



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de São José dos Campos
Instituto de Ciência e Tecnologia

PAULA CAROLINA DE ALMEIDA

**AVALIAÇÃO COMPARATIVA DE ARTICAÍNA 4% VERSUS
MEPIVACAÍNA 2% PARA CIRURGIA DE TERCEIROS MOLARES:
ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego, de boca
dividida**

PAULA CAROLINA DE ALMEIDA

**AVALIAÇÃO COMPARATIVA DE ARTICAÍNA 4% VERSUS MEPIVACAÍNA 2%
PARA CIRURGIA DE TERCEIROS MOLARES: ensaio clínico controlado,
randomizado, duplo-cego, de boca dividida**

Dissertação apresentada ao Instituto de Ciência e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Campus de São José dos Campos, como parte dos requisitos para obtenção do título de MESTRE, pelo Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIA E TECNOLOGIA APLICADA À ODONTOLOGIA.

Área: Inovação tecnológica multidisciplinar com ênfase em odontologia. Linha de pesquisa: Inovação tecnológica.

Orientadora: Profa. Dra. Michelle Bianchi de Moraes

Coorientador: Prof. Dr. Fernando Vagner Raldi

São José dos Campos

2019

Instituto de Ciência e Tecnologia [internet]. Normalização de tese e dissertação [acesso em 2019]. Disponível em <http://www.ict.unesp.br/biblioteca/normalizacao>

Apresentação gráfica e normalização de acordo com as normas estabelecidas pelo Serviço de Normalização de Documentos da Seção Técnica de Referência e Atendimento ao Usuário e Documentação (STRAUD).

Almeida, Paula Carolina de

Avaliação comparativa de articaína 4% versus mepivacaína 2% para cirurgia de terceiros molares: ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego, de boca dividida / Paula Carolina de Almeida. - São José dos Campos : [s.n.], 2019.

42 f. : il.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia Aplicada à Odontologia - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos, 2019.

Orientadora: Michelle Bianchi de Moraes

Coorientador: Fernando Vagner Raldi

1. Dor. 2. Terceiro molar. 3. Articaína. 4. Mepivacaína. 5. Anestésico local. I. Moraes, Michelle Bianchi de , orient. II. Raldi, Fernando Vagner, coorient. III. Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos. IV. Universidade Estadual Paulista 'Júlio de Mesquita Filho' - Unesp. V. Universidade Estadual Paulista (Unesp). VI. Título.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Michelle Bianchi de Moraes (Orientadora)

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciências e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

Prof. Dr. José Benedito Oliveira Amorim

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciências e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

Profa. Dra. Renata Amadei Nicolau

Universidade do Vale do Paraíba (Univap)

Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento

Campus Urbanova de São José dos Campos

São José dos Campos, 28 de Agosto de 2019.

DEDICATÓRIA

Ao meu esposo, Alcir Almeida pela compreensão, apoio e carinho durante toda trajetória do Mestrado.

Aos meus irmãos, familiares e amigos por torcerem pelo meu sucesso, apoiando minhas decisões e compreendendo minha ausência.

Aos professores e orientadores por toda dedicação e paciência, durante minha formação, demonstrando a todo o momento, o quanto acreditavam no desenvolvimento de minhas capacidades.

AGRADECIMENTOS

À Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – Unesp, por me receber como aluna de pós-graduação, proporcionando meu crescimento profissional.

À Profa. Dra. Michelle Bianchi de Moraes, pela orientação, dedicação e amizade.

Ao Programa de Pós-graduação em Ciência e Tecnologia Aplicada à Odontologia, Área de Inovação Tecnológica Multidisciplinar com ênfase em Odontologia, na pessoa da coordenadora Profa. Dra. Andrea Carvalho De Marco, estendendo aos docentes do Programa, por proporcionar uma formação completa e inovadora.

"Nunca se deixe divergir pelo que você gostaria de acreditar ou pelo que você acha que traria benefícios sociais se fosse acreditado. Olhe apenas e somente para quais são os fatos. O amor é sábio; o ódio é tolo". **Bertrand Russel**

SUMÁRIO

RESUMO	7
ABSTRACT	8
1 INTRODUÇÃO	9
2 PROPOSIÇÃO	11
2.1 Principal parâmetro de avaliação	11
2.1.1 Parâmetros secundários	11
3 MATERIAL E MÉTODOS	12
3.1 População do estudo	12
3.1.1 Critérios de inclusão	12
3.1.2 Critérios de exclusão	13
3.1.3 Tamanho da amostra	13
3.1.4 Randomização da amostra	13
3.2 Procedimento cirúrgico	14
3.3 Coletas de dados	15
3.3.1 Parâmetros centrados no paciente	16
3.3.2 Parâmetros centrados no cirurgião	17
3.4 Estatística	17
4 RESULTADOS	19
4.1 Fluxograma	19
4.2 Recrutamento e dados demográficos	19
4.3 Valores analisados	20
5 DISCUSSÃO	27
6 CONCLUSÃO	31
REFERÊNCIAS	32
APÊNDICES	36
ANEXOS	41

Almeida PC. Avaliação comparativa de articaína 4% versus mepivacaína 2% para cirurgia de terceiros molares: ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego, de boca dividida [dissertação]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2019.

RESUMO

A eficácia do controle da dor em exodontias de terceiros molares está associada ao tipo e concentração do anestésico local. No entanto a taxa de sucesso pode variar de acordo com o anestésico usado, influenciando no controle da dor, nos índices de complicações, entre elas a parestesia, e alterações sistêmicas do paciente. Este estudo clínico controlado em boca dividida, comparou o uso dos anestésicos locais cloridrato de articaína 4% e do cloridrato de mepivacaína 2%, ambos com epinefrina 1:100.000, para a anestesia local em exodontias de terceiros molares inferiores. Vinte pacientes, de ambos os gêneros, com idade média de 21 anos, com terceiros molares inferiores bilaterais em posições semelhantes de acordo com as classificações de Winter e Pell & Gregory, foram submetidos às cirurgias para exodontias, em consultas separadas, com cada um dos lados (direito e esquerdo) randomizados e alocados em dois grupos diferentes, denominados: Grupo 1ART (articaína 4%) e Grupo 2MEP (mepivacaína 2%). Os parâmetros de comparação foram: índice de dor, medida por meio de Escala Visual Analógica (EVA) no trans e pós-operatório imediato; também análise da eficácia anestésica, parâmetros hemodinâmicos, complicações durante e após a cirurgia, dentre os quais se enquadram a ocorrência de parestesia pós-operatória, e a satisfação do paciente e do operador. Não foram encontradas diferenças significativas nos índices de dor na comparação entre os dois anestésicos. O controle da dor foi mais efetivo até 2 horas do pós-operatório imediato e um menor volume de mepivacaína foi necessário para execução do procedimento ($p=0,014$). A ocorrência de parestesia foi observada com os dois tipos de anestésicos. O uso da articaína e da mepivacaína foi satisfatório para o paciente, e cirurgião, tendo este, o maior grau de satisfação para os momentos de divulsão e sutura ($p<0,05$), com a articaína.

Palavras-chave: Dor. Terceiro molar. Articaína. Mepivacaína. Anestésico local. Parestesia.

Almeida PC. Comparative evaluation 4% articaine versus 2% mepivacaine for third molar surgery: a split-mouth, randomized, double-blind, controlled clinical trial [dissertation]. São José dos Campos (SP): São Paulo State University (Unesp), Institute of Science and Technology; 2019.

ABSTRACT

The efficacy of pain control in third molars is associated with the type and concentration of local anesthetic. However, success rates may vary according to the anesthetic used, influencing pain control, complication rates, including paresthesia and systemic changes of the patient. This split-mouth controlled clinical study compared the use of local anesthetics with 4% articaine hydrochloride and 2% mepivacaine hydrochloride, both with epinephrine 1: 100,000, for local anesthesia in lower molar extractions. Twenty patients of both genders, with an average age of 21 years, with three bilateral inferior inferiors in the limits according to the statistics of Winter and Pell & Gregory, underwent extraction surgeries, in collected consultations, with each one of them. The following sides (right and left) were randomized and allocated into two different groups, namely: Group 1ART (4% articaine) and Group 2MEP (2% mepivacaine). The comparison parameters were: pain index, measured by Visual Analogue Scale (VAS) in the trans and immediate postoperative period; also analysis of anesthesia efficacy, hemodynamic parameters, adverse events during and after surgery, which include the occurrence of postoperative paresthesia and patient and operator satisfaction. No significant differences were found in the comparison rates between two anesthetics. Pain control was more effective with in 2 hours of the immediate postoperative period and a smaller volume of mepivacaine was required to perform the procedure ($p = 0.014$). The occurrence of paresthesia was observed with both types of anesthetics. The use of articaine and mepivacaine was satisfactory for the patient and surgeon, who had a higher degree of satisfaction with the moments of division and suture ($p < 0.05$) with one articaine.

