- Oleson T Auriculotherapy Manual - Chinese and Western Systems of Ear Acupuncture, 4th ed.London : Churchill Livingstone ; 2014
- 26- Hou PW, Hsu HC, Lin YW, Tang NY, Cheng CY, Hsieh CL. The history, mechanism, and clinical application of auricular therapy in traditional chinese medicine . Evid Based Complement Alternat Med .2015; 2015: 495684
- 27- World Health Organization, Report of the Working Group on Auricular Acupuncture Nomenclature, Lyon, France, 1990.
<http://apps.who.int/iris/handle/10665/60870>
- 28- Dale RA The systems, holograms and theory of micro-acupuncture Am J Acupunct. 1999;27(3-4):207-42.
- 29- Simmons MS and Oleson TD Auricular Electrical Stimulation and Dental Pain Threshold. Anesth Prog 1993 40:14-19
- 30- Ferreira LA, Grossmann E, Januzzi E, Gonçalves RTRF, Mares FAG, Paula MVQ, Carvalho ACP. Ear Acupuncture therapy for mastigatory

- myofascial and temporomandibular pain: a controlled clinical trial. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. volume 2105
- 31- Karst M, Winterhalter M, Münte S, Francki B, Hondronikos A, Eckardt A, Hoy L, Buhck H, Bernateck M, Fink M. Auricular acupuncture for dental anxiety: a randomized controlled trial. *Anesth Analg* 2007 Feb;104(2):295-300.
- 32- He W, Rong PJ, Li L, Ben H, Zhu B, Litscher G. Auricular Acupuncture May Suppress Epileptic Seizures via Activating the Parasympathetic Nervous System: A Hypothesis Based on Innovative Methods. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine Volume 2012
- 33- Farivar S, Malekshahi T, Shiari . Biological Effects of Low Level Laser Therapy *J Lasers Med Sci*. 2014 Spring 5(2): 58-62
- 34- Saber K , Chiniforush L, Shahabi S. The effect of low level laser therapy on pain reduction after third molar surgery. *Minerva Stomatol*. 2012; 61:319-22.
- 35- Sierra SO, Deana A M, Ferrari, R A M, Bussadori, S K, Fernandes K P S . Effect of low-level laser therapy on the post-surgical inflammatory process after third molar removal: study protocol for a double-blind randomized control trial .*Trials* 2013, 14:373
- 36- Allan H, Youclu U, Koparal M, Ozgur C, Ozturk AS, Malkoç S. Evaluations of the low-level laser therapy on swelling, pain, and trismus after removal of impacted lower third molar *Head Face Med* 2016 Jul 26;12(1):25
- 37- Cotler HB, Chow RT, Humblin MR, Carroll J. The Use of Low Level Laser Therapy (LLLT) For Musculoskeletal Pain *MOJ Orthop Rheumatol*. 2015 ; 2(5):
- 38- Amarillas-Escobar E D, Toranzo-Fernandez J M, Martinez-Rider R, Noyola-Frias M A, Hidalgo-Hurtado M A et al. Use of Therapeutic Laser After Surgical Removal of Impacted Lower Third Molars - American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons *J Oral Maxillofac Surg*. 2010; 68:319-324
- 39- Fabre HSC, Navarro, RL, Oltramari-Navarro PVP, Pires-Oliveira DAA, Andraus RAC, Fuirini N, Fernandes KBP. Anti-inflammatory and analgesic effects of low-level laser therapy on the postoperative healing process - *J Phys Ther Sci* 2015 Jun; 27(6):1645-1648

- 40- Brignardello-Petersen R, Carrasco-Labra A, Araya I, Yanine N, Beyene J, Shah PS. J Oral Maxillofac Surg. Is Adjuvant Laser Therapy Effective for prevent Pain, Swelling and trismus after surgical removal of impacted mandibular third molars? A systematic Review and Meta-analysis 2012 Aug; 70(8):1789-801.
- 41- Wang L, Zhao B, Zhou L - Status and strategies analysis on international standardization of auricular acupuncture points- J Tradit Chin Med 2013 Jun ;33(3):408-12
- 42- Pell GJ, Gregory BT. Impacted mandibular third molars: Classification and modified techniques for removal. Dent Digest 1933; 39:330-8.
- 43- Hu Y, Yang H, Wang PW, Tang W – Altered impedance of Ear Acupuncture Point MT2 in Breast Cancer Patients? A Preliminary Observation. Evid Based Complement Alternat Med . 2015; 2015:909246.
- 44- Bauer, HC, Duarte FL, Horliana AC, Tortamano IC, Perez FE, Simone JL, Jorge WA . Assessment preemptive analgesia with ibuprofen coadministered or not with dexamethasone in third molar surgery : a randomized double-blind controlled clinical trial. Oral Maxillofacial Surg. 2013 Set 17(3):165-71
- 45- Jensen M.P, Karoly P, Braver S (2006) The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. Pain 27:117-26.
- 46- Doeuk C, Hersant B, Bosc R, Lange F, Ahmed-Mezi AS, Bouhassira J, Meningaud JP. Current Indications for low level laser treatment in maxillofacial surgery: a review. 2015 Apr;53(4):309-15
- 47- Michalek-Sauberer A, Heinzl H, Sator-Katzenschlager S, Monov G, Kress Ag. Perioperative Auricular Electroacupuncture Has No Effect on Pain and Analgesic Consumption After Third Molar Tooth Extraction. 2007 Mar;104(3):542-7
- 48- Avci P, Gupta GK, Clark J, Wikonkal N, Hamblin MR. Low-level laser (light) therapy (LLLT) for treatment of hair loss. Lasers Surg Med. 2014; 46(2):144-51.
- 49- Schikora D, "Laserneedles in acupuncture," in Laserneedle-Acupuncture Science and Practice, G. Litscher and D. Schikora,Eds., pp. 1–17, Pabst Science Publishers, Lengerich, Germany,2005

