

Estudo clínico randomizado duplo cego em boca dividida para a utilização do laser de baixa potência no pós - operatório de terceiros molares

Pesquisadores responsáveis:

Prof. Dr. Rodrigo Figueiredo de Brito Resende - Coordenador

Prof. Dr. Marcelo José Pinheiro Guedes de Uzeda - Vice - coordenador

1. Resumo

O uso do laser de baixa potência (LBP) é um recurso terapêutico que vem sendo bastante utilizado na clínica diária nas áreas de Medicina e Odontologia em diferentes especialidades, na qual, são atribuídas propriedades capazes de modular os efeitos inflamatórios tais como dor, edema e trismo, decorrentes de procedimentos cirúrgicos. Assim, este estudo tem por objetivo avaliar a capacidade do efeito do LBP sob frequências de onda (Infravermelho 880 nm), em pacientes submetidos a exodontia de molares superiores inclusos de pacientes atendidos no Curso de Odontologia da Universidade Iguaçu entre Julho/2026 e Agosto/2026. Para isso, serão selecionados 30 (quarenta) pacientes e distribuídos aleatoriamente em 2 grupos, onde será realizada de forma randomizado (Grupo Controle e Grupo teste), entre os lados direito e esquerdo do mesmo paciente, com os procedimentos realizados no mesmo dia e pelo mesmo operador. As informações obtidas serão planilhadas e tratadas estatisticamente para determinação de média e desvio-padrão. Após o teste de normalidade de Shapiro-Wilk, as diferenças entre os grupos experimentais serão determinadas usando-se Múltipla Análise de Variância, considerando-se nível de significância de 5% ($P \leq 0.5$).

Palavras chave: Laser de baixa potência, Terceiros molares, Inflamação, Exodontia, Odontologia.

2. Introdução

O tratamento para remoção de terceiros molares impactados é um dos mais comuns procedimentos cirúrgicos na região maxilofacial resultando, na maioria das vezes, em efeitos inflamatórios de bastante desconforto para o paciente tais como dor, edema e trismo, durante os primeiros dias de pós-operatório¹⁻⁹. Esses eventos além de alterarem a rotina dos pacientes também podem influenciar negativamente aqueles que necessitam de futuras cirurgias¹. A dor geralmente atinge seu pico em até 5 horas após a intervenção quando os efeitos do anestésico local cessam, enquanto que o edema se apresenta em seu estágio mais avançado após cerca de 48 horas^{1,3-5}. Ainda, a limitação da abertura de boca é outro fator associado que dificulta tanto a higienização da região operada quanto a alimentação do paciente, agravando assim o quadro clínico pós-operatório.

Diversos métodos terapêuticos vem sendo empregados no sentido de minimizar os efeitos pós-operatórios decorrentes das cirurgias para extração de terceiros molares impactados, tais como o uso de drogas analgésicas e anti-inflamatórias, crioterapia, terapia compressiva e laserterapia dentre outros, sem que no entanto haja um consenso sobre o método mais eficaz^{1,2}. Estudos recentes sobre o uso do Laser de Baixa Potência (LBP) vêm demonstrando a capacidade modulatória sobre o processo inflamatório sem promover efeitos adversos, reduzindo a dor e o edema e promovendo a reparação dos tecidos danificados através da diminuição da permeabilidade vascular dificultando a infiltração de neutrófilos e reduzindo a presença de enzimas e citocinas inflamatórias^{6,7}.

O objetivo deste estudo clínico randomizado duplo cego é avaliar e discutir os efeitos do uso do LBP em pacientes submetidos a cirurgia para exodontia de terceiros molares impactados buscando estabelecer um protocolo terapêutico seguro e eficaz que ofereça um maior conforto pós-operatório.

3. Objetivo

3.1 OBJETIVO GERAL:

Avaliar a melhora das queixas álgicas no período pós-operatório com a utilização do LBP (com frequência de onda de 880nm) em pacientes submetidos a cirurgia para exodontia de terceiros molares superiores inclusos.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Avaliar a intensidade da dor pós-operatória comparando os paciente irradiados com LBP e o grupo controle;
- Avaliar o edema pós-operatório comparando os paciente irradiados com LBP e o grupo controle;
- Avaliar a abertura bucal pós-operatória comparando os paciente irradiados com LBP e o grupo controle.