Keywords: Pain. Third molar. Articaine. Mepivacaine. Local anesthetic. Paresthesia.

1 INTRODUÇÃO

Encontra-se na literatura, diferentes discussões sobre os aspectos que levam à indicação da exodontia dos terceiros molares, com diagnósticos pautados nas características destes dentes e de seu posicionamento na arcada dentária, observados em exames clínicos e de imagens (Dodson, Susarla, 2014; McCoy, 2012; Swift, Nelson, 2012). O uso de recursos para o controle da dor e desconforto durante e após as exodontias é indispensável, dentre eles o uso de uma técnica anestésica adequada e eficaz (Holliday, Jackson, 2011; Ogle, Mahjoubi, 2011).

Além da técnica empregada, fatores como duração e extensão do procedimento, condições de saúde sistêmica do paciente e tipo de anestésico utilizado podem influenciar no controle da dor em extrações dentárias (Becker, Reed, 2012; Giovannitti et al., 2013; Khalil, 2014; Ogle, Mahjoubi, 2011).

Há uma variedade de anestésicos que podem satisfazer requisitos específicos de diferentes procedimentos clínicos, dentre eles, o cloridrato de articaína a 4% com epinefrina 1:100.000 (Aggarwal et al., 2019) e o cloridrato de mepivacaína 2% com epinefrina 1:100.000 (Allegretti et al., 2016; Gazal, 2018), que são sais anestésicos do grupo amida, muito usados na prática clínica odontológica (Brockmann, 2014; Colombini, 2006; Nagendrababu, 2019).

A Mepivacaína possui branda propriedade vasodilatadora e associada a um vasoconstritor tem como tempo de duração anestésica maior em relação a sais como a Lidocaína (Giovannitti et al., 2013). A articaína em solução a 4% associada à adrenalina 1:100.000 apresenta rápido início de ação, duração adequada e excelente difusão para os tecidos (Bortoluzzi, 2018). Os seguintes eventos adversos foram relatados após o uso de Articaína com Epinefrina: dor de cabeça, edema de lábios, rosto e pálpebras, trismo, dor, inchaço e parestesia (Giovannitti et al., 2013). Em comparação com a Mepivacaína, a Articaína tem mostrado efeito analgésico e período de anestesia mais longo (Becker et al., 2012).

A eficácia do controle da dor em exodontias de terceiros molares está associada ao tipo e concentração do anestésico local. Quando comparam a articaína e a mepivacaína em exodontias na maxila, existem evidências de sucesso similar no controle da dor (Gazal, 2018). E já se observaram diferenças entre os volumes de

articaína quando usadas em procedimentos odontológicos, quando se avalia o controle da dor (Abazarpour et al., 2015). No entanto a taxa de sucesso pode variar de acordo com o anestésico usado, influenciando no controle da dor, nos índices de complicações, entre elas a parestesia (Moore, Haas, 2010; Piccinni et al., 2015) e alterações sistêmicas do paciente (Braga et al., 2010; Freire et al., 2019; Silvestre et al., 2011). Na investigação de alterações nos parâmetros hemodinâmicos em relação aos anestésicos, foi observado maior segurança quando utilizada menor concentração de vasoconstritor (Karm et al., 2017), porém sem diferenças em relação a concentração do sal anestésico (Senes et al., 2015).

As exodontias, apesar de seu sucesso clínico e acessibilidade, podem causar morbidade e desconforto para o paciente (Castanha et al., 2018; Paulesini Jr et al., 2008). Além disso, alterações em parâmetros hemodinâmicos podem ocorrer, (Freire et al., 2019; Silvestre et al., 2011) com isso, uma conduta cuidadosa na prática da anestesia local para a terapêutica cirúrgica se torna de suma importância, para minimizar estes fatores.

A avaliação e a comparação entre articaína 4% e mepivacaína 2% podem favorecer pacientes e cirurgias, auxiliando na seleção do anestésico, a fim de que, ocorra maior controle da dor, menor índice de complicações e alterações sistêmicas, beneficiando as partes envolvidas (Allegretti et al., 2016; Colombini, 2006; Gazal, 2018).

2 PROPOSIÇÃO

Este trabalho buscou avaliar e comparar, através de um estudo clínico controlado, os anestésicos locais articaína 4% e mepivacaína 2%, ambos com epinefrina 1:100.000 no controle da dor em cirurgia de terceiros molares inferiores, além da eficácia anestésica, os índices de complicações e alterações sistêmicas, e também o grau de satisfação do paciente e do cirurgião.

2.1 Principal parâmetro de avaliação

A variável de avaliação primária foi a comparação do índice de dor no trans e pós-operatório imediato, em 0, 2, 4 e 6 horas, por meio de resposta subjetiva em Escala Visual Analógica (EVA).

2.1.1 Parâmetros secundários

Foram avaliados também, parâmetros hemodinâmicos: pressão arterial (PA), frequência cardíaca (FC) e saturação de oxigênio no sangue (SpO₂); a eficácia anestésica por meio da comparação do volume de solução necessária, do tempo de início e duração da anestesia; complicações no trans e pós-operatório, dentre estes a ocorrência de parestesia pós-operatória; também o grau de satisfação do paciente e do operador quanto à cirurgia e anestesia.

3 MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo clínico controlado, randomizado, duplo-cego, com protocolo de boca dividida, seguiu as normas do CONSORT-STATEMENT (Moher et al., 2010; Schulz et al., 2010). Foi submetido ao *ClinicalTrials.gov* (NCT03384160) (Anexo A) e ao Comitê de Ética Institucional da Universidade Estadual Paulista (CEP/UNESP CAAE: 80943517.8.0000.0077) (Anexo B). O consentimento informado foi assinado por cada paciente, depois de uma explicação da natureza, riscos e benefícios da investigação clínica. (Apêndice A)

3.1 População do estudo

A população foi constituída de pacientes provenientes da Clínica de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial do Instituto de Ciência e Tecnologia – ICT/Unesp Campus de São José dos Campos/SP com necessidade de exodontias dos terceiros molares inferiores inclusos e/ou semi-inclusos, bilateralmente, atendendo a mesma classificação segundo as descrições de Pell e Gregory (1933) e de Winter (1926) (Yuasa et al., 2002).

3.1.1 Critérios de inclusão

- a) Pacientes sem diagnóstico de alterações sistêmicas;
- b) Pacientes sem alteração morfológica ou patológica na região bucal;
- c) Pacientes com necessidade de exodontias dos terceiros molares inferiores inclusos e/ou semi-inclusos, bilateralmente; atendendo a mesma classificação segundo as descrições de Pell e Gregory (1933) e Winter (1926).

3.1.2 Critérios de exclusão

- a) Pacientes com problemas sistêmicos (alterações cardiovasculares, discrasias sanguíneas, imunodeficiência, diabetes) entre outras que contra-indiquem o procedimento cirúrgico;
- b) Pacientes em uso de medicações que possam interferir na cicatrização de feridas, na percepção de dor, no uso de anestésicos, ou que contra-indiquem o procedimento cirúrgico;
- c) Pacientes gestantes ou lactantes;
- d) Pacientes com lesões bucais, infecções oportunistas, e uso de medicações tópicas na região bucal;
- e) Pacientes fumantes;
- f) Histórico de reações alérgicas (hipersensibilidade) aos anestésicos;
- g) Alérgicos ao protocolo da medicação pós-operatória.

3.1.3 Tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi calculado no site www.sealedenvelope.com, com base em estudo anterior (Allegretti et al.,2016) onde 33% de falha na eficácia anestésica foi detectada, para o bloqueio do nervo alveolar inferior com uso da articaína e mepivacaína para 29 casos, desta forma foi apontado a necessidade de 38 exodontias, para detectarmos em torno de 90% de eficácia anestésica e menor índice de dor, foi considerado um nível de significância de 5%.