- 50- Prady SL, Richmond SJ, Morton VM, MacPherson H. A Systematic Evaluation of the Impact of STRICTA and CONSORT Recommendations on Quality of Reporting for Acupuncture Trials. *PLoS One* 2008 Feb 13;3(2)
- 51- Jones P, Dalziel SR, Lamdin R, Miles-Chan JL, Frampton C. Oral non-steroidal anti-inflammatory drugs versus other oral analgesic agents for acute soft tissue injury. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;7:CD007789.
- 52- Aminoshariae A, Khan A. Acetaminophen: old drug, new issues. *J Endod.*2015;41:588–93.
- 53- Jadad AR, Browman GP. The WHO analgesic ladder for cancer pain management. Stepping up the quality of its evaluation. *JAMA.* 1995;274:1870–3
- 54- Almendros-Marques N, Berini-Aytes L, Gay-Scoda C Evaluation of intraexaminer and interexaminer agreement on classifying lower third molars according to the systems of Pell and Gregory and of Winter. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008 May;66(5):893-9.
- 55- Zijlstra FJ, Berg-de Lange I, Huygen FJPM, Klein J. Anti-inflammatory actions of acupuncture. *Mediators Inflamm.* 2003 Apr;12(2): 59–69

Anexo 2 - Parecer consubstanciado CEP

	UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO - UNINOVE	
---	---	--

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eficácia do uso do laser de baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia, para redução da dor pós operatória em exodontias de terceiros molares inferiores

Pesquisador: Anna Carolina Ratto Tempestini Hortiana

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 45835215.5.0000.5511

Instituição Proponente: ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.100.869

Data da Relatoria: 10/06/2015

Apresentação do Projeto:

A necessidade de um pós operatório confortável e rápido retorno às atividades diárias aumentou a necessidade de controlar a inflamação pós-operatória, especialmente a dor e o edema, além disso o uso de anti-inflamatório e analgésicos deve ser minimizado sempre que possível. A associação entre o laser de baixa intensidade e a acupuntura auricular (auriculoterapia) tem se mostrado uma alternativa promissora, com baixo risco de efeitos colaterais, baixo custo e bem indicada para pacientes alérgicos ou com gastrite crônica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do laser de baixa intensidade nos pontos de auriculoterapia na redução da dor pós operatória nas exodontias de terceiros molares inferiores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os voluntários estarão sujeitos somente aos riscos associados ao procedimento cirúrgico (extração do dente), com aplicação de anestesia local, já que o uso da acupuntura auricular associado com o laser em baixa intensidade não apresenta risco para a sua saúde. Nós tentaremos diminuir ao

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249
Bairro: LIBERDADE
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3385-9197

CEP: 01.504-001
E-mail: comitedeetica@uninove.br

Página 01 de 03

Continuação do Parecer: 1.100.869

máximo essas complicações através de manobras cirúrgicas o menos traumáticas possíveis, com o uso dos medicamentos e através das recomendações pós-operatórias que serão passadas a você por escrito, principalmente de dieta líquida ou pastosa e de preferência fria, além de repouso por alguns dias, e não fazer bochechos. Se por acaso uma infecção se instalar, imediatamente, iremos administrar um medicamento de

resgate (Amoxicilina ou Clindamicina) além do uso se necessário do analgésico Tylenol @ 500. por isso é muito importante o seu retorno nas datas marcadas, o contato com o cirurgião pelo telefone caso sinta esses sintomas. O voluntário poderá sentir algum desconforto durante a coleta de sangue (5ml) para avaliação dos marcadores inflamatórios sistêmicos (inflamação sistêmica), porém este desconforto não será diferente daquele

que pode ocorrer em qualquer coleta sanguínea. Se nunca foi feito o exame de sangue, sentirá um ardor na região em que a agulha for inserida. Os pacientes serão informados claramente do porquê da realização do exame e dos procedimentos a serem realizados.

