



UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM MEDICINA-BIOFOTÔNICA

Giovanna Fontgalland Ferreira

**USO DA FOTOBIMODULAÇÃO PRÉ ANESTESIA ODONTOLÓGICA
E SEUS EFEITOS NA EFICÁCIA ANESTÉSICA: UM ESTUDO CLÍNICO
CONTROLADO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO**

**São Paulo, SP
2023**



Giovanna Fontgalland Ferreira

**USO DA FOTOBIMODULAÇÃO PRÉ ANESTESIA ODONTOLÓGICA
E SEUS EFEITOS NA EFICÁCIA ANESTÉSICA: ESTUDO CLÍNICO
CONTROLADO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO**

Dissertação apresentada
ao Programa de Pós-graduação
Medicina-Biofotônica.
para obtenção do título de
Mestre em Medicina-Biofotônica.

Orientadora: Prof. Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana

**São Paulo, SP
2023**

Ferreira, Giovanna Fontgalland.

Uso da fotobiomodulação pré anestesia odontológica e seus efeitos na eficácia anestésica: estudo clínico controlado randomizado duplo-cego. / Giovanna Fontgalland Ferreira. 2023.

53 f.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Nove de Julho – UNINOVE, São Paulo, 2023.

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

1. Fotobiomodulação. 2. Laser. 3. Dor. 4. Anestesia local. 5. Pterigomandibular.

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

CDU 615.831

São Paulo, 06 de dezembro de 2023.

TERMO DE APROVAÇÃO

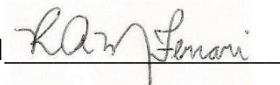
Aluno (a): Giovanna Fontgalland Ferreira

Título da Dissertação: “Uso da fotobiomodulação pré anestesia odontológica e seus efeitos na eficácia anestésica: um estudo clínico controlado randomizado duplo-cego”.

Presidente: PROF^a. DR^a. ANNA CAROLINA RATTO TEMPESTINI HORLIANA



Membro: PROF^a. DR^a. RAQUEL AGNELLI MESQUITA FERRARI



Membro: PROF^a. DR^a. KAREN MULLER RAMALHO



Agradecimento

Ao PPG em Medicina-Biofotônica da Uninove, especialmente a professora Kristianne Porta Santos Fernandes, que durante minha graduação tive a honra de ser sua aluna de iniciação científica, e graças a isto, me apaixonei pela Biofotônica, ela me incentivou a realizar a pós-graduação e finalmente ingressei no Mestrado, me encontrando na área da pesquisa.

Um agradecimento especial à minha orientadora, professora Anna Carolina, não tenho palavras para descrever a tamanha admiração e respeito que tenho por ela como professora, mas também como amiga. A qual sempre me orientou com muita maestria e companheirismo, sou extremamente honrada de tê-la como orientadora.

À minha família que sempre acreditou na minha capacidade e dedicação, e acompanharam toda a minha jornada com muito apoio e incentivo, me dando forças para sempre dar o meu melhor. Principalmente os meus pais, que me proporcionaram a realização da minha graduação na UNINOVE e me dando todo o suporte necessário.

Aos professores e funcionários da UNINOVE que me possibilitaram uma graduação e pós-graduação de excelência, e me inspiraram a seguir meu sonho de ser professora.

Aos meus colegas do mestrado, os quais tenho muito respeito e admiração, especialmente a Gláucia Gonçalves Abud Machado, uma colega que tive a oportunidade de dividir conhecimento e companheirismo.

Ao meu amigo Vinicius Leão Roncolato que foi fundamental para a realização deste trabalho, sendo essencial nos atendimentos clínicos e na busca bibliográfica.

Aos professores que contribuíram direta ou indiretamente na produção e concretização deste trabalho: Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana, Raquel Agnelli Mesquita-Ferrari, Lara Jansiski Motta, Sandra Kalil Bussadori, Karen Muller Ramalho, Cinthya Cosme Gutierrez Duran e Cléber Pinto Camacho.

Um agradecimento a empresa Odous de Deus, que acreditou no potencial desta pesquisa e nos disponibilizou o aparelho elétrico “Pulp Tester Digital” o qual foi essencial para este estudo.

Ao Programa de Excelência da CAPES pela bolsa (88887.818199/2023-00) que recebi durante o período dos meus estudos, que me proporcionou o apoio financeiro para a realização deste trabalho.

"Maybe I made a mistake yesterday, but yesterday's me is still me. I am who I am today, with all my faults. Tomorrow I might be a tiny bit wiser, and that's me, too. These faults and mistakes are what I am, making up the brightest stars in the constellation of my life. I have come to love myself for who I was, who I am, and who I hope to become."
-2018 ONU Speech, Kim Namjoon, RM- BTS)

"Eu posso ter cometido um erro ontem, mas o eu de ontem ainda sou eu. Hoje, eu sou o que sou com todos os meus defeitos e erros. Amanhã, eu posso ser um pouco mais sábio, e isso também será eu. Essas falhas e erros, são eu criando as estrelas mais brilhantes da constelação da minha vida. Eu aprendi a me amar pelo o que eu sou, pelo o que eu fui, e pelo o que eu espero me tornar."

Resumo

O medo e a fobia odontológica são prevalentes em todo o mundo, sendo a anestesia local um dos procedimentos mais temidos pelos pacientes, várias terapias complementares surgem com o objetivo de diminuir a dor causada pela inserção da agulha e a necessidade de repetição, porém até o momento não há evidência de protocolo definido. O objetivo deste estudo, foi avaliar se a Fotobiomodulação utilizada como terapia pré-anestésica, na técnica de anestesia pterigomandibular, poderia atuar na modulação da dor da punção e aumentar a eficácia do anestésico local. Para isso, 49 indivíduos participaram deste estudo clínico, controlado, randomizado, duplo-cego e foram divididos em grupo controle (n=25) e grupo experimental (n=24). O grupo controle foi submetido à técnica anestésica padrão, enquanto o grupo experimental, foi realizada aplicação de laser infravermelho (100mW, a 808nm, 8J por 8 segundos, em um único ponto), imediatamente antes da anestesia, no local da punção. Em relação a percepção da dor pré anestesia, para mensurar a sensação dolorosa, foi utilizada a escala EVA, antes e depois da anestesia. Para avaliação da eficácia anestésica, foram utilizados teste elétrico para latência, quantidades de tubetes utilizados, porcentagem de falha anestésica. Também foram avaliados nível de ansiedade por meio do Questionário de Beck e efeitos sistêmicos por indicadores cardiovasculares. Diante de todos os desfechos mensurados, pode-se concluir que não houve diferença estatística entre os grupos avaliados.

Palavras-chave: Fotobiomodulação, laser, dor, anestesia local, pterigomandibular.

Abstract

Dental fear and phobia are prevalent throughout the world, and local anesthesia is one of the procedures most feared by patients. Various complementary therapies have emerged to reduce the pain caused by needle insertion and the need for repetition, but to date, there is no evidence of a defined protocol. This study aimed to assess whether photobiomodulation used as preanesthetic therapy in the pterygomandibular anesthesia technique could act to modulate puncture pain and increase the effectiveness of the local anesthetic. To this end, 49 individuals took part in this controlled, randomized, double-blind clinical study and were divided into a control group (n=25) and an experimental group (n=24). The control group underwent the standard anesthetic technique, while the experimental group had an infrared laser applied (100mW at 808nm, 8J for 8 seconds at a single point) immediately before anesthesia at the puncture site. The VAS scale was used to measure the perception of pain before and after anaesthesia. To assess anaesthetic efficacy, we used an electrical test for latency, the number of tubes used and the percentage of anaesthetic failure. Anxiety levels were also assessed using the Beck Questionnaire and systemic effects using cardiovascular indicators. In view of all the outcomes measured, it can be concluded that there was no statistical difference between the groups evaluated.

Keywords: Photobiomodulation, laser, pain, anesthesia, pterygomandibular.

LISTA DE SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

BAI: Inventário de Ansiedade de Beck

BNAI: bloqueio do nervo alveolar inferior

EVA: escala visual analógica

EPT: electric pulpar test

FBM: Fotobiomodulação

FC: frequência cardíaca

J: Joules

J/cm²: Joules por centímetro quadrado

mW: miliwatts

nm: nanômetros

s: segundos

SNC: sistema nervoso central

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TENS: transcutaneous electrical nerve stimulation

VAS: visual analogue scale

W: Watts

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: representação visual da aplicação da terapia de Fotobiomodulação pré anestesia odontológica

Figura 2: fluxograma do estudo- CONSORT 2010

SUMÁRIO

Resumo.....	3
Abstract.....	4
LISTA DE SÍMBOLOS E ABREVIATURAS	7
LISTA DE ILUSTRAÇÕES.....	8
1. CONTEXTUALIZAÇÃO.....	9
1.1 Anestesia odontológica.....	9
1.1.2 Técnica Pterigomandibular	9
1.2 Tratamentos disponíveis no momento.....	10
1.3 Fotobiomodulação	12
2. JUSTIFICATIVA	15
3. HIPÓTESE EXPERIMENTAL	16
4. OBJETIVOS	17
4.1. Objetivo geral.....	17
5. MATERIAL E MÉTODOS.....	18
5.1 Cálculo do tamanho da amostra.....	18
5.2 Treinamento dos avaliadores	18
5.3 Descrição da amostra.....	19
5.4 Critérios de inclusão/exclusão	19
5.5 Avaliações pré-tratamento.....	20
5.6 Anamnese	20
5.7 Randomização	20
5.8 Composição dos grupos	20
5.9 Cegamento do estudo	21
Fluxograma.....	22
5.10 Aplicação da Fotobiomodulação	23
5.11 Técnica anestésica	24
5.12 Anestésicos e agulhas.....	25
6. VARIÁVEIS DE DESFECHO	26
6.1 Avaliação da dor da punção por meio da Escala Visual Analógica (EVA).....	25

6.2 Avaliação da ansiedade por meio do questionário de Beck.....	26
6.3 Avaliação do tempo de latência anestésica avaliada por meio de teste elétrico e cronômetro digital.....	27
6.4 Avaliação de indicadores cardiovasculares.....	28
6.5 Índice de falha anestésica pela quantidade de pacientes onde a técnica não foi efetiva para anestesia completa.....	28
6.6 Índice de sucesso da técnica pterigomandibular por meio da quantidade de tubetes anestésicos utilizados.....	29
6.7. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	29
8. RESULTADOS.....	30
9. DISCUSSÃO.....	34
10. CONCLUSÃO.....	39
11. ANEXOS	39
ANEXO 1- CONSORT	39
ANEXO 2- TCLE.....	41
ANEXO 3- ANAMNESE.....	43
ANEXO 4- FICHA DOS DESFECHOS.....	44
ANEXO 5- QUESTIONÁRIO DE BECK	45
ANEXO 6- REGISTRO E ARTIGO CASO CLINICO ACEITO.....	46
12. BIBLIOGRAFIA	47

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1.1 Anestesia odontológica

O medo e a fobia odontológica são altamente prevalentes em adultos em todo o mundo, sendo mais prevalentes entre as mulheres (Silveira *et al*, 2021). A ansiedade e a fobia, geralmente surgem durante a infância, e essa evasão associada ao atendimento odontológico, pode resultar em problemas de saúde bucal e a menor qualidade de vida (Seligman *et al*, 2017).

