



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

PABLO SILVEIRA DOS SANTOS

**O EFEITO DA ADMINISTRAÇÃO PREEMPTIVA DE ANALGÉSICOS  
NA DOR TRANS E PÓS-OPERATÓRIA EM EXODONTIAS DE  
MOLARES DECÍDUOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

FLORIANÓPOLIS

2019

Pablo Silveira dos Santos

**O EFEITO DA ADMINISTRAÇÃO PREEMPTIVA DE ANALGÉSICOS NA DOR  
TRANS E PÓS-OPERATÓRIA EM EXODONTIAS DE MOLARES DECÍDUOS: UM  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Mariane Cardoso

Coorientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Michele Bolan

Florianópolis

2019

Pablo Silveira dos Santos

**O efeito da administração preemptiva de analgésicos na dor trans e pós-operatória em exodontias de molares decíduos: Um ensaio clínico randomizado**

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Mariane Cardoso  
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa  
Universidade Federal de Goiás

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Mariana Minatel Braga  
Universidade de São Paulo

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Mestre em Odontologia.

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Elena Riet Correa Rivero  
Coordenadora do Programa

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Mariane Cardoso  
Orientadora

Florianópolis, 31 de Julho de 2019.

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Santos, Pablo

O efeito da administração preemptiva de analgésicos na dor trans e pós-operatória em exodontias de molares decíduos: Um ensaio clínico randomizado / Pablo Santos ; orientador, Mariane Cardoso, coorientador, Michele Bolan, 2019.  
67 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Odontologia, Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

1. Odontologia. 2. Analgesia. 3. Dor Pós-Operatória. 4. Extração Dentária. 5. Ensaio Clínico Randomizado. I. Cardoso, Mariane. II. Bolan, Michele . III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. IV. Título.

Este trabalho é dedicado aos meus queridos avôs, Agnaldo e Cidnei (*In Memoriam*).

## AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a **Deus**, pela vida. Desprendido de religiões ou de crenças, ter fé, ou apenas acreditar, é inerente ao ser humano. E, sim, acredito que existe um “Deus” me guiando e iluminando em todas as escolhas e passos que dou.

Aos meus amados pais, **Anderson e Liziani**, por sempre estarem presentes na minha vida e por sempre me incentivarem a estudar. Agradeço pela criação, pelos valores e por todos os sacrifícios que fizeram para que eu realizasse meus sonhos. O apoio de vocês é fundamental em todos os momentos e cada conquista minha é graças e para vocês. Ao meu irmão, **Matheus**, obrigado por trazer alegria à nossa família. Espero, um dia, fazer por você tudo que os nossos pais fizeram por mim. Amo muito vocês!

Às minhas avós, **Diva e Maria Helena**, por todo carinho, amor e preocupação. Por cada ligação para saberem se eu estava me alimentando ou dormindo bem. Tenho muita sorte de ter vocês. Se eu pudesse desejar algo “impossível”, desejaria que vocês fossem eternas.

Ao meu tio-dindo e quase pai, **Benhur**, por sempre acreditar nos meus sonhos, pelo apoio e por tratar eu e o Matheus como se fossemos seus filhos. Você tem papel fundamental na nossa educação. Da mesma forma, agradeço à minha tia **Lia**, pelos momentos de alegrias, pelos conselhos e por todo carinho.

À minha melhor amiga de infância, **Mariane**, por ser sempre presente, mesmo com os mais de 700 km de distância. A nossa amizade com certeza é de outras vidas, não é à toa que nós temos essa conexão e que nos entendemos só com um olhar. Sei que além da minha família, sempre terei uma pessoa me esperando em “casa”, você.

À minha amiga **Luiza** e seus pais, tio **Fernando** e tia **Carmem**, por me acolherem na casa de vocês, aqui em Florianópolis. Com certeza, minha adaptação foi muito mais fácil graças ao apoio e companhia de vocês. Aliás, se não fosse pela insistência da Luiza, provavelmente eu não teria feito a prova de seleção do mestrado. Mas a vida tem dessas e cá estamos nós, juntos, e quase mestres.

Às minhas amigas, **Andréa, Maria Clara e Silvana**, pela amizade cultivada desde a nossa graduação. Que bom que o destino resolveu nos reunir aqui em Florianópolis, agora todos nós longe das nossas casas, mas juntos. Ter vocês perto de mim é uma alegria e apesar de não nos vermos com a frequência que gostaríamos, só de saber que posso contar com vocês já basta.

À **Universidade Federal de Santa Catarina**, em especial ao **Programa de Pós-Graduação em Odontologia**, por ter me acolhido e recebido e por promover educação de qualidade, incentivando seus alunos a serem sempre suas melhores versões.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)** pela concessão de bolsa de estudos, durante os dois anos de mestrado.

A todos os professores do curso de Odontologia e do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, os quais tive o prazer de conviver e aprender. Aos professores da Odontopediatria, Prof. Dr. **Ricardo Vieira** e Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> **Joecí de Oliveira**, e, em especial, à Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> **Carla Miranda**, por todas palavras de incentivo e pela delicadeza em que trata os demais.

À minha orientadora, Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> **Mariane Cardoso**, por confiar em mim e acreditar no meu potencial como discente, mesmo às cegas, sem me conhecer. Obrigado por todos os ensinamentos, empenho, dedicação e por todas as oportunidades que me proporcionasse. É perceptível o amor que você tem pela nossa profissão e isso transparece em tudo que você faz.

À minha coorientadora, Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> **Michele Bolan**, por acreditar em mim, em primeiro lugar. Lembro como se fosse ontem da entrevista do processo seletivo do mestrado, de todos os questionamentos. Espero ter correspondido às expectativas. Agradeço por todo apoio e dedicação neste trabalho.

Às minhas amigas do #TeamOdontopediatriaUFSC, **Bárbara, Giana, Ilda, Jéssica, Josiane, Juliana Moro, Juliana Pereira, Maria Eduarda e Nashalie**. Gostaria de fazer um parágrafo de agradecimento para cada uma de vocês, mas me estenderia demais. Saibam que independente do que o futuro nos reserve, vocês todas possuem um lugar especial no meu coração. Vocês foram e são minha família aqui em Florianópolis.

À minha amiga e dupla de pesquisa, **Carla Massignan**. Sem você este trabalho com certeza não existiria. Obrigado pela companhia em todas as clínicas, ensinamentos, puxões de orelha e por todas as risadas. Nós sabemos o quanto foi difícil realizar este trabalho, mas a sua companhia tornou tudo mais leve e agradável.

A todas as alunas de graduação que nos ajudaram neste trabalho, em especial **Caroline, Elisa, Laís e Melina**. Este trabalho também é de vocês. Contem comigo para o que precisarem.

A todos os alunos das clínicas de Estágio Supervisionado da Criança do Adolescente, os quais tive oportunidade de conviver e aprender. Em especial à **Tayná**, minha amiga e primeira coorientada de TCC. Aprendemos juntos! Aprendi com você mais do que você imagina e fiquei muito feliz em acompanhar teu crescimento, tenho certeza que você será uma ótima profissional.

