



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE
CATÓLICA DE CAMPINAS -
PUC/ CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: UTILIZAÇÃO DA FOTOBIMODULAÇÃO PARA AUXILIAR NA ABSORÇÃO DO ANESTÉSICO TÓPICO E REDUÇÃO DA DOR DURANTE A ANESTESIA INFILTRATIVA LOCAL NA CLÍNICA ODONTOLÓGICA

Pesquisador: Sérgio Luiz Pinheiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61408222.9.0000.5481

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Campinas - PUC/ CAMPINAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.661.233

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO:

A odontologia tem como objetivo a realização da promoção de saúde. No passado, os procedimentos realizados visavam o método curativista sem a aplicação de métodos eficientes para o controle de dor e redução da ansiedade. Segundo a Associação Internacional para o Estudo da Dor, o estímulo doloroso é uma experiência sensorial e emocional, associado com dano tecidual real ou potencial. Assim, a odontologia atual busca técnicas que minimizem o desconforto durante a intervenção do cirurgião-dentista, deixando o paciente seguro do tratamento odontológico (Boyce et al., 2017). Estudos apontam que pacientes com medo evitam o consultório odontológico, ocasionando o agravamento da doença. Atendimentos prolongados aumentam a ansiedade, podendo provocar sintomas sistêmicos, fisiológicos, cognitivos, emocionais e comportamentais; caracterizados pela sudorese, taquicardia, choro, inquietação e agitação psicomotora (Armfield et al., 2013; Goel et al., 2017; Stefano., 2019). Com base nisso, uma alternativa para tentar diminuir o desconforto do paciente é a aplicação do anestésico local que bloqueia a condução nervosa ao atuar sobre funções autonômicas e motoras, agindo sobre as fibras periféricas inibindo a dor por um curto período de tempo. Seu uso deve ser indicado de forma individual analisando todas as condições do paciente, prezando seu conforto e bem-estar (Carvalho et al., 2013). A deposição da solução anestésica é feita através de agulha, sua injeção é

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

uma das causas importantes de ansiedade nos pacientes, podendo levar a excitação do sistema nervoso parassimpático, batimentos cardíacos acelerados e aumento da pressão arterial. Uma alternativa para reduzir os estímulos dolorosos é injetar anestésico de maneira lenta (Hao et al., 2021). Outro método para redução da dor durante a punção da agulha é a utilização prévia do anestésico tópico, que pode ser administrado em gel, creme, líquido, spray ou loção (Mundiya et al., 2021). Seu tempo de ação é limitado (em média um minuto) de forma restrita às camadas mais superficiais da mucosa, diminuindo a permeabilidade das terminações nervosas aos íons de sódio, reduzindo o limiar de estimulação e inibindo a sensação dolorosa (Khalighi et al., 2021). Estudos demonstraram que o anestésico tópico apresenta eficácia comprovada e o resultado final variável, pois depende do agente anestésico, local de aplicação, método e tempo de aplicação (Franz- Montam et al., 2012; List et al., 2014; DiMarco et al., 2016). Atualmente, a odontologia emprega na sua prática clínica a utilização de laser para a realização de procedimentos, uma vez que os feixes emitidos através da radiação de uma fonte de luz promovem vantagens no tratamento odontológico. Pode-se classificar os lasers quanto ao meio ativo como o gás, líquido, sólido, semicondutor e de acordo com os comprimentos de onda. O laser de alta intensidade age sobre tecidos duros e moles. O seu preço é elevado, possui ação térmica e difícil manuseio. O laser de baixa intensidade é baseado no dispositivo de diodo, apresenta baixo custo, fácil manuseio e não possui efeito térmico. É eficaz na cicatrização, redução de estímulos dolorosos, edemas e inflamações (Luke et al., 2019). Khaligh et al. (2021) realizaram um trabalho com 20 pacientes para verificar os efeitos da irradiação do laser de alta intensidade (2.780 nm) na mucosa antes da aplicação do anestésico tópico. Foi irradiado a mucosa com o laser Er, Cr: YSGG e posteriormente foi aplicado o anestésico tópico gel (lidocaína 2%). Em seguida, foi aplicada a anestesia infiltrativa. Concluiu-se que no lado onde foi aplicado o laser antes da utilização do anestésico tópico foi possível aumentar a profundidade de inserção da agulha de forma indolor. A fotobiomodulação realizada com LBI utiliza de fontes de luz monocromáticas na faixa de luz vermelha e infravermelha (620-1100 nm) (Xinlong et al., 2016). Essa técnica não invasiva estimula fotorreceptores mitocondriais e da membrana celular a realizarem a síntese de adenosina trifosfato (ATP), acarretando em benefícios fisiológicos e clínicos, como a reconstrução tecidual e aceleração de cura (Dompe et al., 2020). A LBI é capaz de reduzir a sensação dolorosa, edema e inflamação. Sua aplicação é capaz de realizar alterações na síntese metabólica de substâncias envolvidas na analgesia. Isso ocorre devido à elevação do nível de beta-endorfina e diminuição dos níveis de histamina, causando aumento do fluxo linfático (Herpich et al., 2014). Sandhyarani et al. (2021) realizaram um estudo randomizado com quarenta crianças entre 5 e 9 anos com o objetivo