Estudos demonstraram que entre grupos ansiosos e não ansiosos, mais da metade dos pacientes apresentaram ansiedade e medo ao atendimento odontológico, sendo mais prevalente em mulheres. Uma experiência desagradável anterior com o dentista ou um procedimento odontológico, parece desempenhar um fator importante para surgir um sentimento de ansiedade no indivíduo. A dor é citada como o motivo principal para o medo, com aumento dos níveis de ansiedade, sendo a injeção de anestésico local o procedimento mais temido (Jeddy *et al*, 2018; Humphris, King, 2010).

É de se pensar que poderíamos amenizar a ansiedade dos pacientes, a partir do uso de métodos capazes de diminuir a dor provocada pela inserção da agulha durante a execução de anestesia local, bem como evitar a repetição do procedimento devido a falha, que consequentemente poderia resultar em melhores índices de saúde bucal (Freitas, 2014).

1.1.2 Técnica Pterigomandibular

A técnica pterigomandibular, é utilizada para anestésiar os nervos: bucal, lingual e alveolar inferior. Esses nervos são responsáveis pela inervação sensitiva dos dois terços anteriores da língua e da mucosa da cavidade bucal em sua face lingual, innervando hemi-lábio, hemi-mento, gengiva vestibular de pré-molares para anterior e nervo incisivo, que irá innervar os dentes anteriores inferiores (Malamed, 2013).

A técnica de bloqueio do nervo alveolar inferior é a técnica de injeção mais comum utilizada na odontologia, porém também é a técnica que mais apresenta falhas. Alguns operadores podem encontrar dificuldade em identificar os pontos de referência anatômicos que são úteis na aplicação do bloqueio do nervo

alveolar inferior. Além disso, estudos revelam (Khoury *et al*, 2011; Khalil, 2014) que existe uma grande diferença na posição do forame mandibular e variação nas estruturas de referência, por esse motivo, muitos profissionais acabam repetindo a técnica anestésica, o que gera maior desconforto e medo nos pacientes.

Essa falha na anestesia mandibular, também gera preocupações associadas à segurança dos pacientes, pois quanto maior a chance de erro na técnica, maior a necessidade de repetição e consequentemente maior uso de anestésico, o que pode ultrapassar a dose máxima individual recomendada. E os números são alarmantes, sendo um problema relativamente comum, pois artigos apontam até 20% de falha nesta técnica (Khoury *et al*, 2011; Khalil, 2014).

1.2 Tratamentos disponíveis no momento

Os anestésicos tópicos são fármacos amplamente utilizados na Odontologia, principalmente para controle da dor associada à penetração da agulha na administração de anestesia local. Anestésicos tópicos, também podem ser usados para aliviar o desconforto causado por lesões na mucosa, tratamento periodontal, tratamentos restauradores e biópsia (Freitas *et al*, 2015).

Os efeitos farmacológicos e psicológicos da aplicação de anestesia tópica antes da administração da anestesia infiltrativa demonstram desfechos variáveis. Enquanto alguns estudos relatam redução na dor da penetração da agulha, outros concluem que a diferença na dor com o uso de anestésico tópico e placebo não foi diferente. Na prática clínica, a maioria dos cirurgiões-dentistas percebem que a anestesia tópica é eficaz antes da administração da anestesia local no controle da dor, mas informam que a maioria dos pacientes se queixam do sabor, e da sensação da anestesia tópica (Alanazi *et al*, 2021; Rehman *et al*, 2019).

Uma das razões para o insucesso da anestesia tópica, pode se dar pelo fato que os dentistas não aguardam o tempo suficiente, para permitir que o anestésico atinja o efeito farmacológico, estudos sugerem que é necessária a espera de 2 a 10 minutos para obter efeitos desejados, além disso, existe a dificuldade em secar a mucosa oral para a correta aplicação. Os profissionais que o utilizam, também devem estar cientes sobre a farmacologia dos agentes

que estão sendo usados e possíveis efeitos adversos. Os anestésicos tópicos a base de benzocaína são muito utilizados, e sendo um éster, pode produzir reações alérgicas em algumas pessoas. Seu uso também está contraindicado para crianças com idade inferior a dois anos pelo risco de provocar metemoglobinemia, uma síndrome que resulta em hipóxia tecidual e em casos mais graves pode levar ao óbito (Kumar *et al*, 2015; Bhalla *et al*, 2009; Malamed, 2013).

A Odontopediatria, além de utilizar os anestésicos tópicos, também faz uso de alguns recursos que auxiliam no manejo da criança, um exemplo são os estímulos audiovisuais, como os vídeo games, distrações de áudio, assistir televisão, histórias e até os mais recentes auxílios de distração de realidade virtual, tem demonstrado resultados positivos no tratamento (Vishu Midha *et al*, 2021).

Além dessas técnicas de manejo, temos a possibilidade do uso de sistemas de injeção de jato sem agulha, esses sistemas avançados funcionam forçando a medicação líquida, por pressão a uma velocidade alta através de um pequeno orifício sem perfurar a pele, descartando o uso da agulha que devem diminuir a ocorrência de acidentes. Este método tem demonstrado bons resultados em relação à dor durante a anestesia, porém em relação à duração anestésica, a técnica convencional ainda possui melhores resultados (Oliveira *et al*, 2019; Gozdemir *et al*, 2019). A estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS), também é utilizada para reduzir o desconforto da injeção de anestesia local, porém, além de não substituir a anestesia comum, a TENS não pode ser aplicada em todos os pacientes, tendo contraindicações em pacientes com marca-passo, pacientes epiléticos, pacientes grávidas, pacientes apreensivos e crianças visto que é uma terapia de difícil aceite pelos pacientes. (Kasat *et al*, 2019).

A sedação consciente, também é uma ferramenta auxiliar para os procedimentos na odontologia. É definida como o uso de uma droga ou combinação de drogas para deprimir o sistema nervoso central (SNC), reduzindo assim a consciência do paciente sobre o ambiente. Dependendo do grau de supressão do SNC, a sedação pode ser consciente, profunda ou geral. Mas a sedação não controla a dor e, conseqüentemente, não elimina a necessidade do uso de anestésicos locais (Appukuttan *et al*, 2016).

Diante de toda problemática por trás da anestesia odontológica, inúmeras técnicas surgem com a finalidade de diminuir a dor durante a injeção, porém, até o momento, nenhum método de injeção padrão foi estabelecido e nenhum protocolo definido (Hegde, 2019).

1.3 Fotobiomodulação

A Fotobiomodulação é a utilização de fontes de luz para modulação dos processos biológicos, essas fontes de Laser e Led podem estimular ou inibir as células do organismo. Dos seus efeitos podemos citar principalmente, controle da dor, aceleração do processo cicatricial, auxílio de regeneração neurológica, promoção do aumento da microcirculação vascular e linfática e modulação do sistema imunológico (Fernandes, et al, 2017). O mecanismo principal pelo qual o laser de baixa potência em diferentes espectros age nos tecidos, baseia-se na capacidade de penetração da luz no tecido, em que são emitidos os fótons, que são absorvidos pela enzima citocromo c oxidase (CCO) presentes na membrana interna da mitocôndria e que vão agir alterando o metabolismo celular (Karu 1988, 1996; Smith 1991; Hamblin, Demidova-Rice 2007).

A grande maioria dos estudos, sugerem o uso da FBM pós procedimento ou em processos inflamatórios ativos, porém é possível encontrar estudos em animais e humanos, que sugerem o uso da terapia com laser de baixa intensidade de forma preventiva, para diminuir a intensidade da dor que pode ser gerada por um trauma. Na Odontologia essa aplicação pode ser de grande valia, visto que alguns procedimentos, como cirurgias e tratamentos endodônticos, podem gerar um processo inflamatório e o tempo de anestesia não é suficiente para o procedimento, ou até mesmo o anestésico não garante o efeito necessário. Além disso, para a maioria da população, os procedimentos odontológicos são automaticamente associados à dor, logo o desenvolvimento de um método que diminua essa percepção é de extrema valia para o estímulo ao tratamento de afecções orais. (Garcez *et al*, 2012).

Uma pesquisa realizada em ratos, avaliou o efeito da FBM antes da injeção de uma solução de formol, os animais foram divididos em 3 grupos, sendo grupo controle; laser vermelho (660nm) e laser infravermelho (830nm), os resultados

demonstraram que estatisticamente os dois grupos de laser foram superiores no controle da dor quando comparados ao grupo controle, e o grupo de laser vermelho foi superior ao grupo infravermelho. Diante dos resultados, os autores supõem que o aumento da microcirculação pode ter influenciado no anestésico, bem como a condução nervosa sensorial ter sido reduzida pela Fotobiomodulação aliviando a dor (Pozza et al, 2008). Em discussão, os próprios autores sugerem a utilização do laser antes da anestesia em humanos, podendo diminuir a sensação da dor na anestesia local.

Tal possibilidade é corroborada por estudos, que encontraram uma estabilização das membranas celulares que regulam transmissão do impulso nervoso, essa modulação inibe a despolarização por um aumento na síntese de ATP, que promove um aumento significativo na latência do nervo, como a velocidade de condução nervosa sensorial é reduzida, isso pode ser explicar o alívio da dor (Fernandes *et al*, 2017).

Outros estudos também sugerem que a FBM também pode reduzir o tempo de anestesia, supondo que o aumento do fluxo sanguíneo causado pela aplicação do laser, acelere a absorção do anestésico local e consequentemente diminui o efeito anestésico. Um destes estudos utilizou laser infravermelho em 780nm, antes do procedimento de tratamento endodôntico, avaliando 4 grupos; grupo controle, laser placebo, laser infravermelho com energia de 4J/cm² e infravermelho em 40J/cm². Os resultados demonstraram que o grupo com laser infravermelho de 4J/cm² apresentou um aumento significativo na necessidade de complementação anestésica (Ramalho *et al*, 2016).

Na Odontopediatria, a FBM também está sendo utilizada para reverter o efeito anestésico, visto que em crianças o efeito anestésico pode ser mais duradouro, o que ocasiona problemas de fala, deglutição e mastigação. Dois estudos compararam o tempo de duração da anestesia em relação ao grupo controle e grupo laser, os dois concluíram que a terapia de Fotobiomodulação pode ser proposta como um método não-invasivo para reduzir a duração da anestesia em pacientes pediátricos (Seraj *et al*, 2019; Annu *et al*, 2023). E quando comparados os diferentes comprimentos de ondas, em 660nm é mais efetivo (34,7%) do que em 810nm (27,6%) (Seraj *et al*, 2019).

Encontramos na literatura, 9 estudos que avaliaram o uso da FBM pré anestesia local no controle da dor (Afkhami *et al*, 2022; Dantas *et al*, 2010;

Dehgan *et al* 2022; Elbay *et al*, 2023; Ghabraei *et al*, 2020; Jagtap *et al*, 2019; Kermanshah *et al*, 2022; Seraj *et al* 2023; Shekarchi *et al*, 2022), 6 destes obtiveram resultados significativos no controle da dor (Dantas *et al*, 2010; Dehgan *et al*/2022; Elbay *et al*, 2023; Jagtap *et al*, 2019; Kermanshah *et al*, 2022; Shekarchi *et al*, 2022), tendo os parâmetros dosimétricos com variação de comprimento de onda de 660nm a 940nm, de 60mW a 500mW com doses de energia de 19,8J/cm² a 115J/cm².