Às minhas amigas, **Ana Cristina, Cecília, Gabriela Sabatini, Joana, Lorena, Mariana Pandolfo, Sândyla e Tarla**. As duas primeiras já conhecia antes da UFSC, mas de

certa forma a UFSC nos reuniu. As demais, tive o prazer de conhecer durante o mestrado, cada uma ao seu tempo, mas todas igualmente especiais. Obrigado por todos os momentos e histórias compartilhadas, guardarei cada uma de vocês com carinho.

Aos meus amigos, **Fábio, Lincon e Paulo**. Sempre tive mais facilidade de “criar” amizade com meninas, o histórico de agradecimentos está aqui para provar isso. Mas vocês foram gratas surpresas que tive durante o mestrado e sou muito feliz pela amizade e parceria que construímos.

Aos demais colegas do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, conviver e aprender com pessoas de todos os cantos do Brasil e de outros países me fez crescer não apenas profissionalmente, mas principalmente, como pessoa. Sou grato a todos vocês.

A todos os funcionários do Departamento de Odontologia (CCS/UFSC), em especial à **Rô, Dai e Nil** por toda ajuda e dedicação durante os nossos atendimentos clínicos. À secretária da pós-graduação, **Ana Maria**, pela disponibilidade e disposição em sempre nos ajudar.

Aos professores que aceitaram fazer parte da banca examinadora deste trabalho, Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> **Luciane Ribeiro de Rezende Sucasas da Costa**, Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> **Mariana Minatel Braga**, Prof. Dr. **Ricardo Vieira** e Prof. Dr. **Marcos Ximenes Filho**, desde já agradeço por disponibilizarem tempo para lerem meu trabalho. Será uma honra tê-los em minha banca. Tenho certeza que as contribuições de vocês enriquecerão muito nosso trabalho.

Por fim, não menos importante, agradeço a todos os quarenta e oito pequenos **pacientes** e seus **responsáveis**, que aceitaram participar desta pesquisa e tornaram este trabalho possível. Todas nossas dúvidas clínicas são estudadas visando proporcionar o melhor tratamento possível para vocês.



*“Education is the most powerful weapon which you can use to change the world.” (Nelson Mandela)*

## RESUMO

O objetivo do presente estudo foi avaliar se a administração preemptiva de ibuprofeno ou paracetamol reduz a dor trans e pós-operatória na extração de molares decíduos, em comparação com um grupo controle placebo. Um estudo clínico prospectivo, randomizado, paralelo e triplo-cego foi realizado. Quarenta e oito crianças (5-10 anos) que necessitaram de extração de dentes molares decíduos foram selecionadas e tratadas sob anestesia local, as quais foram divididas em três grupos: administração preemptiva de paracetamol, de ibuprofeno ou de placebo. A dor autorrelata foi avaliada durante a anestesia local, extração do elemento dentário e 2, 6 e 24 horas do período pós-operatório, utilizando uma Escala Visual Analógica (EVA) de 100 milímetros. A ansiedade das crianças, o comportamento da criança durante o procedimento e a ansiedade dos pais também foram avaliados, utilizando as escalas *Facial Image Scale*, *Venham's Behavior Rating Scale* e *Dental Anxiety Scale*, respectivamente. A análise dos dados incluiu estatística descritiva e regressão linear múltipla. Não foram encontradas associações estatisticamente significativas entre a administração de analgésico preemptivo e a redução nos escores de dor trans e pós-operatória em comparação ao grupo placebo. As crianças que apresentaram comportamento negativo relataram maior dor durante a anestesia ( $p=0,03$ ), independente do grupo de analgesia preemptiva. As crianças do grupo placebo e aquelas cujos pais foram classificados como extremamente ansiosos foram mais propensas a necessitar de analgesia pós-operatória em 2 horas de acompanhamento ( $p<0,05$ ). Concluiu-se que a administração preemptiva de analgésicos não reduziu significativamente a dor trans e pós-operatória de crianças após extração de molares decíduos.

**Palavras-chave:** Analgesia. Dor Pós-Operatória. Extração Dentária. Ensaio Clínico Randomizado.

## ABSTRACT

The aim of the present study was to evaluate whether the pre-emptive administration of ibuprofen and paracetamol reduces trans and postoperative pain on primary molars extraction compared to a placebo control. A prospective, parallel, triple-blind, randomized clinical trial was conducted. Forty-eight children (ages 5-10 years) who needed primary molar tooth extraction were selected and treated under local anesthesia, divided into three groups: preemptive administration of paracetamol, ibuprofen or placebo. Self-reported pain was evaluated during the anesthesia, tooth extraction and 2, 6 and 24 hours of postoperative period, using a 100 millimeters Visual Analogue Scale (VAS). Children's baseline anxiety, behavior during the procedure and parent's anxiety were assessed using the Facial Image Scale, Venham's Behavior Rating Scale e Dental Anxiety Scale, respectively. Data analysis included descriptive statistics and multiple linear regression. No statistically significant associations were found between preemptive analgesic administration and reduction in trans and postoperative pain scores compared to the placebo group. Children who presented negative behavior reported greater pain during anesthesia ( $p=0.03$ ), regardless of preemptive analgesia group. Children in the placebo group and those whose parents were classified as extremely anxious were more likely to require postoperative analgesia at 2-hour follow-up ( $p<0.05$ ). It was concluded that preemptive administration of analgesics did not significantly reduce trans and postoperative pain in children after primary molar extraction.

**Keywords:** Analgesia. Postoperative Pain. Tooth Extraction. Randomized Clinical Trial.

## LISTA DE FIGURAS

<i>Figure 1 Flow chart adapted from CONSORT</i> .....	44
---	----

## LISTA DE TABELAS

<i>Table 1 Demographic and clinical features of study participants at baseline.....</i>	<i>45</i>
<i>Table 2 Multiple Linear Regression for variables associated with transoperative pain, during anesthesia injection and extraction.....</i>	<i>46</i>

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEPSH Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CONSORT *Consolidated Standards of Reporting Trials*

DAS *Dental Anxiety Scale*

ESCA Estágio Supervisionado da Criança e do Adolescente

EVA Escala Visual Analógica

FIS *Facial Image Scale*

OMS Organização Mundial da Saúde

REBEC Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

SISREG Sistema Nacional de Regulação

TAI Termo de Assentimento Informado

TCLE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFSC Universidade Federal de Santa Catarina