Benefícios:

Quanto aos benefícios desta pesquisa, poderemos proporcionar um provável pós-operatório com menor quantidade de medicação analgésica minimizando assim os potenciais riscos que este tipo de medicação pode proporcionar ao paciente, fazendo com que seu pós operatório seja mais confortável, com menos dor. Além disso você será acompanhado de perto pelo cirurgião que operou você durante o período com maior probabilidade de sentir dor.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante afim de aliviar a sintomatologia do pos-operatório na exodontia de terceiros molares, e talvez venha a ser uma alternativa importante na substituição da medicação sistêmica empregada na exodontias de terceiros molares.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos estão presentes, inclusive o TCLE, todos de acordo e sem restrições.

Recomendações:

Nenhuma recomendação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado segundo avaliação ética de pesquisa.

Sem pendências.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br

Continuação do Parecer: 1.100.869

Situação do Parecer:

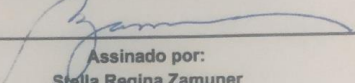
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 10 de Junho de 2015



Assinado por:
Stella Regina Zamuner
(Coordenador)

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Beirro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9197

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br



Antibiotic therapy in fully impacted lower third molar surgery: randomized three-arm, double-blind, controlled trial

Basílio Almeida Milani¹ · Henrique Camargo Bauer¹ · Hélio Sampaio-Filho² ·
Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana² · Flávio Eduardo Guillin Perez¹ ·
Isabel Peixoto Tortamano¹ · Waldyr Antônio Jorge¹

Received: 1 March 2015 / Accepted: 27 July 2015
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

Abstract

Purpose The aim of this study was to evaluate the efficacy of three drug protocols in patients undergoing extraction of fully impacted lower third molars.

Methods Eighty surgeries were performed on healthy patients using three randomized double-blind drug protocols: group 1 (G1), amoxicillin (1 g) 1 h before surgery + 500 mg 8/8 h for 7 days; group 2 (G2), 1-g amoxicillin 1 h before surgery plus placebo, with identical appearance to G1, 8/8 h for 7 days; and group 3 (G3), placebo 1 h before surgery and 500 mg 8/8 h for 7 days. The primary outcome criterion was mouth opening, and the secondary outcome criteria were facial edema and pain. Signals as body temperature, lymphadenopathy, and dysphagia characterize the sample. Evaluation was performed at baseline and on the 4th and 7th postoperative days by the same researcher.

Results There was no difference among groups with respect to any of the parameters evaluated ($p > 0.05$).

Conclusion Under these experimental conditions, there is no advantage in the administration of antibiotics in healthy patients undergoing extraction of fully impacted lower third molars with a controlled aseptic chain.

Keywords Anti-Bacterial Agents · Oral surgical procedures · Infection · Third molar

Introduction

Evidence shows that antibiotics administered to healthy patients in the absence of infection, with a controlled aseptic chain, can cause more harm (gastrointestinal disturbances, allergic reactions, bacterial resistance) than good for both the individual and the population [1]. Today, bacterial resistance must be treated as a worldwide public health problem [2].

The risk of infection after dental extraction in healthy patients is approximately 10 %, reaching 25 % when there is host immunosuppression [1]. When infection occurs, it presents with symptoms such as edema, trismus, fever, pus, local infection (e.g., alveolitis), and pain. Treatment involves drainage, irrigation, and the administration of antibiotics [1]. Some studies suggest an antibiotic administration before surgical procedures [3], whereas others argue that this is contraindicated [4]. However, more recent studies have contraindicated the use of antibiotic except for surgeries involving elderly patients or less experienced operators [5]. Antibiotic therapy prior to surgery continues to have precise indications, but must be used properly so that the benefits outweigh the risks.

Surgical trauma in a region with a history of frequent contamination can trigger infection, particularly in case of complex and lengthy procedures or when the dental surgeon is inexperienced [6]. Many protocols have been studied in recent years comparing the type of antibiotic, dosages, and administration time [7]. According to data from a meta-analysis, [8] when antibiotic therapy is indicated, two protocols are recommended: a single dose of penicillin or derivative 1 h before the procedure or a single dose before surgery and continuing for at least 2 days. Despite the controversy over this issue, there is

✉ Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana
annacrth@gmail.com

¹ School of Dentistry, University of São Paulo, São Paulo, São Paulo, Brazil

² Postgraduate program in Biophotonics applied to Health Sciences, Universidade Nove de Julho, Uninove, São Paulo, São Paulo, Brazil

consensus among the systematic reviews conducted recently: more randomized controlled trials on this subject are needed [1].

Therefore, we would like to test if antibiotic therapy in the absence of infection or immunosuppression exposes the patient to the same risk of infection if antibiotic therapy was not used. So, we hypothesized that the mouth opening (trismus) is the same regardless of the studied group.