4. Justificativa

Apesar do uso da terapia com LBP em pacientes submetidos a cirurgia oral para exodontia de dentes impactados ser bastante estudado recentemente apresentando resultados bem promissores, ainda não há consenso entre os pesquisadores que permita afirmar o método terapêutico capaz de induzir aos melhores resultados^{1,2,6,8,14}. O presente trabalho visa portanto avaliar de forma randomizada, com duplo cegamento (paciente e avaliador) e em boca dividida (terceiro molar superior incluso do lado direito e terceiro molar superior incluso do lado esquerdo) os efeitos adjuvantes da terapia com LBP sobre as regiões operadas, buscando estabelecer um método que permita uma melhoria nas condições pós-operatórias proporcionando aos pacientes um maior conforto e bem-estar.

Além disso, este estudo contará com a participação discente do curso de graduação e mestrado em odontologia da Universidade Iguaçu, contribuindo não somente no seu desenvolvimento e formação acadêmica como também estimulando a curiosidade do aluno e a busca por evidências cientificamente comprovadas que irão alicerçar o seu caminho profissional.

5. Materiais e Método

Este estudo será realizado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos que constam na Resolução Normativa 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Iguaçu/RJ através do sistema Plataforma Brasil. A avaliação da qualidade deste estudo será realizada com base na “Lista de Verificação” das declarações CONSORT, 2025. **(Anexo 1)**

Todos os participantes de pesquisa serão informados previamente dos critérios necessários para a participação neste projeto e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido **(Anexo 2)**.

Para tal, serão selecionados a partir de livre demanda da Clínica de Cirurgia Oral da Curso de Odontologia da Universidade Iguazu, 40 participantes de pesquisa de acordo com os critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos (**Tabela 1**). Após o exame clínico e radiográfico (panorâmica dos maxilares, obrigatória para todos os pacientes atendidos na clínica de Odontologia da UNIG), o diagnóstico para a extração dos seus terceiros molares superiores será confirmado por dois diferentes profissionais, professores especializados da disciplina de Cirurgia Oral Menor (Não vinculados a este estudo) e será baseado na classificação de Winter e na classificação de Pell e Gregory^{10,11}. Os grupos 1 e 2, serão selecionados de forma randomizada através de envelopes, onde o voluntário de pesquisa selecionará no dia do procedimento cirúrgico, antes do início do procedimento.

Tabela 1: Critérios de inclusão e exclusão

Critérios de Inclusão	Critérios de exclusão
• Homens ou mulheres com idade entre 18 e 25 anos; • Saudáveis no momento; • Presença de 3º molar superior distoangulado incluso.^{10,11}	• Doenças sistêmicas, mesmo controladas; • Distúrbios neurológicos ou psiquiátricos; • Uso rotineiro de drogas anti-inflamatórias; • História de foto sensibilidade; • Pericoronarite aguda; • Doença periodontal avançada; • Grávidas e Lactentes;

Os participantes de pesquisa serão submetidos a exodontia dos terceiros molares superiores inclusos, bilateralmente, em um mesmo tempo cirúrgico, por um único profissional experiente, sob anestesia local de Articaína 4% com epinefrina 1:100.000 (ARTICAINE®, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil), 1,2 mL para o bloqueio do nervo alveolar superior posterior e 0,6 mL no nervo palatino maior.

Em seguida, após ausência de sinais de dor, será iniciado o procedimento cirúrgico, incisões com lâmina de bisturi nº15 (SOLIDOR®, Lamedid, São Paulo, Brasil) serão realizadas para a confecção de um retalho tipo "L" e em seguida, descolamento subperiosteal com descolador tipo *Molt nº9* para permitir a exposição dos respectivos elementos dentários. Os descolamentos muco periosteais serão realizados por vestibular permitindo a preservação das estruturas anatômicas da região lingual. Caso necessário,

as ostectomias e odontosseção serão realizadas com instrumento rotatório sob constante irrigação de solução salina a 0,9%. Após as exodontias os alvéolos dentários serão suavemente explorados, lavados abundantemente com solução salina 0,9% e suturados com fio de SEDA 4.0 (J & J ETHICON®, São Paulo, Brasil). Todos os participantes de pesquisa farão uso de 750 mg de paracetamol (TYLENOL®, Janssen-Cilag, São Paulo, Brasil) de 06 em 06 horas durante os dois primeiros dias de pós-operatório. Além disso, serão instruídos a realizar a higiene oral através do uso de gel de Clorexidina 0,2% (PERIOXIDIM GEL), duas vezes ao dia, iniciando no dia da cirurgia e mantendo por 10 dias **(ANEXO 3)**.