VAS *Visual Analogue Scale*

VBRS *Venham's Behavior Rating Scale*

WHO *World Health Organization*

## LISTA DE SÍMBOLOS

® – Marca Registrada

$\alpha$  – Erro Padrão

f – Tamanho de Efeito

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO E CONTEXTUALIZAÇÃO .....</b>	<b>15</b>
<b>2 OBJETIVOS .....</b>	<b>20</b>
2.1 OBJETIVO GERAL.....	20
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
<b>3 METODOLOGIA EXPANDIDA .....</b>	<b>21</b>
3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	21
3.2 PARTICIPANTES .....	21
3.3 INTERVENÇÕES .....	23
3.4 DESFECHOS .....	25
<b>3.4.1 Desfecho Primário .....</b>	<b>25</b>
<b>3.4.2 Fatores de Confundimento.....</b>	<b>25</b>
3.5 CÁLCULO AMOSTRAL .....	26
3.6 RANDOMIZAÇÃO DA AMOSTRA E SIGILO DE ALOCAÇÃO .....	26
3.7 CEGAMENTO .....	27
3.8 TREINAMENTO, CALIBRAÇÃO E ESTUDO PILOTO .....	27
3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	28
3.10 ASPECTOS ÉTICOS.....	28
<b>4 ARTIGO.....</b>	<b>31</b>
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>50</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>51</b>
<b>APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....</b>	<b>55</b>
<b>APÊNDICE B – Termo de Assentimento Informado .....</b>	<b>58</b>
<b>ANEXO A – Escala Visual Analógica .....</b>	<b>60</b>
<b>ANEXO B – <i>Facial Image Scale</i> .....</b>	<b>61</b>
<b>ANEXO C – <i>Venham’s Behavior Rating Scale</i> .....</b>	<b>62</b>
<b>ANEXO D – <i>Dental Anxiety Scale</i>.....</b>	<b>63</b>
<b>ANEXO E – Parecer Consubstanciado do CEPESH – UFSC.....</b>	<b>64</b>



## 1 INTRODUÇÃO E CONTEXTUALIZAÇÃO

A dor pode ser definida como uma experiência sensorial e emocional desagradável, associada a um dano tecidual potencial ou real, resultante de um estímulo nocivo (INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN, 1994; TATE; ACS, 2002). É um sintoma de enorme importância biológica, que inclui respostas fisiológicas específicas e sofre influência de experiências passadas de um indivíduo (TATE; ACS, 2002).

A dor é o sintoma mais comum que obriga os pacientes a procurarem tratamento odontológico e tem significado emocional e psicológico (SESSLE, 1987). Em contrapartida, experiências dolorosas, traumáticas e/ou negativas, especialmente na infância, podem resultar em um ciclo vicioso de medo e ansiedade, impedindo a procura de consultas odontológicas de rotina, aumentando os problemas dentários e a necessidade de tratamento sintomático (OLIVEIRA *et al.*, 2012).

O sucesso no tratamento odontológico pediátrico é dependente, dentre diversos fatores, do controle eficiente da dor e do desconforto da criança no período trans e pós-operatório (GOETTEMS *et al.*, 2017). O adequado manejo da dor pode resultar em confiança e promover um bom relacionamento entre a criança e o dentista, além de reduzir o medo e a ansiedade e favorecer uma atitude positiva durante o atendimento odontológico (Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient, 2016).

A anestesia local é uma das formas mais eficazes de propiciar conforto, cooperação e, principalmente, analgesia durante os procedimentos odontológicos em pacientes infantis (MITTAL *et al.*, 2015), apesar de ser considerada um dos aspectos mais desafiadores da odontopediatria devido à grande ansiedade e medo gerados nas crianças (LEITH; LYNCH; O'CONNELL, 2012).

Embora o controle da dor possa ser rotineiramente alcançado com o uso de anestésicos locais, Ashkenazi, Blumer e Eli (2007) verificaram que cerca de 38% das crianças submetidas a tratamentos odontológicos de rotina sob anestesia local, ainda relataram dor pós-operatória, havendo uma maior incidência de dor após procedimentos endodônticos, instalação de coroas de aço inoxidável e exodontias.

A dor pode flutuar em intensidade e qualidade como consequência da passagem do tempo (TATE; ACS, 2002), sendo que a dor pós-operatória é geralmente de curta duração e atinge sua intensidade máxima no período inicial pós-operatório (SEYMOUR; MEECHAN; BLAIR, 1985). É nesse momento que muitos clínicos recomendam a utilização de analgésicos (ASHLEY *et al.*, 2016), tendo em vista que tal prática é relatada na literatura como uma terapêutica eficaz no controle da dor tanto em adultos, quanto em crianças (MOORE; ACS; HARGREAVES, 1985).

Não obstante, na tentativa de minimizar os desconfortos causados pela dor pós-operatória, disseminou-se o conceito da analgesia preemptiva. Crile (1913) foi um dos primeiros autores a introduzir este conceito, após a observação em seus estudos de que, se a transmissão da dor fosse bloqueada antes da incisão cirúrgica, havia uma redução na morbidade pós-operatória. Desta forma, a analgesia preemptiva é considerada uma terapia cujo objetivo é prevenir a sensibilização periférica e central, idealmente atenuando a amplificação pós-operatória da sensação de dor (COSTA *et al.*, 2015).

O ibuprofeno é um analgésico derivado do ácido propiônico que fornece ação anti-inflamatória e alcança seu pico de concentração plasmática 30 minutos após a administração oral (PRIMOSCH *et al.*, 1995; BAYGIN *et al.*, 2011). Tem sido usado em estudos em adultos para avaliar seu efeito pré-operatório no alívio da dor pós-operatória em procedimentos odontológicos (HILL *et al.*, 1987; BJORNSSON; HAANAES; SKOGLUND, 2003). Verificou-se ser um analgésico seguro e eficaz como agente anti-inflamatório em doses variando de 10 mg/kg/dia a um máximo de 40 mg/kg/dia (PRIMOSCH *et al.*, 1995). O paracetamol também é um antipirético e analgésico tradicional. É um analgésico seguro e eficaz em doses variando de 15 a 20 mg/kg/dia a um máximo de 60 mg/kg/dia. É rapidamente absorvido após a administração oral e atinge o pico de concentração plasmática entre os períodos de 1 e 2 h (BAYGIN *et al.*, 2011).

Revisões sistemáticas comparando a eficácia analgésica/antipirética e a segurança do ibuprofeno e paracetamol em populações infantil e adulta, relatam que o ibuprofeno é ligeiramente mais eficaz no controle da dor e da febre quando comparado ao paracetamol devido à sua ação anti-inflamatória, mas não há diferenças em termos de segurança (GOLDMAN *et al.*, 2004; PERROTT *et al.*, 2004). Em crianças, o ibuprofeno, 4 a 10 mg/kg, é um analgésico pediátrico tão eficaz quanto o paracetamol, 7 a 15mg/kg. Ibuprofeno, 5 a 10mg/kg, especialmente na dose de 10 mg/kg, é um antipirético pediátrico mais eficaz do que

o paracetamol, 10 a 15 mg/kg; e não há indicação de que os medicamentos diferem segurança um do outro ou de placebo (PERROTT *et al.*, 2004).

Nesta perspectiva, diversos estudos na área da odontologia suportam a utilização de analgésicos pré-operatórios em adultos submetidos à extração dentária de terceiros molares, e reportam diminuição significativa de scores de dor pós-operatória quando realizada a analgesia preemptiva (DIONNE; COOPER, 1978; HILL *et al.*, 1987; BJORNSSON; HAANAES; SKOGLUND, 2003; POZOS-GUILLEN *et al.*, 2007; ISIODIA-ESPINOZA *et al.*, 2012). Todavia, a literatura acerca da utilização da analgesia pré-operatória em crianças submetidas à exodontia de molares decíduos é escassa e relatos controversos podem ser observados.