The aim of this study was to evaluate the presence of mouth opening (trismus) in the postoperative period of the three drug protocols in patients undergoing fully impacted lower third molar extraction.

Methodology

This study was approved by the Ethics Committee of the School of Dentistry, University of São Paulo no. 180/10 and was performed in accordance with Helsinki statements. Four-hundred patients were screened in a controlled double-blind randomized single-center clinical trial. Irrespective of socio-cultural or economic level, patients were selected from the outpatient center of the Oral and Maxillofacial Surgery and Traumatology continuing education course at the Foundation for Scientific and Technological Development of Dentistry (Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico da Odontologia). Using clinical and radiographic (panoramic) examinations, we selected only healthy patients (American Society of Anesthesiologists [ASA] classification I) of both genders, aged between 18 and 30 years, for whom the extraction of impacted lower third molars was indicated (classification 3C, Pell and Gregory, 1933) [9]. The following inclusion criteria were applied: patients with systolic blood pressure of ≤ 140 mmHg and diastolic blood pressure of ≤ 90 mmHg, heart rate of 70 ± 20 beats/min, and mean body temperature of $36\text{--}37$ °C. Patients who had used antibiotics or anti-inflammatory medications and antiseptic mouthwash in the previous 2 months, those who were pregnant or breastfeeding, smokers, those who used contraceptives, those with allergies to the drugs used in the study, those with local or systemic clinical signs of infection/inflammation on the day of surgery, and those with injury or radiolucent images in the third molar region were excluded from the study. Patients were selected by a single dental surgeon specializing in oral and maxillofacial surgery and traumatology who performed anamnesis, physical examination, and radiographic evaluation; all evaluations to obtain the study variables were performed immediately before surgery as well as on days 4 and 7, during the period from January 2011 to January 2012. Surgeries were performed with the same surgical technique and with an interval of 6 weeks (washout). The anesthetic used in the study was 2 % mepivacaine with adrenaline 1:100,000 Mepiadre® (DFL, Rio de Janeiro, Brazil), with a standardized amount of

2–4 anesthetic cartridges with lower alveolar, lingual, and buccal nerve block. The surgical technique was standardized: winter incision with relaxant on the buccal surface of the adjacent second molar with a no. 15 scalpel blade, dilatation, osteotomy to access the crown with saline irrigation, luxation with elevators, odontosection, avulsion, curettage, removal of bone spurs, irrigation, and suture with no. 4–0 thread (5 points). Patients with very long or very short trans-operative times (<30 or >90 min) were excluded. Instructions for post-operative care were given verbally and in writing. The medication used in the study was Novocilin® Amoxicillin (500 mg) in white capsules (Achê Laboratórios S.A., Guarulhos, São Paulo, Brazil) or its identical placebo (starch capsule) (Farmácia Princípio Ativo–Araraquara, São Paulo, Brazil) administered randomly. A researcher not connected with the present study generated 80 blocks (www.randomizer.org) with 3 random numbers in each block (corresponding to the 3 drug regimens administered to patients). These random numbers (1–80) were categorized into sequences of 1–30 for G1, 30–60 for G2, and 60–80 for G3. Manila envelopes were labeled with codes 1–80 and contained a paper with the corresponding group number (1, 2, or 3). Thus, surgeon, researcher, and patient did not know the content of the envelope or the corresponding drug. Secrecy was maintained until the end of the statistical analysis. Therefore, patients received 3 drug protocols: G1, 1 g amoxicillin 1 h before surgery and 1 tablet (500 mg) every 8 h for 7 days; G2, 1 g amoxicillin 1 h before surgery and placebo at an identical dose to the amoxicillin (1,500 mg tablet every 8 h, for 7 days); and G3, pre- and postoperative placebo identical to G1 and G2 (2 tablets 1 h before surgery and 1 tablet every 8 h for 7 days.) The primary outcome criterion was mouth opening, and the secondary outcome criteria were facial edema and pain. Signals as body temperature, lymphadenopathy, and dysphagia characterize the sample.

Patients were instructed to take the analgesic only for pain in the postoperative period (mild pain: 40 drops Lisador® 6/6 h; persistent pain: 30 mg Tylenol®—codeine + paracetamol—6/6 h). In cases of postoperative infection, the antibiotic or placebo was replaced with clindamycin 300 mg 8/8 h for 7 days, and the patient was withdrawn from the study and treated as required. The postoperative pain variable was evaluated using a 10-cm visual analog scale (VAS), (0—no pain, 10—highest imaginable pain). Mouth opening was measured with a digital caliper (interincisal distance between tooth #11 and tooth #41 in mm), and edema was evaluated by tragus-labial commissure and tragus-midline measures using dental floss and transferred to a millimeter ruler. Local infection was evaluated dichotomously (presence—1 and absence—0) by clinical examination by the same calibrated examiner. Local infection was considered when exposed alveolar and/or disorganized clot and foul odor were present. Abscess or cellulitis was considered when local heat, redness, edema, discharge,