No lado do Grupo teste serão realizados 03 pontos intra-orais durante 30 segundos cada (vestibular, lingual e oclusal) com a utilização do laser de baixa potência da DMC® - Therapy EC - São Carlos - SP, Brasil **(Figura 1)**. Após 72 horas, serão novamente avaliados quanto a presença e intensidade da dor, edema e trismo e em seguida, novas aplicações serão realizadas para o grupo teste de acordo com o protocolo anterior). Após 7 dias, será realizada a remoção das suturas e a avaliação final de todos os grupos.

Todas as avaliações pós-operatórias serão realizadas por dois pesquisadores diferentes daqueles que participaram das etapas anteriores. A avaliação da intensidade da dor será realizada de através do uso de Escala Visual Analógica (EVA) que consiste em uma escala linear de 10 cm de comprimento onde 0 equivale a ausência de dor e 10, dor insuportável^{1,2,5,6}. Os participantes de pesquisa serão instruídos por um dos avaliadores pós-cirúrgicos para marcar um ponto na EVA, indicando a intensidade da dor, durante os respectivos períodos experimentais.

Para análise estatística, os dados obtidos serão organizados em uma planilha EXCEL e tratados através do software PRISM 7.0(GraphPad Software, Inc. La Jolla, CA, USA) para determinação dos valores médios e desvio padrão. Após o teste de normalidade de Shapiro-Wilk, as diferenças entre os grupos experimentais serão determinadas usando-se Múltipla Análise de Variância (MANOVA), considerando-se nível de significância de 5% ($P \leq 0.05$).



Figura 1: Laser de baixa potência que será utilizado nesta pesquisa.

6. Cronograma de execução

Atividade/Mês	1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º	8º	9º	10º	11º	12º
Captação, seleção dos voluntários, cirurgias e aferições												
Análise dos resultados												
Análise estatística												
Elaboração do relatório final e do artigo científico												

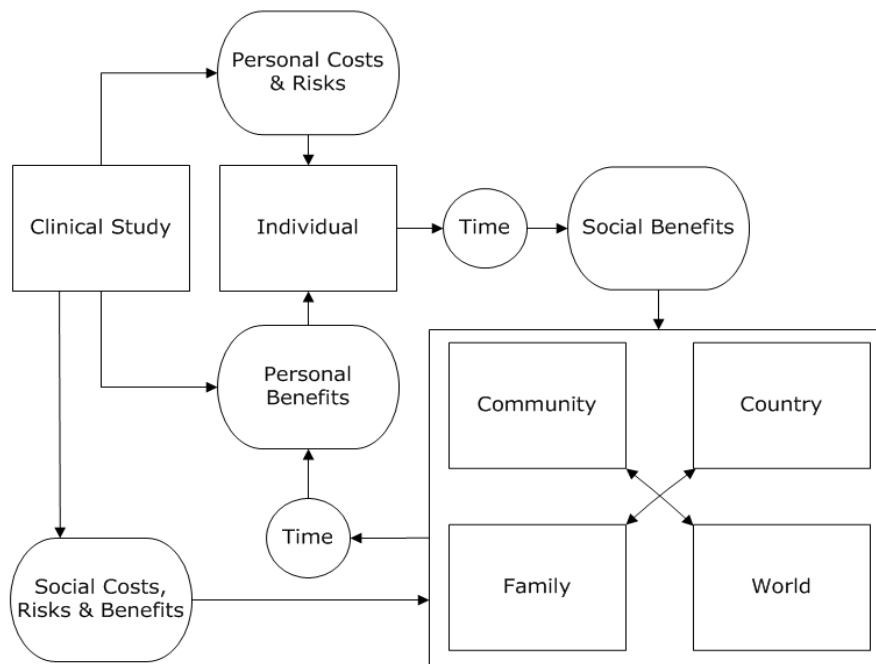


Figura 2. Modelo ético de custos e riscos x benefícios¹⁴.

Benefícios esperados para os voluntários serão da remoção de terceiros molares inclusos indicados por equipe treinada e sob a supervisão de professores especializados sem custos para o paciente. Além disso, esperamos um pós-operatório com menos dor, menos edema e maior abertura bucal (**Figura 2**).