Primosch, Anthony e Courts (1993) testaram a eficácia da administração preemptiva de paracetamol, comparada a um grupo placebo, na redução da dor pós-operatória de crianças de 4 a 10 anos de idade submetidas a diversos procedimentos odontológicos de rotina, incluindo exodontias. Os autores relataram que existe uma tendência na redução da dor pós-operatória relatada pelos pais no grupo de pré-tratamento com paracetamol, embora não tenha sido observada diferença estatística significativa entre os grupos.

Primosch *et al.* (1995) conduziram um ensaio clínico randomizado com o intuito de verificar a eficácia da utilização preemptiva de ibuprofeno, paracetamol e placebo na redução da dor pós operatória de crianças de 2 a 10 anos de idade após extração de molares decíduos e não encontraram diferença estatística significativa entre os grupos.

Baygin *et al.* (2011) afirmaram que a administração pré-operatória de ibuprofeno e paracetamol reduz significativamente a dor pós-operatória de crianças de 6 a 12 anos de idade submetidas à exodontia de molares decíduos, quando comparada à administração de placebo. Ainda, relataram que os pacientes do grupo de analgesia preemptiva com ibuprofeno apresentaram menores scores de dor após 15 minutos e 4 horas do procedimento, o que pode ser explicado tendo em vista sua ação anti-inflamatória.

Shafie e colaboradores (2018) investigaram a eficácia da analgesia preemptiva com ibuprofeno na dor pós-operatória, após pulpotomia de molares decíduos e instalação de coroas de aço inoxidável em crianças de 6 a 10 anos de idade. A pré-medicação com ibuprofeno reduziu significativamente a dor durante as primeiras 24 horas pós-tratamento e o número de vezes que os pacientes precisaram de analgésicos pós-operatórios no grupo do ibuprofeno foi significativamente menor em comparação ao grupo placebo.

Abou El Fadl e colaboradores (2019) investigaram o efeito da administração pré-operatória de ibuprofeno e acetaminofeno (paracetamol) sobre a eficácia da infiltração bucal para terapia pulpar em molares decíduos inferiores, em crianças de 7 a 9 anos de idade. Em uma amostra de 60 crianças, foi detectada uma redução significativa nos escores médios de dor em todos os grupos. Entretanto, não houve diferença estatisticamente significativa entre os três grupos em relação à gravidade da dor durante o preparo da cavidade de acesso. Desta forma, foi concluído que ambos os analgésicos não apresentaram vantagem clínica sobre o placebo no aumento da eficácia da infiltração bucal durante a terapia pulpar em molares decíduos inferiores.

Kharouba e colaboradores (2019) compararam a dor pós-operatória entre crianças que receberam uma dose oral de paracetamol, ibuprofeno ou placebo, 30 minutos antes do procedimento de extração dentária. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes nos scores de dor, em 4 e 24 horas do período pós-operatório. Todavia, as crianças pertencentes ao grupo placebo foram mais propensas à necessidade de utilização de analgésicos no período pós-operatório, quando comparadas às crianças que receberam analgesia pré-operatória.

Uma revisão sistemática recente corrobora que a evidência disponível não é suficiente para determinar se a administração preemptiva de analgésicos é ou não benéfica em termos de redução da dor pós-operatória na população infantil. É evidenciada a baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis na literatura, principalmente no que diz respeito à representatividade das amostras estudadas e a utilização de instrumentos apropriados para a mensuração do desfecho dor. Destaca-se, por fim, a necessidade de novos ensaios clínicos randomizados controlados, com tamanhos de amostra apropriados e medidas de desfechos adequadas para elucidar esta dúvida clínica (ASHLEY *et al.*, 2016).

Diante da lacuna existente na literatura, justifica-se a realização deste estudo, na tentativa de esclarecer o papel da administração preemptiva de analgésicos na redução da dor trans e pós-operatória em pacientes pediátricos submetidos à exodontia de molares decíduos, visando o maior conforto e a terapêutica mais efetiva para estes pacientes. Ademais, visa-se investigar a influência de possíveis fatores de confundimento associados à dor, como, por exemplo, a idade da criança, o nível de ansiedade da criança e de seu responsável e o comportamento da criança durante o atendimento odontológico.

Desta forma, o objetivo do presente estudo foi verificar o efeito da administração pre-emptiva de analgésicos na redução da dor trans e pós-operatória de crianças submetidas à exodontia de molares decíduos, ajustando para possíveis fatores de confundimento.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Verificar o efeito da administração preemptiva de ibuprofeno, paracetamol e placebo na redução da dor trans e pós-operatória de crianças submetidas à exodontia de molares decíduos.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar a influência da idade da criança na dor trans e pós-operatória autorrelatada;

Avaliar a influência da ansiedade da criança na dor trans e pós-operatória autorrelatada;

Avaliar a influência da ansiedade do responsável na dor trans e pós-operatória autorrelatada;

Verificar a relação entre o comportamento da criança na consulta odontológica e a dor trans e pós-operatória autorrelatada;

Verificar se a posição do dente na arcada dentária (inferior ou superior) possui relação com a dor trans e pós-operatória autorrelatada.

### 3 METODOLOGIA EXPANDIDA

O presente ensaio clínico randomizado foi reportado conforme recomendações do *Consolidated Standards of Reporting Trials – CONSORT Statement* (MOHER *et al.*, 2010), que consiste em um conjunto de recomendações baseadas em evidências para relatar ensaios randomizados.

#### 3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, paralelo e triplo-cego (com cegamento do operador, pacientes e seus responsáveis, e avaliador). O estudo foi conduzido por uma equipe composta por um operador, um auxiliar e um avaliador dos desfechos. O desfecho primário avaliado foi a dor autorrelatada pelo paciente, através de uma Escala Visual Analógica (EVA) baseada em uma reta de 100 mm (ANEXO A), no trans e pós-operatório, após a administração de analgésico prévio ao procedimento de exodontia de molares decíduos. Os pacientes foram alocados aleatoriamente para um dos três grupos paralelos de pré-tratamento: G1 (Placebo – grupo controle), G2 (Paracetamol 200mg/mL) e G3 (Ibuprofeno 100 mg/mL).

#### 3.2 PARTICIPANTES

##### 3.2.1 Seleção da Amostra

Quarenta e oito crianças, com idades entre 5 e 10 anos (5 anos, 0 meses e 1 dia até 10 anos, 11 meses e 30 dias), que possuíam indicação de exodontia de dentes molares decíduos foram incluídos no presente estudo. Todos pacientes foram tratados na Clínica da Pós-Graduação da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

A seleção dos pacientes ocorreu através da busca voluntária de crianças cujos pais procuraram atendimento odontológico nas clínicas das disciplinas de Estágio Supervisionado da Criança e do Adolescente (ESCA) I e II da UFSC. Além disso, foram selecionadas crianças

provenientes de encaminhamento do Sistema Nacional de Regulação (SISREG) do município de Florianópolis.

### 3.2.2 Critérios de Elegibilidade

Foram consideradas elegíveis crianças entre 5 e 10 anos de idade, sem comprometimento sistêmico, de ambos os sexos, com indicação clínica e radiográfica de exodontia de molares decíduos.