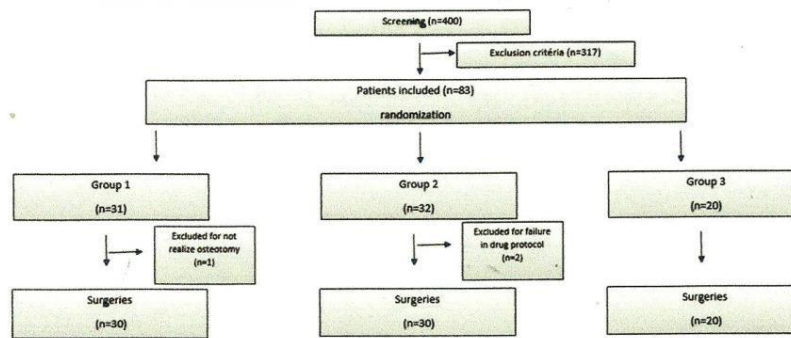


Fig. 1. Flowchart

floating-point, or loss of local function was present. Temperature was considered abnormal when $\geq 37^{\circ}\text{C}$ or when temperature changed $\geq 1.5^{\circ}\text{C}$ compared with the baseline measurement. Women were asked as to the day of their menstrual cycle and excluded from the study if they were on day 14 (greatest sensitivity to pain). Dysphagia was scored as follows: difficulty ingesting liquid food (score 1), difficulty eating solids (score 2), and absence of dysphagia (score 0). Lymphadenopathy was evaluated by submandibular lymph node palpation using a dichotomous parameter (presence—1 and absence—0).

Demographic data (age and gender) were analyzed using descriptive statistics with BioStat v 5.3 statistical software. Results were expressed as mean \pm standard deviation (SD). The primary variable of the study (mouth opening) was analyzed using a two-way ANOVA for parametric data. The secondary variables of the study were facial edema and pain, and they were evaluated using Kruskal-Wallis test for nonparametric data with BioStat v 5.3. The difference of ≤ 0.05 is defined as significant. Considering the mean and SD of the mouth opening of the three study groups with 20 patients in each, $\alpha = 0.05\%$, the power beta of the study is 90%.

Results

Eighty-three patients participated in the study, three of whom were excluded for not following the proper use of postoperative medication. Therefore, 80 patients (Fig. 1) were included, with a mean age of 23 years, 54 (67%) of whom were female (Table 1).

The mean postoperative pain (Fig. 2) on the 4th day after surgery was 0.1 mm (± 0.7) for group 1, 0.5 mm (± 1.9) for group 2, and 0.8 mm (± 1.3) for group 3 were obtained. On the 7th day, postoperative pain was 0.2 mm (± 0.7), 0.4 mm (± 1.5), and 0.4 mm (± 0.8) for groups 1, 2, and 3, respectively. There

was no difference among groups neither on the 4th postoperative day ($p = 0.11$) nor on the 7th postoperative day ($p = 0.77$). Therefore, the hypothesis that the treatments are equivalent cannot be rejected.

With respect to mouth opening (Fig. 3), patients exhibited a mean of 48 mm (± 4.9) for G1, 47 mm (± 5.3) for G2, and 41 mm (± 7.5) for G3 at baseline. On the 4th postoperative day, all groups exhibited opening limitation (G1 = 34 ± 7.5 mm, G2 = 34 ± 8.5 mm, and G3 = 36.7 ± 6.1 mm) with no differences among them ($p = 0.99$). On the 7th postoperative day, G1 exhibited mouth opening of 43.3 mm (± 6.4), G2 exhibited 42.3 mm (± 6.8), and the G3 exhibited 38.95 mm (± 5.5 mm), with no differences among them ($p = 0.06$). On the 7th postoperative day, patients had recovered 91, 89, and 92% of baseline mouth opening in groups 1, 2, and 3, respectively.

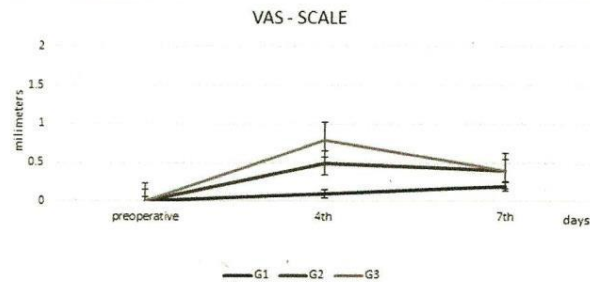
When evaluating edema, groups 1 and 2 had mode 2 edema and group 3 had mode 1 edema, although there were no significant differences among the groups ($p = 0.06$) when analyzed on the 4th day after surgery. On the 7th postoperative day, all groups exhibited regression of edema with no significant difference among the groups. The hypothesis of equality of treatment thus exhibited a p value of 0.06 for measurements obtained on the 4th postoperative day and 0.33 for measurements on the 7th day; hence, there was no difference among the groups (Fig. 4).