7. Referências

- 1- ESHGHPOUR M, AHRARI F, TAKALLU M. Is Low-Level Laser Therapy Effective in the Management of Pain and Swelling After Mandibular Third Molar Surgery? **J Oral Maxillofac Surg** 74:1322. E1-1322.e8, (2016);
- 2- FARHADI F, ESLAMI H, MAJIDI A, et al. Evaluation of adjunctive effect of low-level laser therapy on pain, swelling and trismus after surgical removal of impacted lower third molar: A double-blind randomized clinical trial. **Laser Therapy** 26.3:181-187, (2017);
- 3- LOPEZ-RAMIREZ M, VILCHEZ-PEREZ MA, GARGALLO-ALBIOL J, et al: Efficacy of low-level laser therapy in the management of pain, facial swelling, and postoperative trismus after a lower third molar extraction. A preliminary study. **Lasers Med Sci** 27:559, (2012);
- 4- LARRAZABAL C, GARCIA B, PENARROCHA M, et al: Influence of oral hygiene and smoking on pain and swelling after surgical extraction of impacted mandibular third molars. **J Oral Maxillofac Surg** 68:43, (2010);
- 5- AMARILLAS-ESCOBAR ED, TORANZO-FERNANDEZ JM, MARTINEZ-RIDER R, et al: Use of therapeutic laser after surgical removal of impacted lower third molars. **J Oral Maxillofac Surg** 68:319-324, (2010);
- 6- SIERRA SO, DEANA AM, FERRARI RAM, et al. Effect of low-level laser therapy on the post-surgical inflammatory process after third molar removal: study protocol for a double-blind randomized controlled trial. **Trials** 14:373, (2013);
- 7- BRIGNARDELLO-PETERSEN R, CARRASCO-LABRA A, ARAYA I, et al. Is Adjuvant laser therapy is effective for preventing pain, swelling, and trismus after surgical removal of impacted mandibular third molars? A systematic review and meta-analysis. **J Oral Maxillofac Surg** 70:1789–1801, (2012);
- 8- MOZZATI M, MARTINASSO G, COCERO N, et al. Influence of Superpulsed Laser Therapy On Healing Processes Following Thooth Extraction. **Photomed and Laser Surg** 29,8:565-571, (2011);
- 9- NOBA C, MELLO-MOURA ACV, GIMENEZ T. Laser for bone healing after oral surgery: systematic review. **Lasers in Medical Science** 33:667–674, (2018);
- 10- WINTER GB: Principles of the exodontia applied to the impacted mandibular third molar. St. Louis, Mo: **American Medical Book Company**; (1926);

- 11- PELL GJ, GREGORY BT: Impacted mandibular third molars: classification and modified techniques for removal. **Dent Digest** 39:330–338, (1933);
- 12- MARKOVIC AB, TODOROVIC L. Effectiveness of dexamethasone and low-power laser in minimizing edema after third molar surgery: a clinical trial. **Int J Oral Maxillofac Surg** 36:226–229, (2017);
- 13- ARAS MH, GÜNGÖRMÜŞ M. Placebo-controlled randomized clinical trial of the effect two different low-level laser therapies (LLLT) - intraoral and extraoral - on trismus and facial swelling Following surgical extraction of the lower third molar. **Lasers Med Sci** 25:641–645, 2010;
- 14- GOLDFARB NM. An Ethical Model for International Clinical Research. **J of Clinical Res Best Practices** 6 (9), (2010).

ANEXO 1

The CONSORT-PRO Reporting Guidance Checklist

Section/Topic	CONSORT-PRO Item	Recommended Content	Page Addressed
Title and Abstract			
	P1b	The PRO should be identified in the abstract as a primary or secondary outcome.	
Introduction			
Background and objectives	2a	The scientific background and explanation of rationale of PRO assessment should be included.	
	P2b	The PRO hypothesis should be stated, and relevant domains identified, if applicable.	
Methods			
Participants	4a	PRO-specific criteria are required only if PROs were used for eligibility or stratification.	
Outcomes	P6a	Evidence of PRO instrument validity and reliability should be provided or cited if available including the person completing the PRO and methods of data collection (paper, telephone, electronic).	
Sample size	7a	Sample size determination is required only if PRO is a primary study outcome.	
Randomization			
Statistical methods	P12a	Statistical approaches for dealing with missing data are explicitly stated.	
Results			
Participant flow	13a	The number of PRO outcome data at baseline and at subsequent time points should be transparent.	
Baseline data	15	PRO data in the table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group should be included.	
Numbers analyzed	16	For each group, the number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups) is required for PRO results.	
Outcomes and estimation	17a	The estimated effect size and its precision such as 95% confidence interval should be presented for multidimensional PROs from each domain and time point.	
Ancillary analyses	18	Results of any other PRO analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory should be presented, where relevant.	
Discussion			
Limitation	P20/21	PRO-specific limitations and implications for generalizability and clinical practice should be presented.	
Interpretation	22	PRO data should be interpreted in relation to clinical outcomes including survival data, where relevant.	