Destes estudos, a maioria utilizou a escala EVA para avaliar a dor, alguns utilizaram a escala de 0-10 enquanto outros de 0-100 (Afkhami *et al*, 2022; Dantas *et al*, 2010; Ghabraei *et al*, 2020; Jagtap *et al*, 2019; Kermanshah *et al*,2022;), dois destes estudos além de utilizar a escala EVA, utilizaram escala comportamental de dor ilustrativa, pois foram estudos realizado em crianças (Dehgan *et al* 2022; Seraj *et al* 2023), outro estudo que avaliaram crianças utilizaram somente a escala visual Wong-Baker Faces (Elbay *et al*, 2023; Shekarchi *et al*, 2022).

Um destes estudos, também avaliou a ansiedade, pois afirmou que o individuo ansioso tem uma diferença na percepção da dor, utilizando uma escala de 0-3, classificando os pacientes em ansiedade leve, moderada e severa (Kermanshah *et al*,2022)

Nenhum dos estudos citados avaliou latência, falha anestésica ou qualquer desfecho de avaliação cardiovascular, assim como avaliados neste estudo.

Neste estudo, utilizamos laser em comprimento de onda infravermelho, (808nm), pois a grande maioria dos estudos utilizou este comprimento de onda para manutenção de analgesia, pré anestesia local, e destes estudos a maioria demonstrou resultados positivos no controle da dor (Ghabraei *et al*, 2018; Sobouti *et al*, 2021; Ebrahimi *et al*, 2021; Hashemi *et al*, 2021; Ghabraei *et al*, 2020; Dantas *et al*, 2010; Sobouti *et al*, 2021).

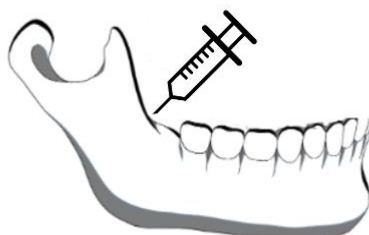
1-Aplicação do laser antes da anestesia**2-Anestesia local**

Figura 1: representação visual da aplicação da terapia (Imagem do Autor)

2. JUSTIFICATIVA

Diante de todos os aspectos analisados, buscamos avaliar se o uso da FBM antes da anestesia local, pode contribuir para a diminuição da dor da punção e potencialização no efeito anestésico, visando um tratamento mais humanizado, visto que muitos pacientes relatam traumas psicológicos causados por anestesia odontológica ou pela presença de dor durante o tratamento (Freitas, 2014; Jeddy *et al*, 2018; Humphris, King, 2010).

A Fotobiomodulação, sendo uma terapia segura, sem dor, que não possui efeitos adversos nem causa alergia, pode ser vista como uma terapia complementar promissora para uso pré anestesia odontológica, visto que outros trabalhos obtiveram resultados positivos em relação a diminuição da sensação dolorosa e aceitação dos pacientes, quando utilizado FBM antes da anestesia local (Dantas *et al*, 2010; Dehgan *et al* 2022; Elbay *et al*, 2023; Jagtap *et al*, 2019; Kermanshah *et al*, 2022; Shekarchi *et al*, 2022).

3. HIPÓTESE EXPERIMENTAL

- O uso da FBM reduz a dor durante a punção anestésica odontológica se aplicado previamente quando comparado ao grupo controle (sem FBM) em participantes sem comorbidades.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo geral

O objetivo deste estudo foi avaliar os efeitos da FBM na dor e na efetividade anestésica em pacientes adultos sem comorbidades.

4.2. Objetivos específicos

- Avaliação da dor da punção por meio da Escala Visual Analógica (EVA) (objetivo primário)
- Avaliação da ansiedade por meio do questionário de Beck
- Avaliação do tempo de latência anestésica avaliada por meio de teste elétrico e cronômetro digital
- Avaliação de indicadores cardiovasculares
- Índice de falha anestésica pela quantidade de pacientes onde a técnica não foi efetiva para anestesia completa.
- Índice de sucesso da técnica pterigomandibular por meio da quantidade de tubetes anestésicos utilizados

5. MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo controlado, randomizado, duplo-cego, foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho (UNINOVE), aceito pelo CEP no parecer do dia 23/08/2022 de número 5.598.425. Após explicação verbal e por escrito do estudo, os participantes 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. Os tratamentos foram realizados na Clínica Odontológica da Universidade Nove de Julho – UNINOVE da cidade de São Paulo, Brasil, no período de dezembro de 2022 a junho de 2023. As exigências podem ser consultadas no respectivo CONSORT no Anexo 1.

5.1 Cálculo do tamanho da amostra

Para determinar o número de participantes em cada grupo experimental, foi realizado cálculo amostral baseado em um estudo prévio (Jagtap *et al*, 2019) que avaliou o controle da dor durante a punção e aplicação de FBM pré anestesia infiltrativa. A média de dor com o grupo laser foi $2,8 \pm 0,866$ de dor na escala EVA e o grupo controle com $7,12 \pm 1,301$. Para efeito de cálculo arredondamos para mais os valores e consideramos o maior desvio padrão. Utilizando o site <http://stat.ubc.ca/~rolin/stats/ssize/n2.html>, a amostra necessária para a realização deste estudo foi de 44 pacientes. Os cálculos foram realizados usando um nível de significância de 0,01 (o que implica num erro tipo I de 1% e resultará em uma análise com 99% de intervalo de confiança) e um erro absoluto de 1%. Considerando-se uma perda de 20%, foram recrutados 50 pacientes, sendo $n = 25$ por grupo.

5.2 Treinamento dos avaliadores

O mesmo profissional realizou aplicação da FBM em todos os indivíduos, enquanto a anestesia e a avaliação de dor com a escala analógica visual EVA, foram executadas por outro avaliador, na mesma técnica e com treinamento prévio (por um avaliador mais experiente), sem que soubesse da característica dos grupos.

5.3 Descrição da amostra

A amostra foi composta por indivíduos que necessitavam de anestesia pterigomandibular previamente aos procedimentos (TCLE- ANEXO 1), e que se enquadraram nos critérios de elegibilidade descritos a seguir.

5.4 Critérios de inclusão/exclusão

Foram incluídos indivíduos:

- De 18 a 60 anos de idade
- De ambos os gêneros
- Sem comorbidades
- Que necessitavam de anestesia pterigomandibular para realização de procedimento odontológico.

Foram excluídos indivíduos que apresentassem:

- Qualquer sinal de dor ou inflamação no local da punção (ex: presença de pericoronarite)
- Periodontite/Gengivite ativa
- Uso de marca-passo
- Uso de próteses, aparelhos fixos metálicos
- Em uso de anti-inflamatório, analgésicos ou terapia com corticosteroides há menos de 1 semana.
- Gestantes e ou lactantes
- Necessidade de uso de anestésico local diferente da Mepivacaína com vasoconstritor (anestésico de escolha para a pesquisa)

5.5 Avaliações pré-tratamento

Os indivíduos assinaram o TCLE (ANEXO 2) e a anamnese realizada (ANEXO 3). Esses dados foram coletados por 1 pesquisador treinado. Em seguida foi realizado o tratamento conforme randomização.

5.6 Anamnese

A anamnese foi apresentada da mesma forma em ambos os grupos. Além das perguntas relacionadas à saúde geral do participante, foram coletados dados demográficos (idade, gênero), história médica (queixa principal, estado da doença atual, história médica, história odontológica, medicamentos).

5.7 Randomização

Para distribuir aleatoriamente os participantes nos grupos experimentais, foi realizado um sorteio com 50 números por meio do site *Sealed Envelope*: <https://www.sealedenvelope.com>. Com distribuição idêntica (1:1) para os dois grupos, de forma blocada. Foram randomizados 5 grupos de 10 pacientes, para chegar no tamanho de amostra calculado. Envelopes opacos foram identificados com números sequenciais (1 a 50) e no seu interior contendo a informação do grupo correspondente conforme a ordem obtida no sorteio. Os envelopes foram selados e permaneceram lacrados em ordem numérica até o momento dos tratamentos. O sorteio e a preparação dos envelopes, foram realizados por uma pessoa não envolvida diretamente na parte clínica do estudo. Imediatamente antes do tratamento, o pesquisador responsável pela aplicação da FBM, abria um envelope (sem alterar a sequência numérica) e realizava o procedimento indicado.

5.8 Composição dos grupos

Os participantes foram divididos em dois grupos:

A- Grupo experimental (FBM) (n=24): Os participantes receberam a FBM imediatamente antes da anestesia local. A descrição do equipamento, parâmetros dosimétricos e número de aplicações da FBM, estão descritos no item 5.10.

B- Grupo Controle (n=25): Os participantes foram atendidos da mesma forma que o no grupo A. O responsável pela aplicação da FBM simulou as irradiações posicionando o dispositivo no mesmo local descrito para o grupo experimental, porém, o equipamento foi mantido desligado. Para que o participante não identificasse o grupo ao qual pertencia. O som de ativação dos aparelhos (bip) foi simulado pelo próprio aparelho, que realiza o som de bip apertando somente uma vez o botão de ativação.

5.9 Cegamento do estudo

Apenas o pesquisador responsável pela aplicação da FBM, soube qual tratamento atribuído a cada participante, a identificação de cada grupo foi revelada apenas após abertura dos envelopes opacos. O participante foi cego ao tipo de tratamento realizado, uma vez que foi padronizado em ambos os grupos e o uso da FBM foi simulado no grupo controle. O avaliador dos desfechos, o qual também realizou o tratamento e aplicação da anestesia, também foi cego em relação a alocação dos participantes.