Os seguintes critérios de inclusão clínicos e radiográficos foram analisados:

- Clinicamente: presença de destruição coronária que impossibilitava a restauração adequada ou o uso adequado de isolamento absoluto para procedimentos endodônticos e restauradores; presença de perfuração de assoalho da câmara pulpar.
- Radiograficamente: molares decíduos que apresentavam lesões cariosas ou restaurações defeituosas associados a sinais ou sintomas indicativos de necrose pulpar – lesão periapical ou interradicular com extensão em mais de 1/3 das raízes ou envolvendo a cripta do dente sucessor permanente; presença de reabsorção patológica de mais de 1/3 de uma ou mais raízes que contraindicava a endodontia; pelo menos uma raiz com metade do comprimento de formação, não reabsorvida; insucesso de endodontia prévia – persistência de lesão periapical ou interradicular associada ou não a sinais e sintomas clínicos.

Os seguintes critérios de exclusão foram aplicados:

- Pacientes fora da faixa etária estabelecida para a pesquisa;
- Pacientes com dor aguda ou presença de infecção odontogênica associada a sinais e sintomas sistêmicos;
- Pacientes com histórico de hemorragia ou problemas de coagulação sanguínea ou que tenha feito uso de medicamento que altere a coagulação sanguínea previamente ao procedimento;
- Pacientes com hipersensibilidade ou histórico de alergia às drogas utilizadas na pesquisa;
- Pacientes com histórico de asma;
- Pacientes com histórico de doença hepática;
- Pacientes com histórico de alergia a bissulfitos;



- Pacientes portadores de condições patológicas que contraindiquem o uso de anestesia local;
- Pacientes portadores de distúrbios neurológicos ou dificuldade de comunicação;
- Pacientes que utilizaram medicamento analgésico ou anti-inflamatório até 5 horas antes do procedimento;
- Dentes cujas raízes possuíam mais da metade do comprimento de reabsorção;
- Dentes prestes a exfoliar, com comprimento de raiz inferior a um meio (1/2);
- Pacientes cujos responsáveis não aceitaram esperar uma hora na sala de espera, após a administração da medicação prévia ou que o responsável não podia acompanhar a criança e responder as informações necessárias nas 24 horas subsequentes ao procedimento.

### 3.3 INTERVENÇÕES

#### 3.3.1 Analgesia Preemptiva

Os pacientes elegíveis foram aleatoriamente alocados em proporções iguais entre os três grupos de estudo:

G1: Grupo controle (solução placebo).

G2: Paracetamol 200mg/mL (Tylenol®, *Johnson & Johnson Ltda*, São Paulo, Brasil).

G3: Ibuprofeno 100 mg/mL (Alivium®, *Hypera Pharma*, São Paulo, Brasil).

Todas as soluções utilizadas no estudo apresentavam sabor de frutas e a solução placebo foi manipulada com a mesma consistência, odor e cor dos medicamentos, a fim de manter o cegamento do paciente e seu responsável.

Previamente à administração da solução sorteada, era realizada a pesagem do paciente e cálculo da dose do analgésico e dose máxima do anestésico local de acordo com o peso. Havia uma balança calibrada à disposição da pesquisa. O auxiliar administrou o analgésico ou placebo, de acordo com o grupo sorteado, uma hora antes do início do procedimento cirúrgico e anotou as informações sobre idade, peso, dose máxima e solução sorteada em uma ficha própria da pesquisa, cujo operador não tinha acesso, a fim de manter o cegamento.

As soluções foram administradas com o auxílio de colheres plásticas descartáveis e a seguinte frase foi dita à criança no momento da administração da solução: “Você tomará este remédio para que se sinta bem durante o procedimento”.

Após a administração da solução, a criança e seu responsável aguardavam na sala de espera da clínica por uma hora, para que os medicamentos atingissem seus picos de concentração plasmática. As crianças do grupo placebo, aguardavam o mesmo período, com o intuito de manter o cegamento.

### 3.3.2 Protocolo do Procedimento Cirúrgico

Após o período de espera de uma hora para início do efeito analgésico, o paciente era posicionado na cadeira odontológica e o operador iniciava os procedimentos de anestesia local. Secagem da mucosa com jato de ar e roletes de algodão, aplicação de anestésico tópico por dois minutos, utilizando benzocaína gel a 20% (Benzotop – Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil). Anestesia infiltrativa com lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 (*Alphacaine*, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil), anestesia transpapilar e anestesia complementar do palato ou região lingual. Com finalidade de padronização, ambos dentes superiores e inferiores foram anestesiados através da técnica anestésica infiltrativa e utilizou-se um tubete anestésico.

Após 1 minuto da injeção do anestésico, o efeito anestésico era avaliado através da sondagem dos tecidos moles adjacentes ao dente anestesiado com auxílio de sonda milimetrada OMS (*Golgran Millenium*, São Paulo, Brasil). Cinco minutos após a injeção, uma vez que o efeito anestésico era observado, iniciavam-se os procedimentos de exodontia. Nos casos em que não foi alcançado o efeito anestésico adequado com apenas um tubete anestésico, foi realizada complementação. Era, então, realizado o descolamento do tecido gengival com sindesmótomo, luxação do dente com alavancas e exodontia do elemento dental com fórceps adequado. Após exodontia do elemento dental, era realizada a sutura, com fio de *Nylon 4.0* (*Shalon Medical*, Goiás, Brasil), quando necessário.

Após o procedimento cirúrgico, o operador apresentava aos responsáveis as orientações pós-operatórias (verbalmente e por escrito) e realizava a prescrição de analgésico, para uso pós-operatório, com a orientação de utilização somente em casos de dor. Para todos os pacientes foi receitado o analgésico Tylenol® 200mg/mL, como forma de padronização. Os responsáveis eram contatados via telefone 2, 6 e 24 horas após o procedimento e eram questionados quanto à necessidade do uso da medicação pós-operatória devido à dor, dose e frequência do uso,

possíveis complicações pós-operatórias e tempo de duração do efeito anestésico. Todos os pacientes eram agendados para retorno em 7 dias para remoção da sutura.

### 3.4 DESFECHOS

#### 3.4.1 Desfecho Primário

O desfecho primário avaliado foi a dor trans e pós-operatória autorrelatada pela criança através de uma Escala Visual Analógica (EVA) baseada em uma linha reta de 100 mm. Os escores variaram de 0 mm (ausência de dor) a 100 mm (maior dor possível). A dor foi avaliada em cinco momentos. No transoperatório foi avaliada durante a anestesia local e durante a luxação do dente com o fórceps. No pós-operatório, foi avaliada 2, 6 e 24 horas após o fim do procedimento. Os responsáveis levavam uma EVA para casa e via telefone eram instruídos a mostrarem a escala para as crianças para mensurar a dor no momento determinado. Na análise estatística, considerou-se a dor como uma variável quantitativa contínua.