ANEXO 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto: “**Estudo clínico randomizado duplo cego em boca dividida para a utilização do laser de baixa potência no pós - operatório de terceiros molares**”

Pesquisador responsável: Prof^a Rodrigo Figueiredo de Brito Resende.

Instituição: Universidade Iguazu

Nome do participante de pesquisa: _____

Idade: _____ RG: _____ CPF: _____

O Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa intitulado “**Estudo clínico randomizado duplo cego em boca dividida para a utilização do laser de baixa potência no pós - operatório de terceiros molares**” sob a responsabilidade do pesquisador Prof^o Dr. Rodrigo Figueiredo de Brito Resende.

O objetivo do presente projeto é investigar comparativamente a resposta biológica a dor, edema e trismo em relação ao laser de baixa potência irradiados após a exodontia de terceiros molares superiores. A irradiação por laser é atóxica quando usada corretamente e visa minimizar o desconforto pós-operatório melhorando assim a qualidade do tratamento.

A sequência dos procedimentos descrita a seguir fazem parte do protocolo desta pesquisa e visa o bem estar do paciente e a boa documentação dos procedimentos clínico-cirúrgicos que serão executados. Inicialmente será realizado o exame clínico inicial, que constitui de exame físico e questionário de saúde, fotografia intra-oral, solicitação de exame radiográfico panorâmico, e exames laboratoriais (hemograma e coagulograma completos - quando necessários). Todos os exames serão da responsabilidade do projeto.

Após a avaliação descrita anteriormente o paciente poderá ou não estar incluído nos critérios de seleção do projeto e sendo assim poderá ser interrompida a sua participação no mesmo. Nos casos de inclusão ao projeto o paciente irá preencher e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo voluntário ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

Durante a realização dos procedimentos cirúrgicos propostos (extração com irradiação ou não), os pacientes estarão sob anestesia local, sem dor ou desconforto que possa causar algum prejuízo funcional ao mesmo. No pós-operatório todos os pacientes receberão medicação analgésica, se necessário e serão irradiados ou não de acordo com o grupo experimental.

Os benefícios esperados para os voluntários serão da remoção de terceiros molares inclusos indicados por equipe treinada e sob a supervisão de professores especializados sem custos para o paciente. Além disso, esperamos um pós-operatório com menos dor, menos edema e maior abertura bucal. Os voluntários do grupo *não irradiado*, assim como os demais, receberão todo suporte técnico durante o período do tratamento/projeto.

Em casos de eventuais dúvidas sobre os procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa, todos os voluntários deverão procurar os contatos telefônicos recebidos no dia da cirurgia. A participação é voluntária e este consentimento poderá ser retirado a qualquer momento sem prejuízo na continuidade do tratamento. As informações referentes a identidade dos voluntários serão confidenciais e privadas aos responsáveis pela pesquisa.

Eu, _____
declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Nova Iguaçu, _____ de _____ de 2026.

Nome e assinatura do paciente ou de seu responsável legal

Testemunha

Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

Testemunha

ANEXO 3



Universidade Iguaçu
Curso de Odontologia
Mestrado em Odontologia

Estudo clínico randomizado duplo cego em boca dividida para a utilização do laser de baixa potência no pós - operatório de terceiros molares

Pesquisadores responsáveis:

Prof. Dr. Rodrigo Figueiredo de Brito Resende - Coordenador

Prof. Dr. Marcelo José Pinheiro Guedes de Uzeda - Vice - coordenador

Paciente:

Via Enteral / Uso Oral

1. Paracetamol 750 mg _____ (06 comprimidos)

Tomar 01 comprimido de 06 (seis) em 06 (seis) horas.

Durante 02 (dois) dias.

Via Enteral / Uso Bucal

2. Clorexidina 0,2% (gel) _____ (01 tubo)

Aplicar uma fina camada na região operada 04 (quatro) vezes ao dia.

Realizar 30 (trinta) minutos após a realização da escovação.

Durante 10 (dez) dias.

RODRIGO RESENDE
Cirurgia Oral e Maxilo Facial
CRO/RJ 32190

Rio de Janeiro, de de 2026.

☎: (21) 997399282

✉: resende.r@hotmail.com