3.1.4 Randomização da amostra

Os pacientes elegíveis foram randomizados de modo aleatório em sistema eletrônico, por meio do programa Microsoft Excel 2007. Para todos os pacientes o

lado de eleição da cirurgia inicial foi o direito (dente 48). O lado esquerdo foi alocado para o grupo oposto ao direito, de forma que na segunda cirurgia, (dente 38), foi realizada anestesia local com administração do sal anestésico oposto ao da primeira cirurgia, permitindo a cada paciente ter cada um dos lados (direito e esquerdo) alocados em grupos diferentes. Os dados com as respectivas alocações foram guardados em envelopes opacos e lacrados.

A randomização foi conduzida por um pesquisador não envolvido na valiação ou tratamento cirúrgico dos participantes. Além da alocação sigilosa, os pacientes e o cirurgião encarregado dos procedimentos cirúrgicos não souberam o tipo de anestésico administrado.

Tratamento e tipo de anestésico administrado por grupo:

Grupo 1ART - Pacientes que receberam o tratamento de exodontia do terceiro molar inferior, com uso de anestesia local, através do cloridrato de articaína 4% com epinefrina 1:100.000.

Grupo 2MEP - Pacientes que receberam o tratamento de exodontia do terceiro molar inferior, com uso de anestesia local, através do cloridrato de mepivacaína 2% com epinefrina 1:100.000.

3.2 Procedimento cirúrgico

Antes do procedimento cirúrgico foram fornecidos 15 mL da solução de digluconato de clorexidina 0,12%, para desinfecção intraoral e usado digluconato de clorexidina 0,2% para a desinfecção da pele perioral, posteriormente foi colocado sobre o paciente um campo cirúrgico estéril, a fim de restringir a área de contaminação.

Um único cirurgião experiente e auxiliar foi designado para a realização da exodontia. A anestesia foi aplicada pela técnica indireta de bloqueio regional do nervo alveolar inferior, abrangendo o nervo lingual e nervo bucal. A instalação do

efeito anestésico foi considerada e registrada quando o paciente relatou a perda de sensibilidade do lábio inferior e da metade anterior da língua do lado em que foi aplicado o anestésico. Os pacientes e o cirurgião foram cegados quanto ao tipo de anestésico que estava sendo administrado.

O procedimento foi iniciado pelo cirurgião, com uma incisão retilínea, a 1,0 cm distal ao segundo molar inferior, e direcionada ao sulco central do mesmo, seguida por incisão intrassulcular que terminou próxima à papila interdental entre o segundo e primeiro molar, com auxílio de uma lâmina 15.

A divulsão por descolamento total do retalho em envelope foi realizada com auxílio de um descolador de Molt, propiciando um campo cirúrgico adequado ao procedimento. Após a divulsão, foi realizada uma ostectomia para exposição do elemento dentário a ser extraído, até ultrapassar o equador protético do dente, com uso de broca cirúrgica tipo Carbide esférica número 4 em alta rotação, com abundante irrigação, com solução de cloreto de sódio 0,9%. Quando necessário foi realizado a odontosseção. Com o auxílio de elevadores do tipo Seldin reto e de Potts, foi realizado a avulsão do elemento, seguido de inspeção do alvéolo e irrigação abundante com solução de cloreto de sódio 0,9%. Os procedimentos se encerraram com a sutura do retalho reposicionado, usando um Fio de Seda 3.0.

Para todos os pacientes foi seguido um único protocolo de medicação pós-operatória, sendo ele:

Amoxicilina 500 mg – 1 comprimido de 8 em 8 horas por sete dias.

Diclofenaco Sódico 50mg – 1 comprimido de 12 em 12 horas por 5 dias.

Paracetamol 750 mg – 1 comprimido de 6 em 6 horas por 3 dias.

As cirurgias, para cada lado da face do paciente, foram realizadas com um intervalo de tempo de no mínimo vinte dias.

3.3 Coletas de dados

Um único avaliador foi responsável pela coleta e registro dos dados referentes aos pacientes, nos períodos pré, trans e pós-cirúrgico. O mesmo avaliador aplicou um questionário ao cirurgião, para registrar sua satisfação quanto à

cirurgia e anestesia. Registrou o volume de anestésico utilizado para o bloqueio inicial e complementação para cada procedimento e o tempo de início da ação anestésica. Os dados foram verificados e registrados conforme descritos a seguir.

3.3.1 Parâmetros centrados no paciente

Imediatamente antes da aplicação da solução anestésica, foi realizado a aferição e registro dos parâmetros hemodinâmicos do paciente: pressão arterial e frequência cardíaca por meio de aparelho digital: OMRON HEALTHCARE Modelo: HEM-6122 Inmetro ML040 2014 Reg ANVISA: 80757758005; e saturação de oxigênio no sangue (SpO₂) com oxímetro: ChoiceM Med Modelo: MD300C15F. Estes procedimentos se repetiram durante e após a cirurgia, nos seguintes períodos: aos 5, 20 e 70 minutos após a administração da solução anestésica.

Logo após a aplicação da solução anestésica, o paciente foi observado para percepção de reações adversas, como tonturas, tremores, dores, calafrios, agitação, depressão, reações alérgicas ou qualquer outra reação que demandasse intervenções. As reações ocorridas foram registradas imediatamente.

A avaliação subjetiva da dor foi registrada por meio da escala visual analógica (EVA). Ao receber a escala o paciente foi orientado sobre como funcionava a forma de resposta, com um traço vertical indicando o número correspondente, podendo variar de 0 a 10, onde 0 representa ausência de dor e 10 o maior grau de dor experimentado. A avaliação subjetiva da dor foi realizada nos períodos: trans e pós-operatório imediato, nos tempos 0, 2, 4 e 6 horas após a cirurgia.

Por meio de um questionário, onde constavam duas perguntas com cinco opções de respostas, de acordo com avaliação por escala Likert (Jamieson, 2004), foi registrado pelo paciente o seu grau de satisfação quanto à anestesia e quanto à cirurgia. O paciente foi orientado a marcar apenas uma das opções. As opções eram: Totalmente Insatisfeito, Parcialmente Insatisfeito, Indiferente, Parcialmente Satisfeito, Totalmente Satisfeito, cada opção equivalia às pontuações 1, 2, 3, 4 e 5 respectivamente. Desta forma, quanto maior o grau de satisfação, maior a

pontuação. Por último neste mesmo questionário havia um espaço disponível para registro pelo paciente do horário em que ele percebeu a perda da sensação da anestesia e o horário em que experimentou a primeira sensação de dor, após a cirurgia, por meio dos quais podemos calcular o tempo de duração da anestesia (Apêndice B).

Ao retornar para o controle pós-operatório o paciente foi questionado quanto à experiência de reações adversas neurosensoriais ou comorbidades. Nos relatos positivos o paciente foi submetido a uma avaliação para diagnóstico de parestesia.

3.3.2 Parâmetros centrados no cirurgião

Ao cirurgião foi apresentado logo após o encerramento da cirurgia, um formulário, contendo duas escalas numéricas, pontuadas de 1 a 5, uma para registro da avaliação subjetiva do cirurgião, quanto ao grau de sangramento durante a cirurgia, e outra para registro do grau de satisfação do operador. Além de uma lista com cada passo do procedimento cirúrgico para atribuição de notas, quanto a satisfação, variando de 1 a 5, e por último duas perguntas com cinco opções de respostas, relacionadas também ao grau de satisfação. As opções eram: Totalmente Insatisfeito, Parcialmente Insatisfeito, Indiferente, Parcialmente Satisfeito e Totalmente Satisfeito, equivalendo às pontuações 1, 2, 3, 4 e 5 respectivamente. Desta forma, quanto maior o grau de satisfação, maior a pontuação, de acordo com escala Likert (Jamieson, 2004) (Apendice C).