#### 3.4.2 Fatores de Confundimento

Para avaliar a ansiedade situacional da criança, foi apresentada uma escala de imagens faciais *Facial Image Scale* (FIS) (BUCHANAN; NIVEN, 2002). A escala FIS compreende 5 desenhos de faces que variam de muito feliz a muito infeliz. A criança recebeu a seguinte explicação: “Essas figuras mostram como uma criança se sente: muito feliz – e o operador apontará para a face muito feliz – até muito infeliz – e o operador aponta para a face muito infeliz”. Em seguida a criança era convidada a apontar a face com que mais se parecia com ela naquele momento com a pergunta: “Com qual figura você se parece nesse momento?.” Era atribuído valor 1 para a face mais positiva até o valor 5 para a face mais negativa (ANEXO B). A ansiedade da criança foi avaliada na sala de espera antes da administração do analgésico ou placebo. Para a análise estatística, a variável foi dicotomizada, considerando o escore 1 como ausência de ansiedade e  $\geq 2$  presença de ansiedade.

Para avaliar o comportamento da criança durante o atendimento odontológico foi utilizada a escala *Venham's Behavior Rating Scale* (VBRS) (ANEXO C) que foi desenvolvida para avaliar momentos específicos durante o tratamento odontológico da criança. A escala também possibilita a aplicação do escore global do comportamento (VENHAM *et al.*, 1980) e foi traduzida e adaptada para crianças brasileiras (TORRIANI *et al.*, 2016; CADEMARTORI *et al.*, 2017). A VBRS foi desenvolvida originalmente para avaliar as reações das crianças quanto ao estresse frente ao tratamento odontológico classificando as manifestações de comportamento de zero a 5. Na adaptação cultural para crianças brasileiras, uma dessas classificações foi suprimida de zero a 4, onde zero corresponde à cooperação total e 4 à protesto generalizado, caracterizando nenhuma cooperação da criança (TORRIANI *et al.*, 2016). Na análise estatística, a variável foi dicotomizada, considerando o score 0 como comportamento positivo e os demais escores como comportamento negativo.

Para avaliar o nível ansiedade do responsável, foi administrada a versão brasileira da escala *Dental Anxiety Scale* (DAS) (HU; GORENSTEIN; FUENTES, 2007) (ANEXO D). O questionário foi realizado na sala de espera, antes do início do procedimento de exodontia. Corah *et al.* (1978) determinou que um score  $DAS > 15$  indica um estado extremamente ansioso, enquanto uma pontuação de 12 a 14 denota ansiedade moderada e  $DAS \leq 11$  representa um baixo estado de ansiedade.

### 3.5 CÁLCULO AMOSTRAL

O cálculo amostral do presente estudo foi realizado com o auxílio do *software G-power*, versão 3.1.9.2 (FAUL *et al.*, 2007). O tamanho mínimo da amostra foi estimado assumindo um tamanho de efeito ( $f$ ) de 0.5, erro padrão ( $\alpha$ ) de 5% e poder do teste de 0.80. Um adicional de 10% foi acrescido para compensar possíveis perdas de seguimento, resultando no recrutamento de 48 voluntários. Após a coleta de dados, um teste de sensibilidade foi realizado e um tamanho de efeito de 0,13 foi alcançado.

### 3.6 RANDOMIZAÇÃO DA AMOSTRA E SIGILO DE ALOCAÇÃO

A sequência de randomização foi gerada no *WebSite* Randomization.com (<http://www.randomization.com>) por um auxiliar, não envolvido na pesquisa. Foi realizada uma randomização em blocos permutados de 6 e 4 e gerada uma lista sequencial de alocação, de tal forma que as crianças fossem proporcionalmente distribuídas em cada grupo.

O sigilo de alocação foi mantido com a utilização de envelopes pardos enumerados, contendo em seu interior o grupo sorteado de acordo com a sequência gerada. Desta forma, a primeira criança era alocada ao grupo contido no envelope 1, a segunda, ao grupo contido no envelope 2 e assim sucessivamente.

### 3.7 CEGAMENTO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado triplo-cego. A criança e seu responsável, o operador e o avaliador dos desfechos foram todos cegados quando à solução preemptiva administrada. Para garantir o cegamento, um auxiliar administrou as soluções de acordo com a sequência de randomização. O operador e o avaliador dos desfechos não tiveram acesso à ficha clínica onde foram anotadas as informações obtidas pelo auxiliar.

Uma vez que o responsável e a criança consentiam a participação, por escrito, no estudo, o auxiliar pesava a criança, abria o envelope pardo lacrado de acordo com a sequência gerada e preparava a solução sorteada em sala separada, sem a presença do operador e avaliador ou da criança e responsável. Como todas as soluções possuíam mesma cor, consistência, odor e sabor, o cegamento foi assim mantido.

### 3.8 TREINAMENTO, CALIBRAÇÃO E ESTUDO PILOTO

Primeiramente, foi realizado um treinamento teórico com o operador, auxiliar e avaliador, onde foram discutidas todas as etapas dos procedimentos que seriam realizados e foram apresentados e discutidos todas as escalas e questionários utilizados na pesquisa.

Posteriormente o avaliador foi calibrado para a utilização da Escala Comportamental VBRS com a observação de vídeos de crianças durante atendimento odontológico. Após a

visualização de cada vídeo, o avaliador classificava o comportamento da criança. Este exercício foi repetido após um intervalo de 7 dias e foi calculado o Coeficiente de Concordância de Kappa intraexaminador.

Foi realizado um estudo piloto, compreendendo 5 pacientes e seus responsáveis, com a finalidade de reproduzir a metodologia proposta. As crianças e responsáveis que participaram do estudo piloto foram excluídos da amostra final do presente estudo. Não foram necessárias alterações metodológicas e o operador, auxiliar e o avaliador foram considerados capazes de realizar a coleta de dados.

### 3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados provenientes da pesquisa foram tabulados e analisados com o auxílio do programa estatístico *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS para Windows, versão 21.0, SPSS Inc. Chicago, IL, EUA). Primariamente, foi realizada uma análise descritiva das principais características da amostra estudada.

O Coeficiente de Concordância de Kappa foi utilizado para descrever a concordância intraexaminador para a variável comportamento da criança.

Para determinar se houve diferença estatística significativa nos escores de dor nos diferentes grupos de analgesia preemptiva, realizou-se uma análise de Regressão Linear Múltipla, onde a dor foi considerada a variável dependente e os grupos de analgesia foram ajustados para as demais variáveis investigadas: idade, ansiedade da criança, ansiedade do responsável, comportamento da criança durante o atendimento odontológico e posicionamento do dente na arcada dentária. Um nível de significância de 5% foi adotado.

Para verificar a relação entre a frequência de utilização de analgésicos no pós-operatório, dor pós-operatória, o grupo de analgesia preemptiva e a ansiedade dos responsáveis foram utilizados os testes Exato de Fisher e Associação Linear-por-Linear.

### 3.10 ASPECTOS ÉTICOS

O presente estudo pertence ao macroprojeto intitulado “Estudo do conforto trans e pós-operatório de crianças submetidas à exodontia de molares decíduos”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da Universidade Federal de Santa Catarina, sob Certificado de Apresentação para Apreciação Ética nº. 86483518.3.0000.0121 (ANEXO

E). Ademais, foi registrado na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC), sob registro: RBR-93djd9.