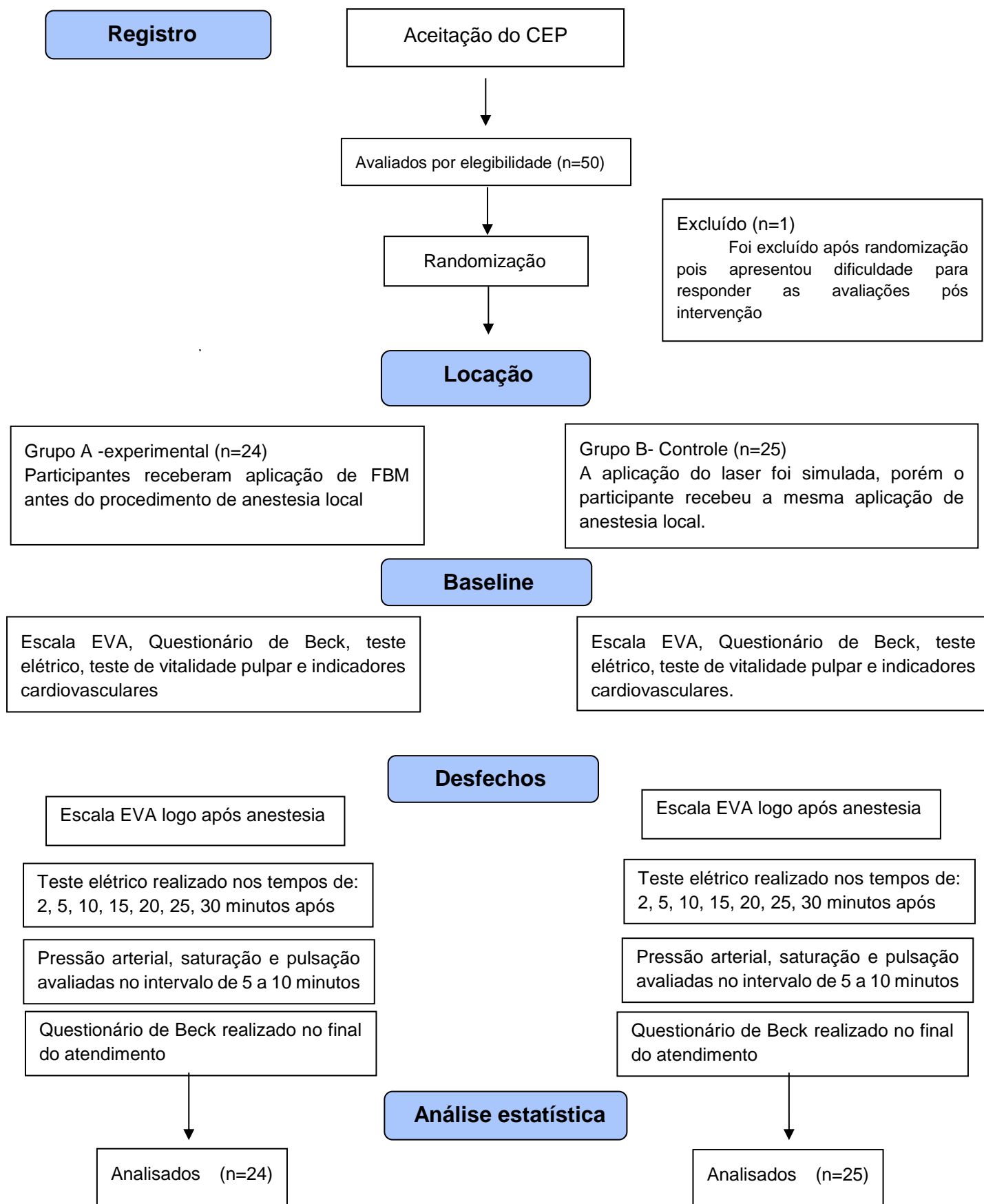


Figura 2- Fluxograma do estudo- CONSORT 2010

5.10 Aplicação da Fotobiomodulação

Após busca bibliográfica em diferentes bases de dados, foi possível encontrar 13 estudos clínicos (Afkhami *et al*, 2022; Dantas *et al*, 2010; Dehgan *et al* 2022; ; Ebrahimi *et al*, 2021; Elbay *et al*, 2023; Ghabraei *et al*, 2018; Ghabraei *et al*, 2020; Jagtap *et al*, 2019; Kermanshah *et al*, 2022; Seraj *et al* 2023; Shekarchi *et al*, 2022; Sobouti *et al*, 2021; Sokouti *et al*, 2021) que avaliaram a relação da FBM com a anestesia, desses 13 estudos, 9 (Afkhami *et al*, 2022; Dantas *et al*, 2010; Dehgan *et al*, 2022; Elbay *et al*, 2023; Ghabraei *et al*, 2020; Jagtap *et al*, 2019; Kermanshah *et al*, 2022; Seraj *et al*, 2023; Shekarchi *et al*, 2022) avaliaram o uso da FBM pré punção de anestesia local e seu efeito na dor. Em relação aos parâmetros dosimétricos, apenas 1 estudo (Jagtap *et al*, 2019) utilizou comprimento de onda vermelho, neste caso em anestesia infiltrativa local, enquanto os outros 8, utilizaram comprimento de onda infravermelho entre 808nm a 980nm com diferentes energias e tempos de aplicação.

Analisando os outros estudos e diferentes parâmetros, utilizamos laser de baixa potência em espectro infravermelho, adaptando o protocolo para o aparelho Laser Duo Portátil da marca MMO, com área de saída: 3mm², emissor de luz laser semiconductor (GaAlAs e InGaAlP).

A aplicação ocorreu antes dos procedimentos no comprimento de onda infravermelho em 808nm, em potência de 100mW, 1 ponto com energia total 8J, tempo de 80s. O ponto de aplicação sobre a região de retro molar onde foi introduzida a agulha para realizar a anestesia, em uma única aplicação antes do procedimento.

O paciente e o operador foram devidamente protegidos com óculos de proteção tanto no grupo controle, quanto no grupo experimental.

Os parâmetros dosimétricos utilizados, estão descritos na tabela a seguir:

Tabela 1: Tabela de parâmetros dosimétricos (adaptado de Jagtap *et al*, 2019)

Parâmetros dosimétricos	
Comprimento de onda [nm]	808
Modo de funcionamento	Contínuo
Potência [mW]	100
Área do feixe [cm ²]	0,03
Tempo de exposição [s]	80
Irradiância [W/cm ²]	3,333
Exposição radiante [J/cm ²]	266,66
Energia radiante [J]	8
Número de pontos irradiados	1 ponto
Locais de aplicação	no local da puntura
Técnica de aplicação	Contato
Número de sessões e frequência	Sessão única

5.11 Técnica anestésica

A anestesia foi conduzida, utilizando a referência de (Malamed, 2013), na técnica de bloqueio do nervo alveolar inferior direta, tanto por ser padrão ouro em anestesia local em odontologia, como pelo fato de ser em uma única introdução da agulha, e a forma de execução está descrita a seguir:

1. Agulha de escolha: agulha longa de calibre 25.
2. Área de aplicação: mucosa do lado lingual medial do ramo da mandíbula, na interseção das linhas: horizontal (representando a altura de inserção da agulha) e a vertical (representando o plano anteroposterior de injeção).
3. Área-alvo: nervo alveolar inferior descendente em direção ao forame mandibular, porém antes de adentrar ao forame.
4. Referências: incisura coronóide (concavidade maior na borda anterior do ramo da mandíbula), rafe pterigomandibular (parte vertical), plano oclusal dos dentes mandibulares posteriores.

5. Orientação do bisel da agulha: neste caso não há preferência, pois, a agulha se aproxima do nervo alveolar inferior aproximadamente em ângulo reto. Porém neste trabalho, o bisel será voltado para oclusal dos inferiores para evitar possíveis vieses.

6. Posicionamento: o profissional destro (autor), deve se sentar na posição de 8 horas de frente para o paciente. A posição mais indicada é em decúbito dorsal. A boca do paciente deve estar bem aberta para possibilitar maior visibilidade e acesso ao local de injeção.

7. Localizar os 3 pontos de penetração da agulha: a altura da injeção, o posicionamento ântero posterior da agulha e a profundidade de penetração.

8. Introduzir a agulha: ao fazer contato com o osso, retraindo aproximadamente 1 mm para evitar a injeção subperiosteal. Utilizando a aspiração negativa, depositar lentamente 1,5 ml de anestésico num período mínimo de 60 segundos.

9. Retirar lentamente a seringa e aspirar novamente quando aproximadamente metade de seu comprimento permanecer nos tecidos: caso a aspiração seja negativa, depositar parte da solução restante (0,2 ml) para anestesiá-lo o nervo lingual.

10. Retirar a seringa lentamente e tornar a agulha segura.

5.12 Anestésicos e agulhas

O anestésico de escolha foi a mepivacaína, sendo muito utilizada na Odontologia, tem sua ação entre 1,5 e 2 minutos. A dose máxima recomendada é de 6,6 mg/Kg, não excedendo 400 mg ou 11 tubetes anestésicos.

Sendo uma solução estéril injetável de cloridrato de mepivacaína 2% (20 mg/mL) em associação com a epinefrina 1:100.000 (0,01 mg/mL). Cada tubete contém 1,8 mL, 36 mg de cloridrato de mepivacaína e 0,018 mg de epinefrina. Em todos os pacientes foram utilizados anestésicos da mesma marca DLA (DLA Pharmaceutical LTDA, Catanduva, SP) sendo uma das mais utilizadas no mercado, todos os pacientes foram anestesiados com tubete de mesmo lote, sendo 1 tubete por procedimento.

Seguindo a técnica de MALAMED (Malamed, 2013), foi utilizada 1 agulha longa de calibre 25G, da marca DFL (NOVA DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A, Rio de Janeiro, RJ) por paciente, não podendo a mesma ter sido utilizada

para realizar outra anestesia antes da anestesia local do estudo, pois isso pode diminuir o corte da agulha e consequentemente aumentar a resistência da penetração da agulha aumentando a sensação da dor na realização da técnica.

6. VARIÁVEIS DE DESFECHO

6.1 Avaliação da dor da punтура por meio da Escala Visual Analógica (EVA) (desfecho primário)

Executada da seguinte forma: o profissional de saúde pede para o paciente selecionar um ponto em uma linha de comprimento de 10cm, traçada entre duas extremidades para expressar a intensidade da dor. Os pacientes foram solicitados a avaliar intensidade da dor “atual” ou em outros casos, intensidade da dor “nas últimas 24 h”. A EVA é um instrumento de avaliação, simples de utilizar, que não necessita de um equipamento sofisticado. Também é altamente sensível na detecção dos efeitos do tratamento, e seus resultados podem ser analisados por testes paramétricos (Karcioglu *et al*, 2018)

Neste estudo, foi confeccionada uma faixa plastificada, para uso de todos os pacientes, medindo exatos 10 cm de comprimento. O paciente marcava com uma caneta um traço no local que corresponde a dor naquele momento. Então ao final do procedimento o pesquisador mede aquela distância e anota em ficha clínica. A escala foi utilizada antes do procedimento no baseline, e imediatamente após a anestesia local.

6.2 Avaliação da ansiedade por meio do questionário de Beck (Anexo 5)

As análises de ansiedade foram realizadas usando o BAI (Inventário de Ansiedade de Beck) (de Beck, Epstein, Brown & Steer, 1988), adaptado e validado para o Brasil por (Cunha, 2001), sendo aplicado antes e após o atendimento.

O BAI é um questionário de múltipla escolha, contendo 21 perguntas sobre sintomas comuns de ansiedade. A pontuação varia de 0 a 63, e é classificada como ansiedade mínima (pontuação: 0-10), ansiedade leve (pontuação: 11-20),

ansiedade moderada (pontuação: 21–30) e ansiedade severa (pontuação: 31–63) (Brochado *et al*, 2018).

O questionário foi respondido pelos próprios participantes, o mesmo lendo as perguntas e respondendo manualmente antes de iniciar a pesquisa e após o término do tratamento, no final do atendimento foi calculada a pontuação obtida e a mesma aplicada na ficha de coleta de resultados.

6.3 Avaliação do tempo de latência anestésica avaliada por meio de teste elétrico e cronômetro digital

Inúmeros métodos são usados para avaliar a eficácia anestésica em estudos clínicos. Podendo ser utilizada a observação da dormência dos tecidos moles, dos lábios e da ponta da língua, porém, esses sinais são altamente variáveis, sendo complicados para interpretação da dor pelo paciente e podem ser alterados por fatores psicológicos do mesmo (Lin *et al*, 2008). Estudos sugeriram que o teste pulpar elétrico é um meio preciso de avaliação da anestesia local em dentes com polpas não inflamadas e inflamadas (Lin *et al*, 2008).

Até o momento não há um dispositivo que possa fornecer absolutamente certeza do resultado do teste pulpar, visto isso, quando um teste pulpar elétrico é usado em combinação um teste térmico, sendo também interpretados com precisão, temos uma avaliação mais precisa. (Alghaithy *et al*, 2017)

Neste estudo, foi utilizado o aparelho pulpar elétrico o Pulp Tester Digital, (Odous De Deus Ind. e Com., Belo Horizonte, MG) conduzido como indica o manual do fabricante:

A técnica utilizada para a prova de vitalidade pulpar com o emprego da corrente elétrica é descrita em vários textos. Referências do Fabricante: (Cohen e Burns, Ingle e Taintor, De Deus, Grossman *et al* e Weine).