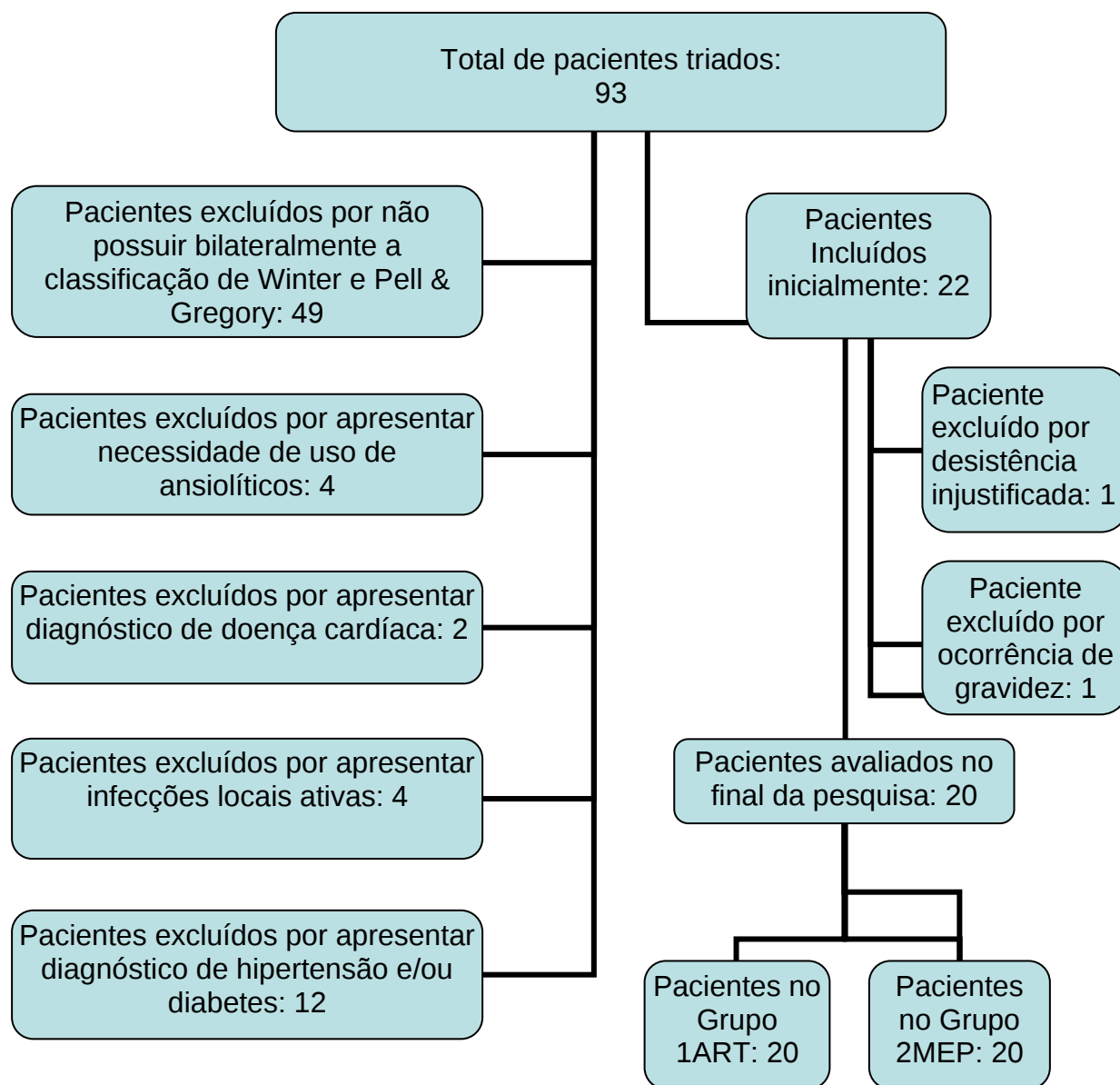
3.4 Estatística

Os dados foram submetidos à análise estatística no software IBM SPSS Data Editor versão 11 (IBM Corp., Somers, NY, EUA). Para avaliar se os dados seguiam uma distribuição gaussiana os mesmos foram submetidos ao teste de Shapiro-Wilk. Por seguirem uma distribuição normal, foi aplicado o teste t de Student

para cada uma das variáveis a serem analisadas. Foi atribuído um nível de significância para este trabalho de 0,05 (5%). Para variáveis nominais, o teste aplicado foi o de qui-quadrado.

4 RESULTADOS

4.1 Fluxograma



4.2 Recrutamento e dados demográficos

As triagens foram realizadas em um período 6 meses, e conforme apresentado no fluxograma, inicialmente foram triados 93 pacientes. Após anamnese detalhada e avaliação da radiografia panorâmica, 71 pacientes

apresentaram critérios de exclusão sendo 22 elegíveis à pesquisa. Porém, no decorrer da pesquisa ocorreram dois casos de desistência, sendo uma não justificada e outra por ocorrência de gravidez, desta forma o número final foi de 20 pacientes, ou seja, 40 exodontias, contabilizando um $n=40$. Todos os pacientes fizeram parte, simultaneamente dos dois grupos: 1ART (uso do anestésico articaína 4% com epinefrina 1:100.000) e 2MEP (uso do anestésico mepivacaína 2% com epinefrina 1:100.000).

Participaram pacientes de ambos os gêneros, com idade média de 21 anos, sendo dezessete do gênero feminino 85% e três do gênero masculino 15%. Estes tiveram os lados direito (dente 48) e esquerdo (dente 38) alocados em grupos diferentes (Tabela 1).

Tabela 1- Dados demográficos dos participantes

	Amostra Total (n = 40)	Grupo 1ART (n = 20)	Grupo 2MEP (n = 20)
Idade Média	21 ± 3,01	21 ± 3,01	21 ± 3,01
Gênero	M = 3 / F = 17	M = 3 / F = 17	M = 3 / F = 17
Dentes	38 = 20 elementos	38 = 11 elementos	38 = 9 elementos
	48 = 20 elementos	48 = 9 elementos	48 = 11 elementos

Legenda: M = masculino; F = feminino.

Fonte: Elaborada pelo autor.

4.3 Valores analisados

A quantidade média de solução anestésica utilizada foi maior para o grupo

1ART, apresentando uma diferença de 0,34 ml para a quantidade média total de solução, esta diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,05$) (Tabela 2).

Tabela 2 – Valores de quantidade média de anestésico utilizado

Quantidade Média de Anestésico utilizado	Grupo 1ART (ml)	Grupo 2MEP (ml)	Diferença (ml)	p-Valor
Inicial / Bloqueio	3,60	3,60	--	1
Complementação	0,40	0,06	0,34	0,172
Quantidade Total	4,00	3,66	0,34	<0,05

Fonte: Elaborada pelo autor.

A média de tempos, para os dois grupos nos seguintes momentos: duração da cirurgia; instalação anestésica; e duração da analgesia não foi estatisticamente significativa, embora para o grupo 1ART, a instalação do anestésico foi mais rápida e o tempo de duração da analgesia foi maior (Tabela 3).

Tabela 3 - Quantidade média dos tempos de duração da cirurgia, instalação do anestésico e duração de analgesia

Tempo médio	Grupo 2ART	Grupo 1MEP	Diferença	P- valor
Duração da cirurgia	00h25min21s	00h26min06s	45s	0,807
Instalação do anestésico	00h03min36s	00h04min09s	33s	0,220
Duração de analgesia	03h17min54s	03h03min48s	14min6s	0,634

Fonte: Elaborada pelo autor.

A comparação do índice de dor, nos momentos trans e pós-operatório imediato (tempo 0, 2, 4 e 6 horas), entre os dois grupos foi a variável de avaliação primária. A maior diferença apresentada entre os dois grupos foi no trans-operatório, onde o grupo 1ART teve uma média de 1,10 pontos de índice de dor contra 2,05 pontos do grupo 2MEP, contrapondo aos períodos do pós-operatório imediato onde o controle de dor foi maior para o grupo 2MEP. Não sendo, porém estas diferenças entre os dois grupos estatisticamente significantes.

Realizamos então uma análise comparando os momentos avaliados, e encontramos diferença estatisticamente significativa no pós-operatório imediato entre os tempos zero e duas horas ($p < 0,05$) para os dois anestésicos. Percebe-se uma tendência para maior experiência de dor entre os períodos de 2h e 4h após a cirurgia para ambos os grupos (Tabela 4).

Tabela 4 – Avaliação da dor (EVA) nos momentos trans e pós-operatório imediato – comparação entre os dois grupos e entre os momentos

Dor	Grupo 1ART	Grupo 2MEP	Diferença	P-valor
Durante a cirurgia	1,10	2,05	0,95	0,182
Pós-operatório (tempo 0)	0,45	0,20	0,25	0,411
Pós-operatório (2 horas)	2,25	2,85	0,60	0,500
p-Valor (Tempo 0 - 2horas)	< 0,05	<0,05	--	--
Pós-operatório (4 horas)	3,40	3,33	0,07	0,929
p-Valor (2 horas - 4 horas)	0,134	0,620	--	--
Pós-operatório (6 horas)	2,98	2,60	0,38	0,596
p-Valor (4 horas - 6 horas)	0,572	0,367		

Fonte: Elaborada pelo autor.

Em relação a pressão arterial, variações foram apresentadas nos diferentes momentos analisados e não foram encontradas diferenças estatisticamente significativa entre os dois grupos amostrais ou entre os momentos em si. Porém o

grupo 1ART mostrou tendência de maior oscilação para PA diastólica entre os momentos de 0 e 5, 20 e 70 minutos em relação ao grupo 2MEP (Tabela 5).