Os responsáveis foram convidados a participar da pesquisa, individualmente, pelos alunos de pós-graduação responsáveis, que explicaram os objetivos da mesma. Aqueles que consentiram participação verbalmente, receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A) para leitura e assinatura. Da mesma forma, a criança também foi convidada e o Termo de Assentimento Informado (TAI) (APÊNDICE B) foi apresentado e explicado para que, caso fosse aceito, fosse assinado. Depois dos termos assinados, os pais receberam os questionários e uma caneta para responderem sozinhos, sem a interferência dos pesquisadores.

Com relação aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e Termos de Assentimento Livre e Esclarecido, uma via assinada foi arquivada pelos pesquisadores e outra para o participante de pesquisa. O anonimato dos participantes foi resguardado, a partir do posicionamento ético dos pesquisadores a fim de garantir a manutenção dos cuidados éticos da pesquisa.

Os procedimentos clínicos foram realizados nas dependências da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC, que dispõe de clínicas com equipamentos odontológicos adequados para esses atendimentos. Os horários para as consultas foram agendados previamente com o responsável, conforme a sua preferência, em período matutino ou vespertino.

Os participantes foram informados de que poderiam esclarecer suas dúvidas a qualquer momento com um dos alunos de pós-graduação ou professores responsáveis pela pesquisa. Foram também comunicados quanto à liberdade de recusar ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem penalização, esclarecidos que poderiam seguir com o tratamento na Universidade caso o tratamento não tivesse finalizado, ou para os casos em que já tivessem sido finalizados, continuariam sendo chamados para controles da saúde bucal nos intervalos regulares pré-estabelecidos, bastando apenas informar o seu desejo de não mais participar da pesquisa para um dos responsáveis.

Além disso, os participantes também foram devidamente informados e esclarecidos quanto a possibilidade de serem alocados aleatoriamente para o grupo controle. Nesse caso, receberiam o placebo e não as medicações pré-operatórias testadas.

Os possíveis desconfortos decorrentes do procedimento clínico e que eram inerentes ao mesmo foram devidamente informados tanto aos responsáveis quanto às crianças e suas dúvidas foram esclarecidas.

Todos os atendimentos foram realizados sem custos para os participantes. Todos os pacientes (pais/responsáveis) receberam um cartão de identificação, onde constava o número de seu prontuário e os nomes dos pesquisadores e seus telefones e e-mails. O participante possuía a liberdade de fazer contato por qualquer motivo necessário.

Para além dos objetivos da pesquisa, os pacientes incluídos no estudo receberam tratamento odontológico de acordo com a sua necessidade e foram acompanhados nas clínicas de graduação da referida Universidade.



#### 4 ARTIGO

O seguinte artigo foi redigido de acordo com as normas da revista científica *Clinical Oral Investigations* (Fator de Impacto: 2.453), a qual será submetido.

Title: Does the pre-emptive administration of analgesics reduce trans and postoperative pain in primary molar extraction? A randomized placebo-controlled clinical trial.

Pablo Silveira Santos<sup>1</sup>, Carla Massignan<sup>1</sup>, Michele Bolan<sup>2</sup>, Mariane Cardoso<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Postgraduate Program in Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianopolis, Santa Catarina, Brazil.

<sup>2</sup> Department of Pediatric Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianopolis, Santa Catarina, Brazil.

Corresponding author: DDS, MsC, PhD Mariane Cardoso

Praça Padre José de Anchieta, 333

Córrego Grande, Florianopolis,

88037-255, Brazil

e-mail: mariane.cardoso@ufsc.br

mariane\_cardoso@hotmail.com

## **Abstract**

*Objective:* The main objective of the present study was to investigate whether the pre-emptive administration of ibuprofen and paracetamol reduces trans and postoperative pain on primary molars extraction compared to placebo.

*Materials and Methods:* A prospective, parallel, placebo-controlled, triple-blind, randomized clinical trial was conducted. Forty-eight children (ages 5-10 years) who needed primary molar tooth extraction were selected and treated under local anesthesia and pre-emptive administration of placebo (group 1) or analgesics (group 2 and group 3) during the preoperative period. Self-reported pain was evaluated during the anesthesia, extraction and 2, 6 and 24 hours of postoperative period, using a 100 millimeters Visual Analogue Scale (VAS). Children's baseline anxiety, behavior during the procedure, parent's anxiety and postoperative analgesia were also assessed. Data analysis included descriptive statistics, bivariate analyses, and multiple linear regression.

*Results:* No association was found between the use of pre-emptive analgesic and lower scores of trans and postoperative pain compared to placebo. Children who presented negative behavior reported greater pain during anesthesia ( $p < 0.05$ ) regardless of preemptive analgesia group. Children from the placebo group were more likely to need postoperative analgesia at 2 hours of follow-up ( $p < 0.05$ ).

*Conclusion:* The pre-emptive administration of analgesics did not significantly reduce trans and postoperative pain in children following primary molars extraction.

*Clinical Relevance:* There is no evidence that supports the use of pre-emptive analgesia prior to primary molar extraction in reducing trans and postoperative pain.

**Keywords:** Analgesia; Postoperative Pain; Tooth Extraction; Randomized Clinical Trial;

## Introduction

Success in pediatric dental treatments depends among several factors on the efficient control of pain and discomfort of the child and the establishment of a relationship of trust with the professional [1]. The adequate management of pain promotes a good relationship between the child and the dentist, as well as reducing fear and anxiety and favoring a positive attitude during dental care [2].

Local anesthesia is one of the most effective ways to provide comfort, cooperation and analgesia during dental procedures in children [3]. Although pain control can be routinely achieved with the use of local anesthetics, about 38% of children undergoing routine dental treatments under local anesthesia still reported postoperative pain and a higher incidence of pain was observed after endodontic procedures, installation of stainless steel crowns and teeth extractions [4].

In order to minimize the discomforts caused by postoperative pain, the concept of preemptive analgesia was disseminated. Crile (1913) [5] was one of the first authors to introduce this concept, after observing in his studies that, if pain transmission was blocked before the surgical incision, there was a reduction in postoperative morbidity. Thus, preemptive analgesia is considered a therapy whose objective is to prevent peripheral and central sensitization, ideally by attenuating the postoperative amplification of pain sensation [6].

Paracetamol and ibuprofen are widely prescribed in children and are the most frequently used analgesics and antipyretics [7]. Ibuprofen is reported to be slightly more efficacious for general pain and fever than paracetamol due to its antiinflammatory action but there are no differences in terms of safety [7, 8].

Several studies support the use of preoperative analgesics in adults submitted to dental extraction of third molars and report a significant decrease in postoperative pain scores when preemptive analgesia was performed [9–13]. However, little data on the use of pre-emptive analgesia in children have been published and controversial reports can be observed. A recent

systematic review stated that the available evidence is not sufficient to determine whether pre-emptive administration of analgesics is beneficial in terms of reducing postoperative pain in the pediatric population. It is evidenced the low methodological quality of the studies available in the literature, mainly regarding the representativeness of the samples and the use of appropriate instruments for the measurement of the pain [14].