Table 1 Demographic data for patients in the study group

Demographic and clinical variables	
Male/female	26/54
Age (year)	23 \pm 4.3
Height (m)	1.64 \pm 8.5
Weight (kg)	65 \pm 9.2
Body mass index	24.2 \pm 2

Data are given as the means \pm SD

Fig. 2 Means (in millimeters) and standard error of spontaneous pain using the visual analogue scale (VAS). There was no difference between pain on day 4 ($p = 0.11$) and day 7 ($p = 0.77$) among the groups studied



With respect to infection, we observed 1 case in G1, 3 cases in G2, and no case in G3, i.e., 0.03 % of infection in the total amount of patients. Statistical testing revealed a p value of 1. Thus, the hypothesis of equal treatment cannot be rejected. With respect to body temperature, dysphagia, and lymphadenopathy no changes were observed in any treatment, so there was no difference among groups for any of the parameters evaluated (Tables 2 and 3).

Discussion

Despite the controversy surrounding antibiotic therapy in third molar surgery, systematic reviews are unanimous in concluding that more well-defined, controlled randomized trials are needed on the subject [1].

Most of the studies included in the systematic review of the Cochrane Library [1] exhibit a parallel design, as was the case in the present study, and only one study in the review was split-mouth [10]. Although this type of study is methodologically interesting, it does not enable three different groups to be compared, as the parallel study does. An important factor in the prevention of false negatives (type I error) in this type of study is respecting the washout period, which must be greater

than 6 weeks [1] when the medication is given to the same individual. Another important common bias in studies is the inclusion of teeth in different positions [11], which makes standardizing the technique (e.g., the presence of osteotomy or odontosection) [11] and surgical times difficult. These differences directly influence the amount of trans-operative trauma. Only clinically and radiographically evaluated teeth in the 3C position (which usually requires osteotomy to access the tooth) were included. One patient was excluded because osteotomy was not required. Prior to randomization, patients with positions other than 3C [12] were excluded. Surgeries were performed using the same surgical technique, standard instruments, and with a controlled aseptic chain. It is necessary to control as many variables as possible when conducting studies on antibiotic therapy on third molars, because the methodology differs greatly [13].

We agree that rationalization of the use of prophylactic antibiotics in third molar surgery is necessary and that further studies are needed. Some authors [14] claim that extractions with osteotomy are more likely to develop infection or that antibiotics should be administered when trans-surgical complications are anticipated [15]. There are several different types and dosages of antibiotics that can be used, which suggests that several hypotheses can be formulated regarding their use. The drug protocol has also been discussed in the literature. Some

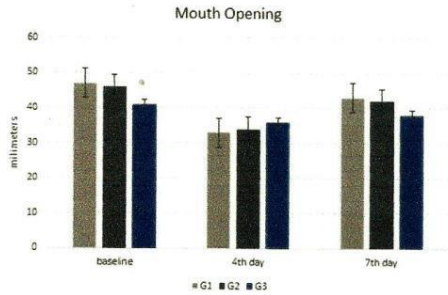


Fig. 3 Means (in millimeters) and error bar for mouth opening measured with a digital caliper. There was no difference in the times 4 days ($p = 0.99$) and 7 days ($p = 0.06$) after surgery among G1, G2, and G3

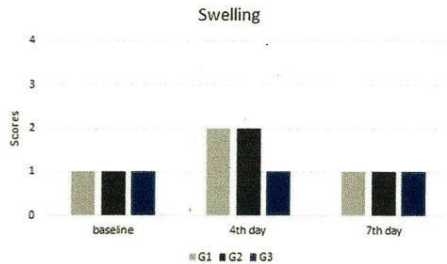


Fig. 4 Means (in scores) of postoperative edema using edema scores. There were no differences among the three groups for either of the times analyzed (4 days— $p = 0.06$ and 7 days— $p = 0.33$)

Table 2 Infection, temperature, dysphagia, and lymphadenopathy for patients in groups 1, 2, and 3

Infection, temperature, dysphagia, and lymphadenopathy (G1/G2/G3)	
Infection after 7 days (absolute values)	(1/3/0)
Temperature (°C)	(0/0/0)
Dysphagia (absolute values)	(0/0/0)
Lymphadenopathy (absolute values)	(0/0/0)

authors suggest the administration of a single dose, arguing that this is as effective as multiple postoperative doses [16]. With the design of the present study, it was possible to compare the two most recommended antibiotic regimens with the non-use of antibiotics. Overall, antibiotic prophylaxis administered 1 h before the procedure protects the individual against bacteremia caused by the handling of deep tissue, such as the alveolar bone, muscle, and neurovascular bundle. The osteotomy performed in these cases is extensive, and the restricted operative field hinders adequate irrigation. Infection in these cases can reach deep facial planes and, once present, it can be life-threatening. In the present study, 3C surgeries [17] were performed, i.e., teeth vertically lower than the neck of the adjacent second molar and horizontally inserted into the ascending branch of the mandible, therefore involving mandatory osteotomy. For these reasons, a single dose of antibiotic was tested in such cases [16]. Although DNA sequences of periodontal pathogens (*Aggregatibacter actinomycetemcomitans*, *Porphyromonas gingivalis*) have been identified in different organs and systems and have been linked to cardiovascular disease, stroke, lung infection, and rheumatoid arthritis [18], the drug protocol of the present study was not intended to prevent remote infection (e.g., as adopted by the American Heart Association, 2007) [19] because it was expected that the defense mechanisms of patients undergoing the operation would be able to fight such infection, given that the sample was healthy.