Para estabelecer um padrão, os testes foram realizados em pré-molares permanentes, sendo as escalas normais de reação de 20 a 50, por conveniência na facilidade de visualização, o primeiro pré-molar inferior foi escolhido preferencialmente, caso o elemento estivesse ausente, foi realizado no segundo pré-molar inferior. Os dados foram coletados antes do tratamento e nos tempos

de 2, 5, 10, 15, 20, 25 e 30 minutos após a anestesia, cronometrados com cronômetro digital de aparelho celular.

O teste térmico foi realizado antes do procedimento a fim de dupla checagem da vitalidade pulpar dos elementos, como consta na literatura. Os dentes devidamente secos e isolados antes do teste, inicialmente é realizado o teste no mesmo dente correspondente do outro hemi arco inferior, como controle para observar a linha de base normal do paciente. O teste com frio, foi realizado com uma bolinha de algodão na superfície vestibular do primeiro pré-molar ou o mesmo do teste elétrico, por 15 segundos ou até o paciente indicar que sentiu sensibilidade (Jespersen *et al*, 2014)

6.4 Avaliação de indicadores cardiovasculares

Por motivos de segurança, estudos clínicos que avaliam a eficácia dos anestésicos locais, avaliam também efeitos sistêmicos, preconizamos avaliar a pressão arterial, nível de oxigenação no sangue e frequência cardíaca (FC do paciente, antes e após o tratamento (Gortzak *et al*, 1992). Pois se de fato a FBM pode aumentar a microcirculação e velocidade de absorção anestésica, poderia também haver alteração sistêmica. Para isso, foi utilizado esfigmomanômetro manual e aparelho de oxímetro digital avaliado pelo mesmo profissional.

6.5 Índice de falha anestésica pela quantidade de pacientes onde a técnica não foi efetiva para anestesia completa.

O índice de sucesso anestésico foi calculado contando-se a quantidade de vezes que o procedimento foi efetivo, ou seja, se 30 minutos após a anestesia, o teste elétrico não determinasse a marca de 50 no visor, significa que houve uma falha na técnica anestésica. Mesmo que o paciente relate que os tecidos estão anestesiados, para uma completa anestesia pterigomandibular, é necessário a anestesia pulpar, da região lingual, vestibular e do lábio inferior correspondentes. Caso não haja anestesia completa, este paciente foi considerado “falha anestésica”, mas o paciente não foi excluído do estudo, visto que o desfecho principal da dor já foi coletado sem interferência.

6.6 Índice de sucesso da técnica pterigomandibular por meio da quantidade de tubetes anestésicos utilizados

Se o paciente necessitasse de complementação anestésica durante o procedimento, seria realizado com a técnica infiltrativa anestesiando os ramos terminais do local onde o paciente estiver sentindo dor. Portanto, para a análise da quantidade de anestésico, foi quantificado o número de tubetes anestésicos utilizados para realização dos procedimentos, sem que o paciente sinta dor durante o tratamento. Se mesmo anestesiando com um tubete anestésico (na técnica pterigomandibular) fosse necessária a complementação por motivo de dor durante o procedimento, seria injetado meio tubete (90mL de solução anestésica). Para isso o tubete seria medido em centímetros e anotada a sua metade. Este dado está devidamente anotado na ficha de coleta de dados no Anexo 3.

6.7 Análise estatística

Variáveis categóricas foram apresentadas com frequências absolutas e relativas, e foram comparadas com teste qui-quadrado de Pearson, teste da razão de verossimilhança ou teste exato de Fisher. Variáveis quantitativas foram avaliadas em relação à normalidade com o teste de Kolmogorov-Smirnov. Foram apresentadas com média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil (IIQ) e comparadas com o teste t-Student ou Mann-Whitney. Variáveis mensuradas em mais de uma condição foram comparadas com análise de variância para medidas repetidas. Valores de $P < 0,05$ foram considerados significantes.

8. RESULTADOS

Dos 50 pacientes selecionados, 49 foram analisados, um dos pacientes foi excluído após intervenção, pois apresentou dificuldade para responder às perguntas solicitadas, participante relatou mal-estar após receber anestesia e optamos por não realizar os outros testes restantes, e optou por não retornar em outro momento. Os grupos foram homogêneos em relação às variáveis demográficas e clínicas. A média e desvio padrão de idade foi de (36 ± 12 vs. 34 ± 14 anos, respectivamente para os grupos controle e fotobiomodulação, $P=0,706$). As proporções do sexo feminino foram semelhantes (76% vs. 60%, $P=0,225$) bem como a distribuição de dente avaliado ($P=0,413$). (Tabela 1)

Tabela 1. Variáveis demográficas e clínicas segundo os grupos avaliados (baseline)

Variável	Controle n=25	FBM n=24	p
Idade (anos), média e DP	36 ± 12	34 ± 14	0,706 ^a
Sexo (feminino)	19 (76%)	15 (60%)	0,225 ^b
Dente avaliado			0,413 ^c
34	14 (56%)	13 (52%)	
35	8 (32%)	5 (20%)	
44	1 (4%)	4 (16%)	
45	2 (8%)	3 (12%)	
Stress recente (Anamnese)	1 (4%)	0 (0%)	1,000 ^d
Anestesia Prévia (Anamnese)	23 (92%)	21 (84%)	0,667 ^d
Medo de dentista (Anamnese)	6 (24%)	4 (16%)	0,480 ^b
Medo de anestesia (Anamnese)	4 (16%)	6 (24%)	0,480 ^b

a: teste t-Student, b: teste qui-quadrado de Pearson, c: teste da razão de verossimilhança, d: teste exato de Fisher. DP: desvio padrão.

O grupo controle mostrou maior mediana do nível de ansiedade pelo questionário de Beck no momento pré anestesia [3 (intervalo interquartilico-IIQ: 1 - 7) vs. 1 (IIQ: 0 - 5), $P=0,036$], respectivamente. Nenhum participante apresentava dor no momento pré anestesia pela escala visual analógica (EVA). (Tabela 2)

Tabela 2. Questionário de Beck, teste elétrico e escala visual analógica de dor segundo os grupos avaliados (baseline)

Variável	Controle n=25	FBM n=24	p
Questionário de Beck	3 (1 - 7)	1 (0 - 5)	0,036 ^e
Teste elétrico	30 ± 6	31 ± 8	0,719 ^a
EVA	0	0	-

a: teste t-Student, e: teste de Mann-Whitney. EVA: escala visual analógica.

Não foi observada diferença na dor, na escala visual analógica após a anestesia (4 ± 2 vs. 4 ± 2 , $P=0,855$) nem no Questionário de Beck [1, IIQ: (0 - 3) vs. 0, IIQ: (0 - 3), $P=0,453$]. Foi utilizado 1 tubete por participante e nenhum tubete na técnica infiltrativa. Não houve significância estatística em relação aos demais desfechos: latência anestésica, $P=0,219$, tempo até teste elétrico negativo, $P=0,660$, teste elétrico ($P>0,05$), tempo até mucosa vestibular negativa, $P=0,974$, tempo até sensação do lábio negativo, $P=0,050$ e falha anestésica, $P=0,747$. (Tabela 3)

Tabela 3. Desfechos segundo os grupos avaliados (após anestesia).

Variável	Controle n=25	FBM n=24	p
EVA (logo após FBM)	4 ± 2	4 ± 2	0,855 ^a
Questionário de Beck (ao fim)	1 (0 - 3)	0 (0 - 3)	0,453 ^e
Quantidade de tubetes bloqueio	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	-
Quantidade de tubetes infiltrativa	0	0	-
Latência anestésica (s)	310 (0 - 1110)	785 (60 - 1260)	0,219 ^e
Latência anestésica (min)	30 (10 - 30)	20 (13 - 30)	0,660 ^e
Tempo até mucosa vestibular negativa (min)	2 (2 - 5)	2 (2 - 5)	0,974 ^e
Tempo até sensação do lábio negativo (min)	2 (2 - 5)	5 (2 - 13)	0,050 ^e
Falha anestésica	7 (28%)	6 (24%)	0,747 ^b
Teste elétrico (min)			
2	32 ± 10	32 ± 9	0,858 ^a
5	35 ± 10	34 ± 9	0,721 ^a
10	34 ± 9	35 ± 12	0,848 ^a
15	32 ± 6	36 ± 10	0,136 ^a

20	37 ± 10	35 ± 14	0,711 ^a
25	34 ± 8	31 ± 8	0,484 ^a
30	35 ± 10	37 ± 12	0,769 ^a

a: teste t-Student, b: teste qui-quadrado de Pearson e: teste de Mann-Whitney. EVA: escala visual analógica.

Os desfechos foram avaliados em diferentes tempos, em relação ao desfecho principal de dor, que foi avaliado logo após anestesia, não foi possível observar diferença entre os grupos ($p=0,855$). Em relação ao nível de ansiedade, não houve diferença entre os grupos no teste final realizado ao fim do atendimento. A quantidade de tubetes utilizadas tanto na técnica de bloqueio quanto na técnica infiltrativa foi a mesma nos dois grupos. Não houve diferença no tempo de latência anestésica em minutos ou segundos, entre os grupos, em nenhum dos desfechos avaliados. No teste elétrico não houve diferença estatística em nenhum dos tempos avaliados em ambos os grupos.

Tabela 4. Pressão arterial segundo os grupos avaliados.

Variável	Controle n=25		FBM n=24		p
	Média	Desvio padrão	Média	Desvio padrão	
PAS sistólica (mmHg)					0,780 ^f
Pré anestesia	121	9	120	8	0,775 ^g
Pós anestesia (5min)	122	15	122	12	0,775 ^g
P (pré x pós)	0,267 ^h		0,267 ^h		
PAD diastólica (mmHg)					0,161 ^f
Pré anestesia	77	16	77	15	0,308 ^g
Pós anestesia (5min)	73	21	80	8	0,308 ^g
P (pré x pós)	0,803 ^h		0,803 ^h		

f: interação grupo x tempo, g: comparação entre grupos, h: comparação entre tempos, análise de variância para medidas repetidas.

Os resultados de pressão arterial, tanto sistólica quanto diastólica, avaliados pré anestesia e 5 minutos pós anestesia, não evidenciaram diferença significativa entre os grupos.

Tabela 5. Saturação segundo os grupos avaliados.

Variável	Controle n=25		FBM n=24		p
	Média	Desvio padrão	Média	Desvio padrão	
Saturação (%)					0,622 ^f
Pré anestesia	97	2	97	4	0,893 ^g

Pós anestesia (5min)	97	2	97	2	0,893 ^g
P (pré x pós)	0,171 ^h		0,171 ^h		

f: interação grupo x tempo, g: comparação entre grupos, h: comparação entre tempos, análise de variância para medidas repetidas.

Não foram observadas diferenças estatísticas no nível de oxigenação sanguíneo (saturação) entre grupos avaliados antes da anestesia e 5 minutos após anestesia.

Tabela 6. Frequência cardíaca segundo os grupos avaliados.

Variável	Controle n=25		FBM n=24	p
	Média	Desvio padrão	Média	
FC (bpm)				0,143
Pré anestesia	78	9	73	0,244
Pós anestesia (5min)	76	11	75	0,244
P (pré x pós)	0,858		0,858	

f: interação grupo x tempo, g: comparação entre grupos, h: comparação entre tempos, análise de variância para medidas repetidas.

Em relação à frequência cardíaca, pré e pós anestesia, não houve diferença estatística entre os grupos avaliados.