Tabela 5 – Pressão arterial (PA - mmHg), valores médios e desvio padrão para Sistólica e Diastólica – comparação entre os dois grupos e entre os momentos

Momentos	Grupo 1ART		Grupo 2MEP		p-Valor	
(em relação à aplicação da anestesia)	PA (mmHg)		PA (mmHg)			
	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica	Sistólica	Diastólica
Imediatamente antes	113 ± 11	74 ± 11	115 ± 15	73 ± 11	0,688	0,922
Após 5min.	112 ± 9	69 ± 9	114 ± 13	69 ± 10	0,661	0,974
p-Valor (0-5)	0,865	0,133	0,891	0,214		
Após 20min	110 ± 12	72 ± 12	117 ± 15	73 ± 10	0,322	0,731
p-Valor (5-20)	0,705	0,357	0,507	0,203		
Após 70min.	114 ± 10	78 ± 10	115 ± 10	74 ± 11	0,803	0,261
p-Valor (20-70)	0,579	0,109	0,702	0,827		

Fonte: Elaborada pelo autor.

Considerando a variação apresentada para os parâmetros frequência cardíaca (FC) e saturação de oxigênio (SpO₂), entre os grupos, não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes. Analisamos também as flutuações entre os momentos avaliados, e constatamos que as maiores oscilações de FC ocorreram entre os tempos imediatamente antes e 5 minutos após a aplicação do anestésico para os dois grupos, sendo a diferença encontrada entre estes momentos, estatisticamente significativa para o grupo 1ART. Já as oscilações de SPO₂, entre os momentos 5 e 20 minutos após a anestesia, foram

estatisticamente significantes para os dois grupos (Tabela 6).

Tabela 6 – Frequencia cardíaca (FC) e Saturação de oxigenio (SpO2), média dos valores e desvio padrão - comparação entre os dois grupos e entre os momentos

Momentos (em relação à aplicação da anestesia)	FC			SpO2		
	Grupo 1ART	Grupo 2MEP	p-valor	Grupo 1ART	Grupo 2MEP	p-valor
Imediatamente antes	80 ± 11	78 ± 21	0,658	98 ± 2	97 ± 1	0,561
5 minutos após	92 ± 15	90 ± 16	0,599	97 ± 3	97 ± 2	0,918
P-valor (Antes-5)	<0,05	0,06		0,703	0,715	
20 minutos após	79 ± 13	76 ± 12	0,557	98 ± 1	98 ± 1	1
P-valor (5-20)	<0,05	<0,05		0,474	0,185	
70 minutos após	75 ± 10	77 ± 12	0,685	97 ± 1	97 ± 3	0,271
P-valor (20-70)	0,337	0,969		0,183	0,095	

Fonte: Elaborada pelo autor.

Durante a cirurgia foi registrado a manifestação dos seguintes eventos adversos: queixa de dor, queixa de sensação de pressão, tremor, e relato de sangramento excessivo pelo cirurgião (Tabela 7). Não foram identificadas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos para a manifestação de queixa de dor ($p=0,749$). O sangramento no trans-operatório foi avaliado pelo cirurgião em escala Likert (Jamieson, 2004) e a diferença entre os dois grupos (1ART: 1,425 e 2MEP: 1,65) não foi estatisticamente significativa ($p=0,283$).

Tabela 7 - Eventos adversos durante a cirurgia

Eventos adversos durante a cirurgia	Grupo 1ART	Grupo 2MEP
Dor	12	9
Pressão	1	0
Tremor	0	1
Sangramento excessivo	0	2
Total	13	12

Fonte: Elaborada pelo autor.

Nos controles pós-operatórios foram relatados a ocorrência de parestesia, sendo 3 casos ocorridos no grupo 1ART e 1 caso no grupo 2MEP. Foi realizada avaliação e não foi constatada como uma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos onde $p=0,292$.

Sendo estes casos de parestesia, reversíveis em um prazo de até 30 dias, sem uso de medicamento sistêmico e com aplicação de Laser de baixa potência 3 J/cm² por ponto de aplicação na trajetória do nervo, intraotal em sessões semanais por no mínimo 4 semanas (Castro et al., 2015) aparelho PhotonIII – DMC/USA - ANVISA 80030810014 .

Foi avaliado o grau de satisfação do paciente em relação à anestesia e cirurgia. No grupo 1ART a média foi de: 4,90 pontos para a satisfação com a anestesia e 5 pontos para a cirurgia. No grupo 2MEP: 4,75 pontos para a anestesia e também de 5 pontos para a cirurgia. Comparando a satisfação do paciente quanto ao anestésico utilizado, não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes ($p=0,223$) entre os dois grupos.

Ao analisar grau de satisfação do cirurgião, quanto ao anestésico e à cirurgia, os valores médios obtidos para o grupo 1ART foram: 4,85 para o anestésico e 5 pontos para a cirurgia. E para o grupo 2MEP: 4,70 para anestesia e de 4,75 para a cirurgia. Na comparação entre os dois grupos não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes, sendo $p=0,268$ para o anestésico e $p=0,503$ para a cirurgia.

Foi então avaliado o grau de satisfação do cirurgião, para cada momento da cirurgia, e encontramos diferenças estatisticamente significantes apenas para as variáveis divulsão e sutura. Havendo uma tendência para maior grau de satisfação para as cirurgias realizadas no Grupo 1ART (Tabela 8).

Tabela 8 – Avaliação do grau de satisfação do cirurgião em relação aos momentos da cirurgia

Momentos da Cirurgia	Grupo 1ART	Grupo 2MEP	P-valor
Incisão	4,95 ± 0,22	4,75 ± 0,44	0,083
Divulsão	4,95 ± 0,22	4,60 ± 0,50	<0,05
Osteotomia	4,90 ± 0,31	4,80 ± 0,41	0,389
Avulsão	4,75 ± 0,55	4,70 ± 0,57	0,78
Odontosecção	4,85 ± 0,37	4,85 ± 0,49	1,00
Sutura	4,95 ± 0,22	4,65 ± 0,49	<0,05
Hemostasia	4,90 ± 0,31	4,80 ± 0,41	0,389

Fonte: Elaborada pelo autor.

5 DISCUSSÃO

A padronização da técnica e equipe cirúrgica e a seleção de pacientes por similaridade bilateral foi adotada neste estudo, visando diminuir diferenças por variações individuais, permitindo comparação confiável dos parâmetros avaliados, assim como nos estudos de Colombini et al. (2006), McCarthy et al. (2018) e Karm et al. (2017).

No presente estudo, o principal parâmetro de avaliação foi a comparação do índice de dor, registrada na escala EVA. Mesmo com a ausência de significância, é possível visualizar variação entre os dois grupos, sendo no trans-operatório a maior diferença entre o grupo 1ART com 11mm e 2MEP com 20,5mm. Colombine et al. (2006) quando avaliou diferenças escores de dor, comparando articaína e mepivacaína também não encontrou diferença significativa entre os dois anestésicos.

Realizamos então uma análise para cada um dos momentos, avaliando-os entre si, e encontramos diferenças estatisticamente significantes no pós-operatório imediato entre os tempos zero e duas horas ($p < 0,05$) para os dois anestésicos e percebemos uma tendência de aumento do índice de dor entre os períodos de 2h e 4h após a cirurgia para ambos os anestésicos, desta forma, é possível observar que o controle da dor foi mais efetivo até 2 horas do pós-operatório imediato, o que corrobora com o período de maior controle de dor apresentado por Colombine et al. (2006) onde na primeira hora pós-operatória, todos os pacientes tiveram escores de dor menores de 10mm, independentemente do anestésico local empregado, estes valores se aproximam dos apresentados por nossos pacientes no tempo 0 do pós-operatório imediato que foi de 0,45mm para o Grupo 1ART e 0,20mm para o grupo 2MEP

A articaína é classificada como uma amida, que contém um anel de tiofeno e não de benzeno, fato incomum em outros anestésicos do tipo amida. O componente tiofeno aumenta sua lipossolubilidade, o que permite uma penetração mais eficaz nos tecidos (Malamed, 2013). No que se refere à instalação do efeito anestésico, foi percebido que existe diferença entre os tempos para a articaína e mepivacaína, sendo eles de 3min36s e 4min09s, valores estes que vão de encontro com os

relatos de Malamed (2013), onde o início de ação das soluções anestésicas tem em média 3 minutos para mepivacaína e 5 minutos para articaína. Segundo Colombini et al. (2006) estes diferem dos resultados apresentados em seu estudo, onde ambos os agentes tiveram menor tempo de início de a ação, sendo de 2min30s.