There is great variability in drug protocols for third molar surgery with respect to drugs and dosage. Among the most

studied medications are amoxicillin clindamycin, amoxicillin + clavulanic acid, and metronidazole [20]. A single preoperative dose has been adopted by some authors, while others have preferred postoperative doses, and still other authors have preferred a combination of both. Some authors suggest 1 g of antibiotic 1 h before surgery, whereas others administer 2 g [21].

The choice of amoxicillin was based on the action spectrum covering microbiota potentially capable of causing infection and is considered to be the first choice in dentistry. Antibiotic in a single dose was indicated due to ease of implementation, low cost, the professional's ability to maintain full control of its administration, reduction of the risk of developing resistant bacterial strains, and reduced toxicity risks. A dose of 1 g is indicated as prophylaxis for healthy patients [10].

Postoperative pain is an important parameter in this study because infection is always accompanied by painful manifestations that are described as intense in cases of alveolitis, and as intense upon palpation in abscesses and cellulitis [22]. We instructed patients to use pain medication only if necessary (central action analgesic (Tylex®) for severe pain and peripheral action analgesic (Lisador®) for less severe pain), because we believe that the use of unnecessary analgesics could be a major bias in the present study, unlike other works [22]. Patients were evaluated on the 4th postoperative day because the probability of finding an infection is greater [23].

Clinical evaluation of infection is subjective because it is evaluated using clinical parameters. It must, therefore, be performed by an experienced and trained professional. Calibration was realized during surgeries performed as part of the requirements of the continuing education course that were not included in the present study (pilot study).

Infection was restricted to 5 patients (5 infectious/80 surgeries), representing 6.2 % of surgeries in which antibiotics were used. One patient developed alveolitis on the 4th postoperative day, another exhibited an abscess diagnosed on the 7th postoperative day, 1 patient presented with a late onset abscess diagnosed 40 days after extraction, and 2 patients exhibited alveolitis

Table 3 Mouth opening—trismus, pain, and edema in groups 1, 2, and 3 *

Mouth opening (G1/G2/G3), * <i>p</i> = 0.99, ** <i>p</i> = 0.06			
Baseline	0	0	0
4th postoperative day*	48 mm (±4.9)	47 mm (±5.3)	41 mm (±7.5)
7th postoperative day**	34 (±7.5 mm)	34 (±8.5 mm)	36.7 (±6.1 mm)
Pain (G1/G2/G3), * <i>p</i> = 0.11, ** <i>p</i> = 0.77			
Baseline	0	0	0
4th postoperative day*	0.1 mm (±0.7)	0.5 mm (±1.9)	0.8 mm (±1.3)
7th postoperative day**	0.2 mm (±0.7)	0.4 mm (±1.5)	0.4 mm (±0.8)
Edema score (G1/G2/G3), * <i>p</i> = 0.06, ** <i>p</i> = 0.33			
Baseline	1	1	1
4th postoperative day*	2	2	1
7th postoperative day**	1	1	1

after the 4th postoperative day. This infection rate indicates that postoperative antibiotic therapy was unnecessary in our study, confirming results by other authors [21]. One factor that may explain the low rate of infection in the present study is that impacted teeth with no contact with the oral cavity and a preserved aseptic chain most likely have less chance of contamination in the operation area. Once the surgical cavity is protected by suturing and postoperative care, we believe that antibiotic therapy becomes unnecessary because the defense mechanisms of the healthy patient are effective in preventing late-onset infection. Postoperative antibiotic therapy is only indicated in cases of immunosuppression (e.g., uncompensated diabetes, lupus, etc.), infection of the surgical cavity by poorly sterilized equipment, or poor adherence to postoperative care by the patient. We evaluated body temperature, lymphadenopathy, and dysphagia. When these parameters are abnormal, they are typical signs of the presence of disseminating infection. There were no changes in any of these parameters, even in cases in which the patient showed signs of local infection. There were no adverse reactions to the antibiotics, likely because the dose administered was well tolerated by individuals in the study group, producing no adverse gastrointestinal effects.

Conclusion

Under the present experimental conditions and because the rational use of antibiotics should be encouraged, there was no advantage in administering antibiotics to healthy patients undergoing extraction of fully impacted lower third molars with a controlled aseptic chain.