9. DISCUSSÃO

Dos 9 estudos que avaliaram o uso da FBM pré anestesia local no controle da dor (Afkhami *et al*, 2022; Dantas *et al*, 2010; Dehgan *et al* 2022; Elbay *et al*, 2023; Ghabraei *et al*, 2020; Jagtap *et al*, 2019; Kermanshah *et al*, 2022; Seraj *et al* 2023; Shekarchi *et al*, 2022), 6 obtiveram resultados significativos (Dantas *et al*, 2010; Dehgan *et al* 2022; Elbay *et al*, 2023; Jagtap *et al*, 2019; Kermanshah *et al*, 2022; Shekarchi *et al*, 2022), dos 6 avaliados, os parâmetros dosimétricos tem variação de comprimento de onda de 660nm a 940nm, de 60mW a 500mW com doses de energia de 19,8J/cm² a 115J/cm², sendo que 3 dos que obtiveram resultados positivos, realizaram estudos de boca dividida.

A hipótese de realizar um estudo clínico randomizado de boca dividida, pode ser uma alternativa para melhor quantificarmos a dor dos pacientes, pois estudos demonstram que esse modelo tem maior precisão estatística, sendo assim consideramos viável para futuros estudos, a realização de um estudo clínico com anestesia bilateral, com desenho split mouth (Lesaffre E *et al*, 2009). Essa hipótese havia sido levantada anteriormente, porém optamos por não realizar, pela quantidade de anestésico que seria maior e a possível mudança da pressão arterial, como também do desconforto do paciente por ficar com os dois lados anestesiados, nesse caso seria necessário realizarmos duas sessões com o mesmo paciente em dias diferente com um intervalo de dias especificados, o que dificultaria a execução do estudo, por falta de retornos.

Em relação aos desfechos avaliados, não foi possível comprovar a eficácia do laser de baixa potência como terapia pré-anestésica para diminuição da dor e diminuição da latência anestésica, bem como diminuição de falha da técnica pterigomandibular. Mas também é importante ressaltar que obtivemos um dado

importante em relação ao efeito sistêmico, pois não houve diferença na pressão arterial, nível de oxigênio no sangue e frequência cardíaca dos pacientes em ambos os grupos, mostrando que esta é uma terapia segura a ser utilizada.

Para todas as variáveis estudadas no baseline, não houve diferença entre os grupos, exceto no teste de ansiedade pelo Questionário de Beck, que houve diferença entre o grupo controle de ($p=0,036$). Isso pode ser explicado pelo fato que três dos indivíduos avaliados no grupo controle, relataram valores de ansiedade de (escore do questionário de Beck 12,14,16), valores acima da média dos dois grupos. Além disso, o questionário de Beck pode ter valores entre 0 a 63 (Beck, Epstein, Brown & Steer, 1988), sendo uma escala ampla numericamente, o que também pode ter influenciado nos resultados.

Mesmo que não houve significância estatística, foi possível observar clinicamente que os pacientes do grupo experimental, sentiram maior conforto com o uso da Fotobiomodulação antes da aplicação da anestesia. Observamos que os pacientes demonstraram dificuldade de interpretar a diferença entre a dor da punção anestésica e a sensação do anestésico penetrando no tecido. Isso pode ser explicado pela técnica anestésica empregada, visto que a técnica pterigomandibular exige o uso de uma agulha longa que penetra profundamente o tecido (30mm), ou seja, para avaliar com maior precisão a dor, percebemos que o paciente sentiu certa dificuldade.

Para minimizar estas dificuldades, como sugestão para estudos futuros, seria a realização de uma técnica anestésica, em que a agulha penetrasse superficialmente o tecido e ainda, a necessidade de elaborar outra forma de avaliar a sensação dolorosa, ao invés de realizar uma pergunta sobre a dor,

ressaltamos a necessidade de realizar duas perguntas, uma especificamente sobre a punção e a outra sobre a introdução da agulha e do anestésico.

As técnicas anestésicas empregadas nos ensaios clínicos já realizados são distintas, estudos obtiveram redução no nível da dor utilizando técnica infiltrativa na maxila (Dantas *et al*, 2010; Dehgan *et al* 2022; Kermanshah *et al*, 2022; Shekarchi *et al*, 2022), outro estudo realizou tanto em maxila quanto em mandíbula na técnica supraperiosteal (Elbay *et al*, 2023), enquanto somente um utilizou a técnica pterigomandibular (Jagtap *et al*, 2019).

Mesmo que a técnica anestésica mais estudada fosse a infiltrativa, optamos por realizar a técnica pterigomandibular pois os desfechos secundários de efetividade anestésicas podem ser melhor avaliados, pela capacidade da anestesia de bloqueio pterigomandibular abranger uma maior área de atuação e pelo seu alto índice de falha anestésica.

Na falha anestésica foi possível avaliar a porcentagem média de 26% de técnicas falhas no total dos 49 indivíduos avaliados, não houve diferença estatística entre os grupos, mas quando que comparado aos estudos avaliados anteriormente que obtiveram 20% de falha relatos, este estudo demonstrou maior índice de falha na anestesia (Khoury *et al*, 2011; Khalil, 2014).

Em relação a efetividade anestésica, não foi possível encontrar na literatura um estudo clínico que avaliasse a relação do laser de baixa intensidade associado ao anestésico local e seus efeitos na latência anestésica, assim como avaliados neste estudo pelo teste elétrico.

O método de avaliação para quantificar a falha anestésica e quantidade de anestésico desse estudo foi efetivo, já em relação a latência, tivemos que fazer modificações pois notamos que o uso do teste térmico, interferia nos valores do

teste elétrico, assim, optamos por realizarmos o teste térmico somente no início para obtermos a dupla confirmação da vitalidade pulpar (Alghaithy *et al*, 2017).

A necessidade de entender o mecanismo de ação do laser na anestesia, é de extrema importância visto que não há um consenso em relação ao protocolo, como visto anteriormente nos estudos citados. Assim, pudemos perceber a necessidade de rever os parâmetros dosimétricos aplicados neste estudo a fim de alcançarmos o efeito desejado e também entendemos que a publicação de resultados negativos é importante para que outros pesquisadores não repitam os mesmos erros e melhorem os protocolos publicados (Nature 470, 437; 2011).

10. CONCLUSÃO

Neste estudo, não foi possível afirmar que o laser de baixa intensidade em comprimento de onda infravermelho, quando utilizado antes da anestesia local, tem a propriedade de diminuir a sensação dolorosa e aumentar a eficácia anestésica, pois não houve diferença estatística significativa entre os grupos avaliados. Porém, foi possível avaliar que é uma terapia segura a ser empregada visto que não causou efeitos sistêmicos.

11. ANEXOS

ANEXO 1- CONSORT



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	1
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	4
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	14
	2b	Specific objectives or hypotheses	16
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	17
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	-
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	18
	4b	Settings and locations where the data were collected	19
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	19-20
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	25-28
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	-
Sample size	7a	How sample size was determined	17
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	-
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	19
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	19
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	19
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	20
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	20
		assessing outcomes) and how	
Statistical methods	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	22
	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	29
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	29
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	30
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	30
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	-
	14b	Why the trial ended or was stopped	-
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	30
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	30
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	30-34
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	30-34
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	30-34
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	-
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	35-36
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	-
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	35-36
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	44
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	-
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	-

Citation: Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMC Medicine. 2010;8:18. © 2010 Schulz et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up-to-date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

Anexo 2- TCLE

TCLE - Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica:

Nome do participante: _____

Endereço: _____ Cidade: _____ CEP: _____

Telefone para contato: _____ E-mail: _____

1. Título do Trabalho Experimental: Uso da Fotobiomodulação (tratamento com luz) pré anestesia odontológica (antes da anestesia) e seus efeitos na eficácia anestésica (para ver se haverá melhora da dor e funcionamento da anestesia)

2. Objetivo: Avaliar se a aplicação da Fotobiomodulação (tratamento com luz), antes da anestesia local é capaz de diminuir a dor causada pela picada da agulha e se pode aumentar o efeito da anestesia (tempo de anestesia).

3. Justificativa: A picada da anestesia pode doer, com este estudo, podemos ver se a aplicação da luz consegue diminuir essa dor e aumentar o efeito da anestesia, assim não precisando dar várias anestésias (várias picadas), sendo mais seguro e confortável para o senhor (a) participante.

4. Procedimentos da Fase Experimental: O Senhor (a) está sendo convidado a participar de um estudo que vai avaliar se a luz é capaz de melhorar a dor da picada da anestesia, o laser é um equipamento que emite luz, que poderá ser aplicado ou não antes da anestesia (faremos um sorteio e você tem a mesma chance de cair em um grupo ou em outro), com o objetivo de diminuir a dor da picada da anestesia e avaliar o tempo que a anestesia vai agir. O Senhor (a), não saberá se receberá a aplicação de laser ou não, nos dois casos, o aparelho será colocado no lugar onde será feita a anestesia por um tempo, e logo em seguida a anestesia será feita da mesma forma, e do mesmo jeito que é feita normalmente no consultório. Algumas perguntas serão feitas antes e após a anestesia, como o nível de dor de 0 a 10 (vamos pedir para o senhor dar uma nota de 0 a 10 para a sua dor, zero para uma dor pequena e 10 para a pior dor possível), se sentiu ansiedade (faremos 21 perguntas para o senhor sobre ansiedade), e serão realizados testes com aparelho elétricos e com gelo nos dentes que serão anestesiados (esses testes já usados normalmente no consultório). Tudo isso será feito somente em uma sessão, não precisando voltar outro dia.

5. Desconforto ou Riscos Esperados: O tratamento com luz, é uma técnica segura, o seu uso não gera dor, nem desconforto. Mas, devemos tomar cuidado para não olharmos para o laser, pois é uma luz forte prejudicial para os olhos. Também não sabemos se o uso do laser com o anestésico por causar aumento da pressão arterial, essa pressão alta pode dar dor de cabeça e mal-estar e em caso de procedimentos mais complexos pode causar hemorragia local. É pouco provável que isso aconteça, mas monitoraremos a sua pressão por questão de segurança.

6. Medidas protetivas aos riscos: Para sua segurança, o Senhor (a) usará óculos de proteção durante todo momento do estudo. Para controle de pressão, mediremos antes, logo depois da anestesia e a cada 2 minutos, e só usaremos 1 anestésico, caso precise de mais anestesia será colocado mais metade, no total de 1 vidro e meio de anestesia, sendo o máximo que podemos dar. Com essa quantidade de anestésico, é muito difícil a pressão ficar alta, mas caso aconteça, iremos parar o atendimento e se necessário encaminhar o Senhor(a) para o ambulatório da UNINOVE (caso a pesquisa esteja sendo feita na universidade) ou para o Hospital Geral Vila Nova Cachoeirinha, localizado a 3km de distância do consultório, caso o estudo seja realizado no consultório.

7. Benefícios da Pesquisa: A pesquisa não apresenta benefícios diretos para os participantes. Pode ser que o senhor sinta bem menos dor se cair no grupo que será usada a luz, mas não podemos garantir que isso vá mesmo acontecer.

8. Métodos Alternativos Existentes: A pesquisa não apresenta Métodos Alternativos Existentes.

9. Retirada do Consentimento: O Senhor (a), participante da pesquisa, poderá retirar seu consentimento ou termo de consentimento, caso decida não participar da pesquisa a qualquer tempo, sem nenhum prejuízo.

10. Garantia do Sigilo: Os profissionais pesquisadores tem a responsabilidade em manter segredo sobre os dados de pesquisa bem como os dados do participante.

11. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa: Para participar deste estudo o Senhor(a), não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira.