Outro parâmetro importante para a avaliação do controle da dor é a duração da analgesia, sendo neste estudo em média 3h17min54s para a articaína e 3h03min48s para a mepivacaína, conferindo com o resultado observado no estudo de Angelieri (2017), mas diferindo dos resultados de Colombini et al. (2006), que demonstrou a articaína 4% com epinefrina apresentando um período mais longo de analgesia pós-operatória em comparação com de mepivacaína 2% com epinefrina, sendo de 3h18min para a articaína e 2h15min para mepivacaína apresentando em comparação com nossos resultados igualdade de tempo para a articaína. Ainda neste parâmetro, Bortoluzzi (2018), apresentou a mepivacaína 2% com maior tempo de duração em relação à articaína, porém os resultados são de difícil comparação por serem testes apenas em tecido mole, sadios e sem intervenção cirúrgica.

Durante a cirurgia alguns eventos adversos foram manifestados, sendo eles: queixa de dor e de sensação de pressão, tremor, e relato de sangramento excessivo pelo cirurgião, e mesmo não sendo constatada, uma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos de anestésicos $p=0,749$, os resultados apresentam diferenças com os relatos de Colombini et al. (2006) e Senes et al. (2015), onde, não foram observadas reações adversas durante as cirurgias.

Devido a estes eventos, a complementação anestésica durante a cirurgia foi necessária, para os dois grupos, sendo aplicado em média 0,40ml de articaína e 0,06ml de mepivacaína, o que somado a quantidade inicial de anestésico totalizou um volume total médio de 4,00ml para o grupo 1ART contra 3,66ml para o grupo 2MEP, desta forma para o grupo que utilizou a mepivacaína foi necessário uma dose menor de anestésico, esta foi uma diferença estatisticamente significativa ($p<0,05$). Diferindo dos volumes aplicados no estudo clínico de Colombini et al. (2006) onde foi fixado 2,7 mL de anestésico para ambas as soluções, na comparação entre articaína e mepivacaína e houve necessidade de complementação com 0,9 mL de mepivacaína, para controle de dor trans-operatório, em apenas 1 cirurgia.

O monitoramento dos parâmetros hemodinâmicos permitiu observar

flutuações dos sinais vitais, comum ao uso de anestésicos (Malamed, 2013; Senes et al., 2015). Em relação à pressão arterial, observamos uma tendência de maior oscilação na PA diastólica no grupo 1ART, porém as variações tanto entre os dois grupos como entre os momentos não foram estatisticamente significantes, e estes resultados corroboram com os achados de Angelieri (2017), Colombini et al. (2006) e Mestre Aspa et al. (2001), onde afirmaram que os aumentos e diminuições transitórias nos sinais vitais, não foram clinicamente significativos entre si nem entre os grupos de tratamento. No entanto, no presente estudo, nas flutuações de frequência cardíaca entre os momentos avaliados, constatamos que as maiores oscilações ocorreram entre os tempos: imediatamente antes e 5 minutos após a aplicação do anestésico, para os dois grupos, sendo a diferença encontrada entre estes momentos, estatisticamente significativa para o grupo 1ART. E nas oscilações, entre os momentos 5 e 20 minutos, foram estatisticamente significante para os dois grupos de anestésicos.

A articaína na concentração de 4% e seu uso em técnicas de bloqueio regional tem sido associada a um aumento na incidência de parestesia, provavelmente devido à concentração maior do que a dos demais anestésicos mais comumente disponíveis no Brasil (Andrade, 2014). Tivemos a ocorrência de 3 casos de parestesia no grupo 1ART e 1 caso no grupo 2MEP, não sendo esta uma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos ($p=0,292$), possibilitando, porém, mais uma vez, a discussão sobre a associação do uso da articaína 4% com a ocorrência de parestesia, da mesma forma como Moore e Haas (2010), afirmaram que a ocorrência de parestesia relacionada à anestesia local é extremamente rara, se considerarmos toda a quantidade de anestésicos utilizados em cirurgias mundialmente, em contrapartida a dados de estudos prospectivos com limitações nos tamanhos de amostra, e de dados coletados retrospectivamente que podem estar incompletos e potencialmente refletir um viés de notificação, não havendo assim prova definitiva da relação de causa e efeito, mas a existência de dados que sugerem essa associação. Esta discussão ganha força quando Piccinni et al. (2015), relata sua avaliação em relatos de parestesia associada a anestésicos locais, registrados na FDA Adverse Event Reporting System, entre 2004 e 2011, afirmando que há um valor significativo da relação da parestesia com o uso dos anestésicos locais, articaína 4% e prilocaína 4%, e sugere que os sinais de desproporcionalidade

de segurança verificados em seu estudo devem estimular pesquisas mais específicas para confirmar ou rejeitar a relação de causalidade entre as soluções de articaína e a parestesia.

Quando avaliado o grau de satisfação do paciente e do cirurgião quanto ao anestésico utilizado e quanto à cirurgia, não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os dois anestésicos. Foi avaliado o grau de satisfação do cirurgião, para cada momento da cirurgia, e apresentaram diferenças estatisticamente significantes apenas para as variáveis divulsão e sutura, porém nota-se uma tendência para maior grau de satisfação para as cirurgias realizadas no grupo 1ART, o que não desmerece o uso e as qualidades relatadas da mepivacaína.

6 CONCLUSÃO

O sucesso obtido para os dois grupos, contou com variações de acordo com o anestésico utilizado, influenciando no controle da dor, alterações sistêmicas do paciente e nos índices de complicações, entre elas a parestesia.

Com este estudo, foi possível observar que a eficácia no controle da dor em exodontias de terceiros molares com o uso dos dois anestésicos avaliados foi semelhante, havendo variações entre os dois grupos, porém sem diferenças significativas. O controle da dor foi mais efetivo para os dois grupos em até 2 horas do pós-operatório imediato.

A mepivacaína foi o anestésico que necessitou da menor quantidade total de solução utilizada e também apresentou maior controle da dor no pós-operatório imediato.

A articaína alcançou instalação anestésica em menor tempo, apresentando menor índice de dor no trans-operatório e maior grau de satisfação geral pelo cirurgião, se destacando nos momentos de divulsão e sutura. Porém, apresentou maior tendência de oscilação da frequência cardíaca, principalmente entre os tempos 5 e 20 minutos após a aplicação da anestesia. Além da ocorrência de maior índice de parestesia, mesmo esta condição sendo observada com os dois tipos de anestésicos.

Já em relação a satisfação do paciente, os dois anestésicos se apresentaram como satisfatórios.

REFERÊNCIAS*

Abazarpour R, Parirokh M, Nakhaee N, Abbott PV. Comparison of different volumes of articaine for inferior alveolar nerve block for molar teeth with symptomatic irreversible pulpitis. *J Endod*. 2015;41(9):1408-11. doi:10.1016/j.joen.2015.05.015.

Andrade ED. Anestesia local. In: Andrade ED. *Terapêutica medicamentosa em odontologia*. 3ed. São Paulo: Artes Médicas; 2014. Cap. 5. p30-42.

Angelieri BM. Eficácia anestésica da articaína 4% e mepivacaína 2% aplicadas pela técnica infiltrativa vestibular mandibular em voluntários: estudo randomizado cruzado duplo-cego [dissertação]. Piracicaba (SP): Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba; 2017.

Allegretti CE, Sampaio RM, Horliana AC, Armonia PL, Rocha RG, Tortamano IP. Anesthetic efficacy in irreversible pulpitis: a randomized clinical trial. *Braz Dent J*. 2016 Jul-Aug;27(4):381-6.

Aggarwal V, Singla M, Miglani S, Kohli S. Efficacy of articaine versus lidocaine administered as supplementary intraligamentary injection after a failed inferior alveolar nerve block: a randomized double-blind study. *J Endod*. 2019;45(1):1-5. doi:10.1016/j.joen.2018.09.012.

Becker DE, Reed KL. Local anesthetics: review of pharmacological considerations. *Anesth Progr*. 2012;59(2):90-102. doi:10.2344/0003-3006-59.2.90.

Bortoluzzi MC, de Camargo Smolarek P, Cecato R, Pochapski MT, Chibinski ACR. Anaesthetic efficacy of 4% articaine compared with 2% mepivacaine: a randomized, double-blind, crossover clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018;47:933–9. doi:10.1016/j.ijom.2017.11.011.