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 º Bloco A02 º Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

Continuação do Parecer: 5.661.233

de comparar e avaliar o efeito do laser de baixa intensidade no acuponto LI4 e do gel tópico benzocaína 20% durante anestesia local. As crianças foram divididas em dois grupos e foram realizadas duas sessões. As frequências cardíacas médias foram significativamente menores quando os grupos receberam laser de baixa intensidade e simulação de benzocaína. Foi possível observar que a acupuntura a laser de baixa intensidade tem demonstrado efeitos analgésicos e pode ser usada para controlar a dor durante o procedimento anestésico local em pacientes pediátricos quando comparada ao gel de benzocaína a 20%. Jagtap et al. (2019) conduziram um trabalho com o objetivo de avaliar o efeito do laser de baixa intensidade com comprimento de onda 660 nm, 2 J/cm² e potência de saída 60 mW na redução da dor durante a injeção do anestésico local. O estudo foi conduzido em boca dividida de 25 pacientes que necessitavam de extração bilateral e que receberiam a técnica anestésica similar para ambas as extrações. As bocas dos pacientes foram divididas em lado A e lado B. No lado A, foi administrado LBI por três minutos, seguido da aplicação do anestésico local. No lado B, o LBI foi simulado por três minutos, seguido da administração da anestesia local. Foi aplicada a Escala Visual Analógica (EVA) para avaliar o nível de dor dos pacientes. Os resultados obtidos concluíram que o LBI reduziu a dor durante a injeção de anestesia local. Hashemi et al. (2021) realizaram uma pesquisa com o intuito de determinar se os efeitos da terapia a laser de baixa potência de diodo com comprimento de onda 810 nm sobre a polpa era capaz de induzir a anestesia pulpar. A pesquisa contou com 25 participantes, duplocegos, no modelo de boca dividida e o laser foi aplicado sobre os dentes pré-molares superiores. O grupo I foi submetido a LBI e o grupo II foi submetido a laser simulado. Em seguida, era realizado o teste pulpar nos dois grupos, onde um eletrodo era posicionado sobre a ponta da cúspide dos dentes pré-molares. Esse eletrodo transmitia um fluxo de energia sobre o dente e sua potência ia aumentando gradativamente até que o paciente relatasse algum desconforto. O número da carga elétrica sentida pelo paciente era registrado pelo operador. Foram realizadas duas sessões, com o intervalo de uma semana entre elas. Os resultados revelaram que a irradiação com laser em 810 nm pode induzir significativamente a anestesia pulpar. Outro método que pode ser utilizado concomitantemente a LBI, contribuindo para o controle de dor, é a ILIB. O laser de baixa intensidade é aplicado sobre a artéria radial para proporcionar efeitos sistêmicos, regulando as defesas antioxidantes e reduzindo o stress oxidativo. O mecanismo de ação da ILIB - irradiação intravascular do sangue com laser - estimula componentes das mitocôndrias que aumentam o transporte de oxigênio pelo organismo (Tomé et al., 2020). Rangel et al. (2021) avaliaram a eficácia da acupuntura a laser e irradiação de sangue intravascular com laser (ILIB) para a redução da ansiedade em odontopediatria. Foram selecionadas 84 crianças que foram