12. Local da Pesquisa: A pesquisa será realizada na clínica da Universidade Nove de Julho (UNINOVE) Campus Vergueiro, localizada na Rua Vergueiro, 235/249 - Liberdade, São Paulo - SP, 01525-000 de telefone [\(11\) 2633-9000](tel:(11)2633-9000).

13. CEP: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos. **Endereço do Comitê de Ética da Uninove: Rua. Vergueiro nº 235/249 – 12º andar – Liberdade – São Paulo – SP CEP. 01504-001. Telefone: 3385-9010. E-mail: comitedeetica@uninove.br. Horários de atendimento do Comitê de Ética: segunda-feira a sexta-feira – Das 11h30 às 13h00 e Das 15h30 às 19h00.** Caso o Senhor (a) tenha alguma dúvida ou necessite de qualquer esclarecimento ou ainda deseje retirar-se da pesquisa, por favor, entre em contato com os pesquisadores abaixo a qualquer tempo.

14. Giovanna Fontgalland Ferreira, telefone ou whatsapp: (11)95994-5841 e Profa. Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana, telefone ou whatsapp: (13)981999848.

15. Eventuais intercorrências que vierem a surgir no decorrer da pesquisa poderão ser discutidas pelos meios próprios. São Paulo, _____ de _____ de _____.

16. Consentimento Pós-Informação:

Eu, _____, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

Assinatura do Participante ou Representante Legal.

- 17.** Eu, _____ (Pesquisador do responsável desta pesquisa), certifico que:
- a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.
 - b) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
 - c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

GIOVANNA FONTGALLAND FERREIRA

Assinatura do Pesquisador Responsável

ANEXO 3- ANAMNESE



ID: _____

USO DA FOTOBIMODULAÇÃO PRÉ ANESTESIA ODONTOLÓGICA E SEUS EFEITOS NO NA EFICÁCIA ANESTÉSICA, UM ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO

ANAMNESE

Nome: _____ RG: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: () M () F

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade: _____ Telefone: _____

Queixa principal: _____

História da doença atual: _____

História médica

Está ou acredita que possa estar grávida? () SIM () NÃO

Possui alguma doença? _____

Faz uso de algum medicamento: Qual (ou quais)? _____

Tem ou teve algum tipo de alergia? Qual? _____

Passou por stress ou alguma situação que acha importante relatar: _____

Tem medo de dentista? _____

Tem medo/pavor de anestesia odontológica? _____

Já “tomou” anestesia odontológica? _____

Eu _____ RG _____,

declaro para todos os fins legais, que as informações sobre o meu estado de saúde são verdadeiras e que nada omiti no questionário realizado. Concordo também em participar do projeto de pesquisa

“USO DA FOTOBIMODULAÇÃO PRÉ ANESTESIA ODONTOLÓGICA E SEUS EFEITOS NA EFICÁCIA ANESTÉSICA, UM ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO”

Assinatura _____ Data ____/____/____

ANEXO 4- FICHA DOS DESFECHOS

Ficha de desfechos

ID:

Data:

desfecho	valor	tempo
PA anestesia		Imediatamente antes da anestesia
Saturação		Imediatamente antes da anestesia
Pulsação		Imediatamente antes da anestesia
Questionário de Beck		Imediatamente antes da anestesia
Dor no local da anestesia		Imediatamente antes da anestesia

Tabela Baseline

Tabela baseline teste elétrico

Dente:	valor	tempo
Pre molar direito		Imediatamente antes da anestesia
Pre molar esquerdo		Imediatamente antes da anestesia

* -Do lado que foi aplicada a anestesia

Tabela T1

Horário que iniciou a técnica anestésica: _____

Desfechos durante a anestesia	Valor/unidade	tempo
Dor durante a anestesia		Assim que terminar a técnica anestésica
Saturação		5 minutos após a anestesia
Pulsação		5 minutos após a anestesia
PA		5 minutos após a anestesia
Questionário de Beck		Ao final do procedimento

Tempo	Teste elétrico	Mucosa V com explorador (sim/não)	Sensação (sim/não)	Lábio	OBS:
2 min após anestesia					
5 min após anestesia					
10 min após anestesia					
15 min após anestesia					
20 min após anestesia					
25 min após anestesia					
30 min após anestesia					

Dor durante o tratamento: () Sim () Não

Escala:

Horário final:

Quantidade de tubetes Pterigo:

Quantidade de tubetes infiltração:

ANEXO 5- QUESTIONÁRIO DE BECK

Nome: _____ Número do participante: _____

Abaixo está uma lista de sintomas comuns de ansiedade. Por favor, leia cuidadosamente cada item da lista. Identifique o quanto você tem sido incomodado por cada sintoma durante a **última semana, incluindo hoje**, colocando um "x" no espaço correspondente, na mesma linha de cada sintoma.

SINTOMAS	Absolutamente não 0	Levemente 1	Moderadamente 2	Gravemente 3
1. Dormência ou formigamento				
2. Sensação de calor				
3. Tremores nas pernas				
4. Incapaz de relaxar				
5. Medo que aconteça o pior				
6. Atordoado ou tonto				
7. Palpitação ou aceleração do coração				
8. Sem equilíbrio				
9. Aterrorizado				
10. Nervoso				
11. Sensação de sufocação				
12. Tremores nas mãos				
13. Trêmulo				
14. Medo de perder o controle				
15. Dificuldade de respirar				
16. Medo de morrer				
17. Assustado				
18. Indigestão ou desconforto no abdômen				
19. Sensação de desmaio				
20. Rosto afogueado				
21. Suor (não devido ao calor)				

ANEXO 6- REGISTRO E ARTIGO CASO CLINICO ACEITO

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ID: 5.598.425


Photobiomodulation for Controlling Pre-Local Anesthetic Injection Pain

NCT06128590

Protocol Registration Preview

This is a rough approximation of how the Protocol Registration will appear on the ClinicalTrials.gov public web site.

Photobiomodulation for Controlling Pre-Local Anesthetic Injection Pain

 The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT06128590

Recruitment Status: Not yet recruiting
First Posted: *
Last Update Posted: *

* Date not available in PRS

Sponsor:

University of Nove de Julho

Information provided by (Responsible Party):

Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana, University of Nove de Julho

Registro do protocolo no clinical trials

Artigo de caso clinico

“Use of photobiomodulation for anesthesia puncture pain reduction: a split-mouth caso report”,
aceito pelo Journal of Biophotonics



Giovanna Fontgalland Ferreira <giovannafontgallandf@gmail.com>

Journal of Biophotonics - Decision on Manuscript ID jbio.202300401.R1

Juergen Popp <onbehalf@manuscriptcentral.com>

30 de outubro de 2023 às 10:31

Responder a: jbp@uni-jena.de

Para: annacrth@gmail.com

Cc: annacrth@gmail.com, giovannafontgallandf@gmail.com, glaugoncales@gmail.com, viniciusleoroncolatoo@hotmail.com, sandra.skb@gmail.com, larajmotta@uni9.pro.br, cduran@uni9.pro.br, kristianneporta@gmail.com, kristianneporta@uninove.br, raquel.mesquita@gmail.com

30-Oct-2023

Dear Dr. Horliana,

Congratulations! It is a pleasure to accept your revised manuscript entitled "Use of photobiomodulation (880nm) for anesthesia puncture pain reduction: a split-mouth case report" (jbio.202300401.R1) in its current form for publication in Journal of Biophotonics.

Email de aceite do revisor

12. BIBLIOGRAFIA

Afkhami F, Ebrahimi H, Aghazadeh A, Sooratgar A, Chiniforush N. Evaluation of the effect of the photobiomodulation therapy on the pain related to dental injections: A preliminary clinical trial. *Dent Med Probl.* 2022 Jul-Sep;59(3):421-425. doi: 10.17219/dmp/133645. PMID: 36196515.

Alanazi FS, Alhazzaa MF, Alosaimi YM, et al. Preference of Dental Practitioners toward the Use of Local and Topical Anesthetics for Pediatric Patients in Saudi Arabia: A Cross-Sectional Survey. *Children (Basel).* 2021;8(11):978. Published 2021 Oct 28. doi:10.3390/children8110978

Alghaithy RA, Qualtrough AJ. Pulp sensibility and vitality tests for diagnosing pulpal health in permanent teeth: a critical review. *Int Endod J.* 2017 Feb;50(2):135-142. doi: 10.1111/iej.12611. Epub 2016 Feb 11. PMID: 26789282.

Annu A, Paranna S, Patil AT, B S, Prakash A, Bhurke RR. Comparative evaluation of photobiomodulation therapy at 660 and 810 nm wavelengths on the soft tissue local anesthesia reversal in pediatric dentistry: an in-vivo study. *J Dent Anesth Pain Med.* 2023 Aug;23(4):229-236. doi: 10.17245/jdapm.2023.23.4.229. Epub 2023 Jul 29. PMID: 37559668; PMCID: PMC10407450.

Appukuttan DP. Strategies to manage patients with dental anxiety and dental phobia: literature review. *Clin Cosmet Investig Dent.* 2016 Mar 10;8:35-50. doi: 10.2147/CCIDE.S63626. PMID: 27022303; PMCID: PMC4790493.

Beck AT, Epstein N, Brown G, Steer RA. An inventory for measuring clinical anxiety: psychometric properties. *J Consult Clin Psychol.* 1988 Dec;56(6):893-7. doi: 10.1037//0022-006x.56.6.893. PMID: 3204199.

Bhalla J, Meechan JG, Lawrence HP, Grad HA, Haas DA. Effect of time on clinical efficacy of topical anesthesia. *Anesth Prog.* 2009;56(2):36-41. doi:10.2344/0003-3006-56.2.36

Brochado FT, Jesus LH, Carrard VC, Freddo AL, Chaves KD, Martins MD. Comparative effectiveness of photobiomodulation and manual therapy alone or

combined in TMD patients: a randomized clinical trial. *Braz Oral Res.* 2018 Jul 10;32:e50. doi: 10.1590/1807-3107bor-2018.vol32.0050. PMID: 29995062.

Cunha, J. A. Manual da versão em português das Escalas Beck. Manual. (2001). Casa do psicólogo.

Dantas EM; Carvalho CM; Batista SHB; Menezes MRA; Dantas WRM . Analgesic Effect of GaAlAs Laser on Anesthetic Action. *Rev. cir. traumatol. buco-maxilo-fac.* vol.11 no.2 Camaragibe Abr./Jun. 2011

Dehgan D, Şermet Elbay Ü, Elbay M. Evaluation of the effects of photobiomodulation with different laser application doses on injection pain in children: a randomized clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2022 Dec 20;38(1):6. doi: 10.1007/s10103-022-03674-1. PMID: 36538177.

Ebrahimi, A., Marques, M.M., Miniello, T.G. et al. Photobiomodulation therapy with 810-nm laser as an alternative to injection for anesthesia in dentistry. *Laser Dent Sci* 5, 117–123 (2021). <https://doi.org/10.1007/s41547-021-00120-3>

Elbay M, Elbay ÜŞ, Kaya E, Kalkan ÖP. Effects of photobiomodulation with different application parameters on injection pain in children: a randomized clinical trial. *J Clin Pediatr Dent.* 2023 Jul;47(4):54-62. doi: 10.22514/jocpd.2023.035. Epub 2023 Jul 3. PMID: 37408347.

Freiras GC, Pozzobon RT, Blaya DS, Moreira CH. Efficacy of Benzocaine 20% Topical Anesthetic Compared to Placebo Prior to Administration of Local Anesthesia in the Oral Cavity: A Randomized Controlled Trial. *Anesth Prog.* 2015;62(2):46-50. doi:10.2344/0003-3006-62.2.46

Garcez AS, Ribeiros MS, Núñez SC. Laser de baixa potência: princípios básicos e aplicações clínicas na odontologia. Elsevier, 2012.