Braga AFA, D'Ottaviano LH, Braga FSS, Moraes SS. Extração de terceiros molares retidos sob anestesia local. Avaliação de ansiedade, dor, alterações hemodinâmicas e respiratórias. *Rev Fac Odontol Porto Alegre*. 2010;51(2):9-14.

Brockmann WG. Mepivacaine: a closer look at its properties and current utility. *Gen Dent*. 2014 Dec;62(6):70–5. https://www.agd.org/docs/default-source/default-document-library/nd14_gendont.pdf?sfvrsn=0#page=72h.

* Baseado em: International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical journals: Sample References [Internet]. Bethesda: US NLM; c2003 [cited 2019 Jan 2019]. U.S. National Library of Medicine; [about 6 p.]. Available from: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Castanha DM, Andrade TI, Costa MR, Nunes JRRM, Vasconcelos RG. Considerações a respeito de acidentes e complicações em exodontias de terceiros molares: revisão de literatura. *Braz. J. Surg. Clin. Res.* 2018;24(3):105-9.

Castro ALF, Miranda FP, Pedras RBN, Noronha VRAS. Tratamento da parestesia do nervo alveolar inferior e lingual no pós operatório de 3º molar: revisão de literatura. *Rev CROMG.* 2015;16(2):34-42.

Colombini BL, Modena KCS, Calvo AM, Sakai VT, Giglio FPM, Dionísio TJ, et al. Articaine and mepivacaine efficacy in postoperative analgesia for lower third molar removal: a double-blind, randomized, crossover study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol and Endod.* 2006;102(2):169–74. doi:10.1016/j.tripleo.2005.09.003.

Dodson TB, Susarla, SM. Impacted wisdom teeth. *BMJ Clin Evid.* 2014 Aug 29;2014. pii: 1302. Pub Med PMID: 25170946.

Freire HS, Martins Neto RS, Verissimo FE, Vieira PHAGP, Silva PGBS, Alencar AA, et al. Efeito da mepivacaína 2% nos parâmetros cardiovasculares em cirurgias de terceiros molares. *Arch Health Invest.* 2019;8(2):57-62. doi:10.21270/archi.v8i2.3271.

Gazal G. Is articaine more potent than mepivacaine for use in oral surgery? *J Oral Maxillofac Res.* 2018;9(3):e5. doi:10.5037/jomr.2018.9305

Giovannitti JA, Rosenberg MB, Phero JC. Pharmacology of local anesthetics used in oral surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2013;25(3):453-65. doi:10.1016/j.coms.2013.03.003.

Holliday R, Jackson I. Superior position of the mandibular foramen and the necessary alterations in the local anaesthetic technique: a case report. *Br Dent J.* 2011 Mar 12;210(5):207-11. doi: 10.1038/sj.bdj.2011.145

Jamieson S. Likert scales: how to (ab)use them. *Med Educ.* 2004 Dec; 38(12):1212-8. doi:10.1111/j.1365-2929.2004.02012.x C.

Karm MH, Park F, Kang M, Kim H, Kang J, Kim S, et al. Comparison of the efficacy and safety of 2% lidocaine HCl with different epinephrine concentration for local anesthesia in participants undergoing surgical extraction of impacted mandibular third molars: a multicenter, randomized, double-blind, crossover, phase IV trial. *Medicine.* 2017;96(21):e6753.doi:10.1097/MD.0000000000006753.

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

Malamed SF. Manual de anestesia local. Rio de Janeiro: Elsevier; 2013.

McCarthy C, Warren E, Sleeman D. Comparison of anaesthetic regime in patients undergoing third molar extraction. *Oral Surg.* 2018;(11);33-40. doi:10.1111/ors.12297.

McCoy JM. Complications of retention: pathology associated with retained third molars. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2012; 20(2):177–95. doi:10.1016/j.cxom.2012.06.002

Mestre Aspa R, Carrera Grañó I, Berini Aytés L, Gay Escoda C. Pulsioxymetry monitorization during lower third molar extraction. A comparative study of three local anesthetics with epinephrine 1:100,000. *Med Oral.* 2001 MayJul;6(3):195-204. PubMed PMID: 11500637.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol.* 2010;63(8)e1-e37. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.03.004.

Moore PA, Haas DA. Paresthesias in dentistry. *Dent Clin North Am.* 2010 Oct;54(4):715-30. PMID: 20831934 doi: 10.1016/j.cden.2010.06.016.

Nagendrababu V, Pulikkotil SJ, Suresh A, Veetil SK, Bhatia S, Setzer FC. Efficacy of local anaesthetic solutions on the success of inferior alveolar nerve block in patients with irreversible pulpitis: a systematic review and network meta-analysis of randomized clinical trials. *Int Endod J.* 2019;52(6):779–89. doi:10.1111/iej.13072.

Ogle OE, Mahjoubi G. Advances in local anesthesia in dentistry. *Dent Clin North Am.* 2011;55(3):481–99. doi:10.1016/j.cden..02.007.

Paulesini Junior W, Caixeta Neto LS, Leporace AA, Rapoport A. Complicações associadas à cirurgia de terceiros molares: revisão de literatura. *Rev Odontol Univ Cid São Paulo.* 2008;20(2):181-5.

Pell GJ, Gregory BT. Impacted mandibular third molars: classification and modified techniques for removal. *Dent Digest* 1933;39(9):330-8.

Piccinni C, Gissi DB, Gabusi A, Montebugnoli L, Poluzzi E. Paraesthesia after local anaesthetics: an analysis of reports to the FDA adverse event reporting system. *Basic Clinic Pharmacol Toxicol.* 2015;117(1):52-6. doi:10.1111/bcpt.12357.

Senes AM, Calvo AM, Colombini-Ishikiriama BL, Gonçalves PZ, Dionísio TJ, Sant'ana E, et al. Efficacy and safety of 2% and 4% articaine for lower third molar surgery. *J Dent Res.* 2015;94(9 suppl):1665-735. doi:10.1177/0022034515596313.

Silvestre FJ, Martínez IS, Bautista D, Silvestre-Rangil J. Clinical study of hemodynamic changes during extraction in controlled hypertensive patients. *Journal section: Odontostomatology for the disabled or special patients. Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2011 May 1;16(3):e354-8. doi:10.4317/medoral.16.e354.

Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;23;340:c332. doi:10.1136/bmj.c332.

Swift JQ, Nelson WJ. The nature of third molars: are third molars different than other teeth? *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2012; Sep 20(2):159–62. doi:10.1016/j.cxom.2012.07.003.

Winter GB. Impacted mandibular third molars. St. Louis: Med Book; 1926.

Yuasa H, Kawai T, Sugiura M. Classification of surgical difficulty in extracting impacted third molars. *Brit J Oral and Maxillofac Surg*. 2002;40(1):26–31. doi:10.1054/bjom.2001.0684.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

I – Dados de identificação.

Nome do Participante: _____

Documento de Identidade nº: _____ Data de Nascimento: ____/____/____

Endereço: _____

Cidade: _____ UF: _____ CEP: _____

II – Dados dos Pesquisadores:

Michelle Bianchi de Moraes

Fernando Vagner Raldi

Paula Carolina de Almeida

Telefone: (12) 3947-9044 – 3966.3484

III – Dados sobre a pesquisa científica:

TÍTULO: AVALIAÇÃO DE ARTICAÍNA 4% VERSUS MEPIVACAÍNA 2% PARA CIRURGIA DE TERCEIROS MOLARES: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, DE BOCA DIVIDIDA.

Justificativas e Objetivos:

Os terceiros molares inferiores inclusos e/ou semi-inclusos podem levar a comprometimentos, como abscessos, cistos e neoplasias, além de complicações nos dentes adjacentes, com isso, existe a indicação da sua exodontia. Como em todo processo cirúrgico, existe a possibilidade de dores e incômodos durante a cirurgia, inerentes ao procedimento, e para o controle destes sinais e sintomas faz-se necessário o uso de anestésicos locais, que conseguem cessar totalmente a sintomatologia do paciente. Este trabalho é proposto para avaliar a eficácia de dois tipos de anestésicos locais, para obter o resultado do melhor benefício de analgesia, não só durante o trans, mas também no pós-operatório, para oferecer melhor conforto aos pacientes.

Pesquisa:

A pesquisa será realizada somente após a assinatura deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo paciente. A pesquisa avaliará dois grupos de substâncias anestésicas para aplicação intraoral. Em cada lado, direito e esquerdo, será aplicado a anestesia local definida por uma randomização (sorteio), de forma que o paciente possa participar dos dois grupos. A extração de um dente será realizada com um intervalo de tempo de vinte dias, após a cirurgia do outro.