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

aleatoriamente distribuídas em três grupos: o grupo Sham (n=27), que foi submetido à irradiação de laser simulado em três pontos de acupuntura, o grupo ILIB (n=25) que foi submetido a 10 min de ILIB com uma pulseira sob a artéria radial e o grupo de acupuntura a laser (LAC, n=32) que foi submetido a 40 s de acupuntura a laser sobre os pontos VG20 (Baihui), PC6 (Neiguan) e Opression Point. Utilizaram a Escala Visual Analógica (EVA) e a Escala de Ansiedade Dentária de Corah (CDAS) para avaliação da ansiedade. Os resultados apresentados sugeriram que a ILIB e a acupuntura a laser são alternativas possíveis para o manejo da ansiedade odontológica em crianças. Dessa maneira, o objetivo do presente trabalho será buscar maior conforto para o paciente durante a aplicação da anestesia local, utilizando a fotobiomodulação associada ao anestésico antes da anestesia infiltrativa em pacientes odontológicos.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

- Pacientes que necessitam de pelo menos 2 anestésias infiltrativas para realização de seu plano de tratamento odontológico (Hashemi et al., 2021);
- Pacientes sem comprometimentos sistêmicos (Malamed, 2013);
- Pacientes com a faixa etária de 18 e 50 anos (Jagtap et al., 2019).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

- Pacientes que estão sob tratamentos medicamentosos antidepressivos ou antipsicóticos (Jagtap et al., 2019);
- Mulheres grávidas (Khaligh et al., 2021).

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

O desfecho primário desse trabalho será avaliar a utilização da fotobiomodulação para auxiliar na absorção do anestésico tópico e na redução da dor durante a anestesia infiltrativa local na clínica odontológica

OBJETIVO SECUNDÁRIO:

Avaliar a utilização da Fotobiomodulação com o laser de baixa intensidade pode contribuir no controle da ansiedade durante os procedimentos odontológicos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

O laser pode causar certo incômodo e sensibilidade ocular caso haja contato visual com a luz do

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 º Bloco A02 º Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

Continuação do Parecer: 5.661.233

aparelho, portanto, é indispensável a utilização de óculos de proteção, tanto pelo paciente como pelo operador, seguindo o protocolo do uso de EPI's adequados, durante todo o tempo de irradiação. Nesse trabalho, sempre será utilizado óculos de proteção do paciente e operador.

BENEFÍCIOS:

Os pacientes que participarão desse trabalho terão como benefício o atendimento na clínica odontológica. Serão realizados os exames clínicos, radiográficos, aferição da pressão arterial, glicose, temperatura e frequência cardíaca. De maneira integrativa, se houver necessidade, esse paciente será encaminhado para áreas específicas da saúde, onde receberá tratamento direcionado a ele. Serão realizadas orientações de higiene bucal (técnica de escovação e uso do fio dental) e orientações sobre sua dieta. Os pacientes incluídos neste trabalho receberão o tratamento odontológico completo, proporcionando a promoção de saúde, bem-estar, aumento da autoestima e melhora na qualidade de vida do indivíduo. O uso do laser de baixa potência pode permitir um tratamento odontológico mais tranquilo, controlando a ansiedade, medo e dor do paciente durante a anestesia infiltrativa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- A Pesquisa tem pertinência e valor científico;
- Há adequação da metodologia aos objetivos perseguidos;
- Há grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas;
- Há presença dos compromissos exigidos do pesquisador, patrocinador e instituição responsáveis;
- Há identificação dos responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos sujeitos encaminhados
- Há garantia dos direitos fundamentais do sujeito de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e CEP etc.).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Ver item "CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES".

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

Continuação do Parecer: 5.661.233

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Segue abaixo a resposta de pendência do Parecer Consubstanciado do CEP nº 5.597.653, datado de 23/08/2022, como segue:

ITEM 1. EQUIPE:

PENDÊNCIA 1: Na Plataforma Brasil não consta todos os membros do projeto.

PROPOSTA: Inserir os integrantes na plataforma brasil (informações básicas do projeto).

RESPOSTA: TODOS OS INTEGRANTES FORAM INSERIDOS NA PLATAFORMA BRASIL.