Conflict of interest The authors declare that they have no competing interests.

References

- Lodi G, Figini L, Sardella A, Carrassi A, Del Fabbro M, Furness S (2012) Antibiotics to prevent complications following tooth extractions. *Cochrane Database Syst Rev* 14:CD003811. doi:10.1002/14651858
- World Health Organization: antimicrobial resistance. Available at: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/ Accessed 26 January 2015.
- Lyall JB (1991) Third molar surgery: the effect of primary closure, wound dressing and metronidazole on postoperative recovery. *J R Army Med Corps* 137:100–103
- Peterson LJ (1990) Antibiotic prophylaxis against wound infections in oral and maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 48:617–620
- Arteagoitia I, Diez A, Barbier L, Santamaria G, Santamaria J (2005) Efficacy of amoxicillin/clavulanic acid in preventing infectious and inflammatory complications following impacted mandibular third molar extraction. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 100:e11–e18
- Capuzzi P, Montebugnoli L, Vaccaro MA (1994) Extraction of impacted third molars. A longitudinal prospective study on factors that affect postoperative recovery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 77:341–343
- Poeschl PW, Eckel D, Poeschl E (2004) Postoperative prophylactic antibiotic treatment in third molar surgery—a necessity? *J Oral Maxillofac Surg* 62:3–8
- Ren Y, Malmstrom HS (2007) Effectiveness of antibiotic prophylaxis in third molar surgery: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *J Oral Maxillofac Surg* 65:1990–1991
- Pell G, Gregory B (1933) Impacted mandibular third molars: classification and modified techniques for removal. *Dent Digest* 39:330–338
- Bezerra TP, Studart-Soares EC, Scaparo HC, Pita-Neto IC, Batista SH, Fonteles CS (2011) Prophylaxis versus placebo treatment for infective and inflammatory complications of surgical third molar removal: a split-mouth, double-blind, controlled, clinical trial with amoxicillin (500 mg). *J Oral Maxillofac Surg* 69:e333–e339. doi:10.1016/j.joms.2011.03.055
- Calvo AM, Brozoski DT, Giglio FP, Gonçalves PZ, Sant'ana E, Dionísio TJ, Lauris JR, Santos CF (2012) Are antibiotics necessary after lower third molar removal? *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 114:S199–S208. doi:10.1016/j.oooo.2011.10.022
- Lesaffre E, Philstrom B, Needleman I, Worthington H (2009) The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know. *Stat Med* 10:3470–3482. doi:10.1002/sim.3634
- Mehrabi M, Allen JM, Roser SM (2007) Therapeutic agents in perioperative third molar surgical procedures. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am* 19:69–84
- Pieczuch JF, Arzadon J, Lieblich SE (1995) Prophylactic antibiotics for third molar surgery: a supportive opinion. *J Oral Maxillofac Surg* 53:53–60
- Ten Bosch JJ, van Gool AV (1977) The interrelation of postoperative complaints after removal of the mandibular third molar. *Int J Oral Surg* 6:22–28
- Kaczmarzyk T, Wichlinski J, Stypulkowska J, Zaleska M, Panas M, Woron J (2007) Single-dose and multi-dose clindamycin therapy fails to demonstrate efficacy in preventing infectious and inflammatory complications in third molar surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 36:417–422
- Lesaffre E, Philstrom B, Needleman I, Worthington H (2009) The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know. *Stat Med* 10:3470–3482. doi:10.1002/sim.3634
- Belström D, Damgaard C, Nielsen CH, Holmstrup P (2012) Does a causal relation between cardiovascular disease and periodontitis exist? *Microbes Infect* 14:411–418. doi:10.1016/j.micinf.2011.12.004
- Wilson W et al. (2007) Prevention of infective endocarditis: guidelines from the American Heart Association. *Circulation* 116:1736–1754
- Lacasa J, Jimenez J, Ferras V, et al. (2007) Prophylaxis versus preemptive treatment for infective and inflammatory complications of surgical third molar removal: a randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical trial with sustained release amoxicillin/clavulanic acid (1000/62.5 mg). *Int J Oral Maxillofac Surg* 36:321–327
- Siddiqi A, Morkel JA, Zafar Z (2010) Antibiotic prophylaxis in third molar surgery: a randomized double-blind placebo-controlled clinical trial using split-mouth technique. *Int J Oral Maxillofac Surg* 39:107–114. doi:10.1016/j.ijom.2009.12.014
- Sekhar C, Narayanan V, Baig M (2001) Role of antimicrobials in third molar surgery: prospective, double blind, randomized, placebo-controlled clinical study. *Br J Oral Maxillofac Surg* 31:134–137
- Bergdahl M, Hedström L (2004) Metronidazole for the prevention of dry socket after removal of partially impacted mandibular third molar: a randomised controlled trial. *Br J Oral and Maxillofac Surg* 42:555–558