O paciente que aceitar participar da pesquisa deverá comparecer após 7 dias para avaliação do pós-operatório e entrega dos questionários.

Anteriormente a cirurgia, o paciente passará por anamnese detalhada e exame clínico, com avaliação dos exames de imagem.

No dia do procedimento cirúrgico o paciente será submetido à avaliação de seus parâmetros hemodinâmicos (Pressão Arterial, Pulsação e Oxigenação). Deverá também, responder a um questionário. Este questionário deverá ser levado pelo paciente para registrar a sua experiência em horas seguidas a cirurgia.

Participação Voluntária:

O paciente participará da pesquisa de maneira voluntária, sem receber ou pagar nada por isso. Uma vez iniciada a participação na pesquisa solicitamos encarecidamente o término da mesma, evitando prejuízo aos alunos e ao andamento da pesquisa. Em caso de recusa inicial, ou desistência a qualquer momento, o ato não acarretará em qualquer penalidade ao paciente.

Confidencialidade:

Os resultados coletados serão publicados em revistas ou meios de comunicações científicas na área odontológica sem a divulgação da identidade do paciente.

Assinaturas:

Ao assinar este termo de consentimento livre e esclarecido o paciente declara estar ciente e de acordo com os seguintes tópicos:

- As informações contidas neste termo foram lidas, entendidas e todas as dúvidas foram esclarecidas.
- O responsável pela pesquisa esclareceu prontamente todos os questionamentos de forma clara.
- Houve tempo para pensar antes de tomar a decisão de participar do estudo.
- A participação neste estudo foi voluntária, assim, todos os procedimentos necessários para sua execução serão acatados.
- Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi entregue e será mantida com o paciente.

Se houver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Humanos (CEP) do Instituto de Ciência e Tecnologia- Campus de São José Longo, 777 – CEP 122455000, em São José dos Campos – SP, telefone 012-39479076, e comunique-se com a coordenadora do CEP, Professora Doutora Denise Nicodemo. Ou com a aluna responsável Paula Caroline de Almeida, pelo telefone: (12) 3947-9044 e 3966-3484.

Data: ____/____/____

Assinatura do sujeito da pesquisa

Data: ____/____/____

Assinatura do responsável pela pesquisa

Termo de Assentimento

Você está sendo convidado para participar da pesquisa com o título **“AVALIAÇÃO DE ARTICAÍNA 4% VERSUS MEPIVACAÍNA 2% PARA CIRURGIA DE TERCEIROS MOLARES: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, DE BOCA DIVIDIDA”**, que tem como objetivocomparar a eficácia de dois anestésicos em cirurgia de terceiros molares. Seus responsáveis estão cientes da pesquisa e permitiram sua participação.

Este projeto irá contemplar pessoas com faixa etária de 16 a 40 anos. Sua participação será de forma voluntária e não acarretará nenhum custo e/ou penalidade em caso de desistência.

A pesquisa será realizada na Clínica de Cirurgia Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” Instituto de Ciências e Tecnologia, Campus de São José dos Campos – ICT Unesp, à terças-feiras no período da tarde.

Os riscos cirúrgicos são variáveis e dependem vários fatores, porém são inerentes aos procedimentos cirúrgicos.

A extração de terceiros molares impactados trará benefícios à sua saúde bucal ao prevenir apinhamento, processos patológicos, reabsorções radiculares, cáries, cistos ou pericoronarites.

Os resultados coletados serão publicados para fins científicos em revistas na área odontológica, sem a divulgação de sua identidade, tendo ao término da pesquisa uma explicação dos resultados. Porém, havendo dúvidas, a qualquer momento, você poderá esclarecê-las junto aos pesquisadores: Michelle Bianchi de Moraes, Fernando Vagner Raldi e Paula Carolina de Almeida, pelo telefone (12) 3947-9044 e 3966-3484.

Assentimento:

Eu _____ portador do documento de identidade nº _____, aceito participar da pesquisa intitulada ‘AVALIAÇÃO DE ARTICAÍNA 4% VERSUS MEPIVACAÍNA 2% PARA CIRURGIA DE TERCEIROS MOLARES: ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, DE BOCA DIVIDIDA”, que tem como objetivo comparar a eficácia dos dois anestésicos Locais (Mepivacaína e Articaína) no controle dor no pós-cirúrgico imediato. Estou ciente da pesquisa, dos procedimentos para exodontia, e de seus riscos e benefícios. Os pesquisadores se disponibilizaram para esclarecimentos, cessando minhas dúvidas e as dos meus responsáveis. Recebi uma cópia deste Termo de Assentimento, li e concordei voluntariamente a participar desta pesquisa.

São José dos Campos, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Menor

Assinatura do Responsável

Assinatura do(a) Pesquisador(a)

APÊNDICE B – Questionário para o paciente**Questionário para o Paciente**

Nome: _____

Data: ____/____/____

Escala Visual Analógica da Dor (EVA)**Explicação**Zero
Dor inexistente5
Dor mediana10
Dor insuportável

- Trans-operatório

Zero _____ 5 _____ 10

- Imediatamente após a extração

Zero _____ 5 _____ 10

- Após 2 horas

Zero _____ 5 _____ 10

- Após 4 horas

Zero _____ 5 _____ 10

- Após 6 horas

Zero _____ 5 _____ 10

Satisfação geral do paciente

O quanto satisfeito você ficou com a Anestesia?

- () Totalmente insatisfeito
 () Parcialmente Insatisfeito
 () Indiferente
 () Parcialmente Satisfeito
 () Totalmente Satisfeito

O quanto satisfeito você ficou com a Cirurgia?

- () Totalmente insatisfeito
 () Parcialmente Insatisfeito
 () Indiferente
 () Parcialmente Satisfeito
 () Totalmente Satisfeito

Que horas passou a sensação de Anestesia? R: _____

Que horas teve a primeira sensação de dor? R: _____

APÊNDICE C – Questionário para o cirurgião**Questionário para o Operador**

Paciente: _____ Data: ____ / ____ / ____

1- Escala de Sangramento trans-operatório

1	2	3	4	5
Algum sangramento				Muito sangramento

2- Escala de Satisfação geral do Operador

1	2	3	4	5
Totalmente Insatisfeito	Parcialmente Insatisfeito	Indiferente	Parcialmente Satisfeito	Totalmente Satisfeito

3 - Considerando a escala, classifique o quanto satisfeito você ficou com a Cirurgia em relação a:

Anestesia: _____

Tempo do procedimento cirúrgico: _____

Controle da dor: _____

Colaboração do paciente: _____ Reações adversas do paciente (ex: tremores, ansiedade, hiperventilação): _____

Posicionamento do elemento dentário: _____

Diérese: _____

Incisão: _____ Divulsão: _____

Exérese: _____

Osteotomia: _____ Ostectomia: _____ Avulsão: _____

Curetagem: _____ Odontosecção: _____

Síntese: _____

Sutura: _____ Tamponamento: _____

Drenagem: _____ Hemostasia: _____

Satisfação geral do Operador**1- O quanto satisfeito você ficou com a Anestesia?**

- () Totalmente insatisfeito
- () Parcialmente Insatisfeito
- () Indiferente
- () Parcialmente Satisfeito
- () Totalmente Satisfeito

2- O quanto satisfeito você ficou com a Cirurgia?

- () Totalmente insatisfeito
- () Parcialmente Insatisfeito
- () Indiferente
- () Parcialmente Satisfeito
- () Totalmente Satisfeito

ANEXO A -Registro no ClinicalTrials.gov (NCT03384160)

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt
Release Date: February 5, 2019

ClinicalTrials.gov ID: NCT03384160

Study Identification

Unique Protocol ID: ICT-UNESP

Brief Title: Evaluation of Articaine 4% Versus Mepivacaine 2% for Surgery of Molars
Thirds: Clinical Trial.

Official Title: Evaluation of Articaine 4% Versus Mepivacaine 2% for Surgery of Molars
Thirds: Splint-mouth Randomized Double Blind Controlled Clinical Trial.

Secondary IDs:

ANEXO B - Parecer consubstanciado do CEP (CAAE: 80943517800000077)

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE ARTICAÍNA 4% VERSUS MEPIVACAÍNA 2% PARA CIRURGIA DE TERCEIROS MOLARES: ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego, de boca dividida

Pesquisador: Paula Carolina de Almeida

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80943517.8.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.442.589