PARECER DO CEP: PENDENCIA ATENDIDA

PENDENCIA 2: O que será avaliado? A análise de redução da dor fica muito clara e a ferramenta anexada é condizente com a análise. Porém no objetivo secundário e Metodologia traz o registro pelo paciente e a análise da ansiedade. Porém não foi identificada ferramenta para tal avaliação, já que a EVA não permite essa avaliação. Segue textos do projeto: Objetivo Primário: "O desfecho primário desse trabalho será avaliar a utilização da fotobiomodulação para auxiliar na absorção do anestésico tópico e na redução da dor durante a anestesia infiltrativa local na clínica odontológica" Objetivo Secundário: "Avaliar a utilização da Fotobiomodulação com o laser de baixa intensidade pode contribuir no controle da ansiedade durante os procedimentos Odontológicos" Metodologia: "...inicialmente receberão um questionário de escala EVA para registro da dor e ansiedade.." PROPOSTA 2: Definir se haverá análise de ansiedade e ajustar as ferramentas necessárias as suas análises, anexando para as devidas análises deste comitê. Caso não seja contemplado tal variável seria necessário remover o objetivo secundário.

RESPOSTA: SERÁ FEITA SOMENTE A AVALIAÇÃO DA DOR COM A ESCALA EVA. TUDO QUE FAZIA REFERÊNCIA A AVALIAÇÃO DA ANSIEDADE FOI EXCLUÍDO

PARECER DO CEP: PENDENCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3: TCLE

Para esse item do projeto favor considerar: • Ressarcimento inerente à pesquisa; • Campo de assinaturas e rubricas, considerando que o termo será assinado em duas vias é necessário manter local para assinatura do pesquisador. Consta apenas local de assinatura do participante.

RESPOSTA: FORAM INSERIDOS O RESSARCIMENTO E OS CAMPOS PARA AS ASSINATURAS E RUBRICAS

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 ç Bloco A02 ç Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

Continuação do Parecer: 5.661.233

PARECER DO CEP: PENDENCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Dessa forma, e considerando a Resolução CNS nº. 466/12, Resolução CNS nº 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, e, ainda que a documentação apresentada atende ao solicitado, emitiu-se o parecer para o presente projeto: Aprovado. Conforme a Resolução CNS nº. 466/12, Resolução CNS nº 510/16, Norma Operacional 001/13 e outras Resoluções vigentes, é atribuição do CEP “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa”. Por isso o/a pesquisador/a responsável deverá encaminhar para o CEP PUC-Campinas os Relatórios Parciais a cada seis meses e o Relatório Final de seu projeto, até 30 dias após o seu término.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1966326.pdf	16/09/2022 18:35:28		Aceito
Outros	respostapendencias.pdf	16/09/2022 18:34:42	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclerespostapendencia.pdf	16/09/2022 18:33:50	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisarespostapendencia.pdf	16/09/2022 18:33:29	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Outros	termoconsentimentotratamentodadosok.pdf	29/06/2022 18:32:07	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termocompromissoutlizacaodadosok.pdf	29/06/2022 18:30:16	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoresponsabilidadecompromissoconfidencialidadepedro.pdf	29/06/2022 18:29:28	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoresponsabilidadecompromissoconfidencialidadevictoria.pdf	29/06/2022 18:27:56	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoresponsabilidadecompromissoconfidencialidadeorientadorok.pdf	29/06/2022 18:26:08	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoresponsabilidadecompromissoconfidencialidademarcela.pdf	29/06/2022 18:25:44	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 - Bloco A02 - Térreo

Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571

UF: SP **Município:** CAMPINAS

Telefone: (19)3343-6777

Fax: (19)3343-6777

E-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br

Continuação do Parecer: 5.661.233

Declaração de Pesquisadores	declaracaoresponsabilidadecompromissoconfidencialidadegloria.pdf	29/06/2022 18:25:26	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoresponsabilidadecompromissoconfidencialidadegabriel.pdf	29/06/2022 18:25:08	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoinfracepok.pdf	29/06/2022 18:24:39	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaocustosok.pdf	29/06/2022 18:24:14	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartapropesqok.pdf	29/06/2022 18:23:56	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartacepok.pdf	29/06/2022 18:23:37	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ciccv13122.pdf	29/06/2022 18:23:16	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Cronograma	cronogramaok.pdf	29/06/2022 18:22:29	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostook.pdf	29/06/2022 18:21:54	Sérgio Luiz Pinheiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 23 de Setembro de 2022

**Assinado por:
Mário Edvin GreTERS
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1516 º Bloco A02 º Térreo
Bairro: Parque Rural Fazenda Santa Cândida **CEP:** 13.087-571
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3343-6777 **Fax:** (19)3343-6777 **E-mail:** comitedeetica@puc-campinas.edu.br