Ghabraei S, Bolhari B, Nashtaie HM, Noruzian M, Niavarzi S, Chiniforush N. Effect of photobiomodulation on pain level during local anesthesia injection: a randomized clinical trial. *J Cosmet Laser Ther.* 2020 Jul 3;22(4-5):180-184. doi: 10.1080/14764172.2020.1778173. Epub 2020 Jun 16. PMID: 32544356.

Ghabraei S, Chiniforush N, Bolhari B, Aminsobhani M, Khosarvi A. The Effect of Photobiomodulation on the Depth of Anesthesia During Endodontic Treatment of Teeth With Symptomatic Irreversible Pulpitis (Double Blind Randomized Clinical Trial). *J Lasers Med Sci*. 2018 Winter;9(1):11-14. doi: 10.15171/jlms.2018.03. Epub 2017 Dec 26. PMID: 29399304; PMCID: PMC5775948.

Gortzak RA, Oosting J, Abraham-Inpijn L. Blood pressure response to routine restorative dental treatment with and without local anesthesia. Continuous noninvasive blood pressure registration with a finger manometer. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1992 Jun;73(6):677-81. doi: 10.1016/0030-4220(92)90008-e. PMID: 1437035.

Gozdemir M, Demircioglu RI, Karabayirli S, et al. A Needle-Free Injection System (INJEX™) with lidocaine for epidural needle insertion: A randomized controlled trial. *Pak J Med Sci*. 2016;32(3):756-761. doi:10.12669/pjms.323.9174

Hamblin MR. Photobiomodulation or low-level laser therapy. *J Biophotonics*. 2016 Dec;9(11-12):1122-1124. doi: 10.1002/jbio.201670113. PMID: 27973730; PMCID: PMC5215795.

Hegde KM, R N, Srinivasan I, D R MK, Melwani A, Radhakrishna S. Effect of vibration during local anesthesia administration on pain, anxiety, and behavior of pediatric patients aged 6-11 years: A crossover split-mouth study. *J Dent Anesth Pain Med*. 2019;19(3):143-149. doi:10.17245/jdapm.2019.19.3.143

Humphris G, King K. The prevalence of dental anxiety across previous distressing experiences. *J Anxiety Disord*. 2011 Mar;25(2):232-6. doi: 10.1016/j.janxdis.2010.09.007. Epub 2010 Sep 19. PMID: 20952156.

Ivandic T. Low-Level Laser Therapy. *Dtsch Arztebl Int*. 2021 Feb 5;118(5):69. doi: 10.3238/arztebl.m2021.0034. PMID: 33785126; PMCID: PMC8188418.

Jagtap B, Bhate K, Magoo S, S N S, Gajendragadkar KS, Joshi S. Painless injections-a possibility with low level laser therapy. *J Dent Anesth Pain Med*. 2019 Jun;19(3):159-165. doi: 10.17245/jdapm.2019.19.3.159. Epub 2019 Jun 30. PMID: 31338422; PMCID: PMC6620536.

Jeddy N, Nithya S, Radhika T, Jeddy N. Dental anxiety and influencing factors: A cross-sectional questionnaire-based survey. *Indian J Dent Res.* 2018 Jan-Feb;29(1):10-15. doi: 10.4103/ijdr.IJDR_33_17. PMID: 29442080.

Jespersen JJ, Hellstein J, Williamson A, Johnson WT, Qian F. Evaluation of dental pulp sensibility tests in a clinical setting. *J Endod.* 2014 Mar;40(3):351-4. doi: 10.1016/j.joen.2013.11.009. Epub 2013 Dec 15. PMID: 24565651.

Karcioglu O, Topacoglu H, Dikme O, Dikme O. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? *Am J Emerg Med.* 2018 Apr;36(4):707-714. doi: 10.1016/j.ajem.2018.01.008. Epub 2018 Jan 6. PMID: 29321111.

Kasat V, Gupta A, Ladda R, Kathariya M, Saluja H, Farooqui AA. Transcutaneous electric nerve stimulation (TENS) in dentistry- A review. *J Clin Exp Dent.* 2014;6(5):e562-e568. Published 2014 Dec 1. doi:10.4317/jced.51586

Kermanshah H, Chiniforush N, Kolahehdouz Mohammadi M, Motevasselian F. Effect of Photobiomodulation Therapy with 915 nm Diode Laser on Pain Perception during Local Anesthesia of Maxillary Incisors: A Randomized Controlled Trial. *Photochem Photobiol.* 2022 Nov;98(6):1471-1475. doi: 10.1111/php.13644. Epub 2022 Jun 6. PMID: 35546299.

Khalil H. A basic review on the inferior alveolar nerve block techniques. *Anesth Essays Res.* 2014 Jan-Apr;8(1):3-8. doi: 10.4103/0259-1162.128891. PMID: 25886095; PMCID: PMC4173572.

Khoury JN, Mihailidis S, Ghabriel M, Townsend G. Applied anatomy of the pterygomandibular space: improving the success of inferior alveolar nerve blocks. *Aust Dent J.* 2011 Jun;56(2):112-21. doi: 10.1111/j.1834-7819.2011.01312.x. PMID: 21623801.

Koteeswaran V, Ballal S, Natanasabapathy V, Kowsky D. Efficacy of Endo-Ice followed by intrapulpal ice application as an adjunct to inferior alveolar nerve block in patients with symptomatic irreversible pulpitis-a randomized controlled trial. *Clin Oral Investig.* 2019 Sep;23(9):3501-3507. doi: 10.1007/s00784-018-2768-4. Epub 2018 Dec 14. PMID: 30552589.

Kumar M, Chawla R, Goyal M. Topical anesthesia. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2015;31(4):450-456. doi:10.4103/0970-9185.169049

Lesaffre E, Philstrom B, Needleman I, Worthington H. The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know. *Stat Med*. 2009 Dec 10;28(28):3470-82. doi: 10.1002/sim.3634. PMID: 19536744.

Lin J, Chandler NP. Electric pulp testing: a review. *Int Endod J*. 2008 May;41(5):365-74. doi: 10.1111/j.1365-2591.2008.01375.x. Epub 2008 Feb 20. PMID: 1829857.

Malamed SF. *Manual de anestesia local*. 6a ed. São Paulo: Elsevier; 2013: p.3-26

Meechan JG. Intra-oral topical anaesthetics: a review. *J Dent*. 2000 Jan;28(1):3-14. doi: 10.1016/s0300-5712(99)00041-x. PMID: 10666956.

Musstaf RA, Jenkins DFL, Jha AN. Assessing the impact of low level laser therapy (LLLTT) on biological systems: a review. *Int J Radiat Biol*. 2019 Feb;95(2):120-143. doi: 10.1080/09553002.2019.1524944. Epub 2019 Jan 7. PMID: 30614743.

Oliveira ACA, Amorim KS, Nascimento Júnior EMD, et al. Assessment of anesthetic properties and pain during needleless jet injection anesthesia: a randomized clinical trial. *J Appl Oral Sci*. 2019;27:e20180195. Published 2019 Jan 14. doi:10.1590/1678-7757-2018-0195

Pozza DH, Fregapani PW, Weber JB, de Oliveira MG, de Oliveira MA, Ribeiro Neto N, de Macedo Sobrinho JB. Analgesic action of laser therapy (LLLTT) in an animal model. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2008 Oct 1;13(10):E648-52. PMID: 18830174.12

Ramalho KM, de Souza LM, Tortamano IP, Adde CA, Rocha RG, de Paula Eduardo C. A randomized placebo-blind study of the effect of low power laser on pain caused by irreversible pulpitis. *Lasers Med Sci*. 2016 Dec;31(9):1899-1905. doi: 10.1007/s10103-016-2068-7. Epub 2016 Oct 1. PMID: 27696017.

Rehman N, Qazi SR. Eficácia da benzocaína tópica na maxila: um estudo controlado randomizado. *Aneste Prog* . 2019;66(1):24-29. doi:10.2344/anpr-66-01-01

Schooler, J. Unpublished results hide the decline effect. *Nature* 470, 437 (2011).

Seligman LD, Hovey JD, Chacon K, Ollendick TH. Dental anxiety: An understudied problem in youth. *Clin Psychol Rev*. 2017 Jul;55:25-40. doi: 10.1016/j.cpr.2017.04.004. Epub 2017 Apr 19. PMID: 28478271.

Seraj B, Ghadimi S, Hakimiha N, Kharazifard MJ, Hosseini Z. Assessment of photobiomodulation therapy by an 810-nm diode laser on the reversal of soft tissue local anesthesia in pediatric dentistry: a preliminary randomized clinical trial. *Lasers Med Sci*. 2020 Mar;35(2):465-471. doi: 10.1007/s10103-019-02850-0. Epub 2019 Aug 2. PMID: 31376016.

Seraj B, Bavaghar A, Hakimiha N, Hosseini Z, Kharazifard MJ, Ghadimi S. Effect of Photobiomodulation Therapy With an 810-nm Diode Laser on Pain Perception Associated With Dental Injections in Children: A Double-Blind Randomized Controlled Clinical Trial. *J Lasers Med Sci*. 2023 Jun 19;14:e19. doi: 10.34172/jlms.2023.19. PMID: 37583496; PMCID: PMC10423958.

Shekarchi F, Nokhbatolfoghahaei H, Chiniforush N, Mohaghegh S, Haeri Borojani HS, Amini S, Biria M. Evaluating the Preemptive Analgesic Effect of Photo-biomodulation Therapy on Pain Perception During Local Anesthesia Injection in Children: A Split-mouth Triple-blind Randomized Controlled Clinical Trial. *Photochem Photobiol*. 2022 Sep;98(5):1195-1200. doi: 10.1111/php.13605. Epub 2022 Feb 17. PMID: 35122442.

Silveira ER, Cademartori MG, Schuch HS, Armfield JA, Demarco FF. Estimated prevalence of dental fear in adults: A systematic review and meta-analysis. *J Dent*. 2021 May;108:103632. doi: 10.1016/j.jdent.2021.103632. Epub 2021 Mar 9. PMID: 33711405.

Silvia Regina Secoli, Marcelo Eidi, Nita Suzane Kioko, Ono-Nita Moacyr Nobre. Health technology assessment:II.Cost effectiveness analysis. *Arq. Gastroenterol*.47(4), 2010.<https://doi.org/10.1590/S000428032010000400002>

Sobouti F, Chiniforush N, Saravani HJ, Noroozian M, Cronshaw M, Navaei RA, Rakhshan V, Dadgar S. Efficacy of compound topical anesthesia combined with photobiomodulation therapy in pain control for placement of orthodontic miniscrew: a double-blind, randomized clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2022 Feb;37(1):589-594. doi: 10.1007/s10103-021-03307-z. Epub 2021 Apr 2. PMID: 33796965.

Sokouti Emamzadeh Hashemi I, Maleki D, Seyyed Monir SE, Ebrahimi A, Tabari R, Mousavi E. Effects of Diode Low-Level Laser Therapy of 810 Nm on Pulpal Anesthesia of Maxillary Premolars: A Double-Blind Randomized Clinical Trial. *Eur Endod J.* 2021 May 25;6(2):155–9. doi: 10.14744/eej.2020.41636. Epub ahead of print. PMID: 34047291; PMCID: PMC8461495.