Therefore, this study is justified in an attempt to clarify the role of pre-emptive administration of analgesics in reducing trans and postoperative pain on extraction of primary molars, aiming for a greater comfort and more effective therapy for pediatric patients. Besides that, to the best of our knowledge, all published studies on this thematic only compared mean scores of pain between the preoperative analgesia groups and did not perform adjusted analyzes for possible confounding factors, such as age, anxiety and behavior of the children during dental care and parental anxiety.

The main objective of the present study was to investigate whether the pre-emptive administration of ibuprofen and paracetamol reduces trans and postoperative pain on primary molars extraction compared to placebo, controlling possible confounding factors. We hypothesized that the pre-emptive administration of ibuprofen and paracetamol would reduce trans and postoperative pain compared to placebo.

## **Material and Methods**

The present report conforms to guidelines from the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT Statement) [15].

### *Study Design and Sample Size*

This in vivo study was a prospective, triple-blind, parallel, placebo-controlled, randomized clinical trial. The Human Ethics Committee of Federal University of Santa Catarina, Brazil, approved the study protocol (no. 86483518.3.0000.0121). The present trial

was registered under the Brazilian Clinical Trials Registry (REBEC), registration number RBR-93djd9.

Sample size was estimated on G-power software (version 3.1.9.2) [16] assuming an effect size of 0.50, 5% significance level and 80% power. A 10% addition was made to compensate for possible losses of follow-up, resulting in the minimum recruitment of 16 participants per group. After data collection, a sensitivity test was performed and an actual effect size of 0.13 was achieved.

### *Participants*

Forty-eight children (aged 5-10 years) who had a primary molar tooth with extraction indication were treated at the Pediatric Postgraduate Clinic of Federal University of Santa Catarina between March and June 2019.

Eligibility criteria included primary molars with coronal destruction that prevented adequate rubber dam isolation for endodontic and restorative treatment. Presence of furcation perforation and/or infection exceeding 1/3 of the interradicular area and/or involving the crypt of the permanent successor tooth, but with at least one root with half of the formation length, not resorbed. Children who had acute pain, taking analgesics within 5 hours prior to the dental extraction, patients with platelet disorders, allergic or hypersensitivity reactions to local anesthetics or analgesic drugs and teeth with resorption exceeding 1/2 of root formation length were excluded. Furthermore, children whose parents didn't agree to wait one hour at the waiting room to the start of the procedure and patients without supervision for the post-operative period were also excluded.

Patients' caregivers were fully informed about the treatment, postoperative care, follow-up examinations, possible complications, and treatment options before participating. All study participants and their caregivers provided oral and written informed consent.

### *Interventions, Randomisation and Allocation Concealment*

Those children meeting the selection criteria, whose caregivers consented participation, were randomly given one of three pre-emptive solutions: (a) Group 1: Placebo solution (control group); (b) Group 2: Paracetamol 200mg/mL (Tylenol®, Johnson & Johnson Ltda, São Paulo, Brazil) and; (c) G3: Ibuprofen 100 mg/mL (Alivium®, Hypera Pharma, São Paulo, Brazil).

All solutions administered were fruit-flavored and the placebo solution was manipulated with the same consistency, odor and color of the analgesics in order to maintain the patients' blinding. Each patient received a weight-dosed volume of the assigned solution, a calibrated balance was available. To secure the operator and evaluator blinding, the solutions were administered by an assistant. The assigned solution was taken by the patient at 1 hour before administration of the local anaesthetic agent. The time of the pre-operative solution administration was recorded on the data sheet.

Patients were allocated to pre-emptive solution groups using a randomized block design with permuted blocks of 4 and 6 patients each. Allocation was concealed with a prespecified computer-generated randomization list, placed in numbered opaque sealed envelopes by a person not involved on the research.

All children received infiltrative anesthesia with lidocaine 2% with epinephrine 1:100.000 (Alphacaine, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brazil), transpapillary anesthesia and complementary anesthesia of the palate or lingual region. Prior to injection, topical anesthesia was performed using benzocaine gel at 20% (Benzotop - Nova DFL, Rio de Janeiro, Brazil) for two minutes, applied on dried mucosa. For standardization, both upper and lower teeth were anesthetized with the infiltrative anesthetic technique and a priori the established dose was an anesthetic cartridge.

After one minute of the anesthetic injection, the anesthetic effect was assessed by probing the soft tissues adjacent to the anesthetized tooth using a WHO millimeter probe (Golgran Millennium, São Paulo, Brazil). Five minutes after the injection, once the anesthetic effect was observed, the extraction procedures were started. In cases where adequate anesthetic effect was not achieved with only one anesthetic cartridge, complementation was performed, respecting the maximum dose according to the child weight. Gingival tissue detachment with syndesmotomic, dislocation of the tooth with elevators and extraction of the dental element with

forceps were performed. After extraction, the suture was performed with nylon 4.0 (Shalon Medical, Goias, Brazil).

#### *Outcomes and Confounding Factors*

The primary outcome evaluated was trans- and post-operative pain self-reported by the children through a Visual Analogue Scale (VAS) based on a straight line of 100 mm. The scores varied from 0 mm (absence of pain) to 100 mm (greater pain possible). It was evaluated in five moments. In the transoperative period it was evaluated during anesthetic injection and during the dislocation of the tooth with the forceps. Postoperatively, 2, 6 and 24 hours after the end of the procedure. Caregivers took a VAS home and via telephone were instructed to show the scale to the children to measure the pain at the given time.

As possible confounding factors for pain, child's anxiety and behavior and parental anxiety were assessed. To evaluate the situational anxiety of the child, a Facial Image Scale (FIS) [17] was presented. The FIS scale comprises 5 face designs ranging from very happy to very unhappy. The child received the following explanation: *"These figures show how a child feels: very happy - and the operator pointed to the very happy face, or very unhappy - and the operator pointed to the very unhappy face."* Then the child was asked to point the face that most resembled her at that moment with the question: *"Which picture do you look like at this moment?"* Was assigned a value of 1 for the most positive face up to 5 for the negative. The child's anxiety was evaluated in the waiting room prior to administration of the analgesic or placebo. For the statistical analysis, the variable was dichotomized, considering score 1 as absence of anxiety and  $\geq 2$  presence of anxiety.

The Venham's Behavior Rating Scale (VBRS) was used to evaluate the child's global behavior during dental care. The scale has been translated and adapted for Brazilian children [18, 19]. VBRS was originally developed to evaluate children's reactions to stress in relation to dental treatment by classifying behavioral manifestations from zero to 5. In cultural adaptation for Brazilian children, one of these classifications was suppressed (from zero to 4), where zero corresponds to cooperation total and 4 to generalized protest, characterizing no cooperation of the child [18]. In the statistical analysis, the variable was dichotomized, considering score 0 as positive behavior and the other scores as negative behavior.

The Brazilian version of the Dental Anxiety Scale (DAS) scale was administered to evaluate parental anxiety [20]. The questionnaire was answered in the waiting room. Corah et al. (1978) [21] determined that a DAS score  $> 15$  indicates an extremely anxious state, while a score of 12 to 14 denotes moderate anxiety and  $DAS \leq 11$  represents a low anxiety state.

### *Training, Calibration Process and Pilot Study*

Before data collection, a theoretical training was carried out by a gold standard researcher with the operator, assistant and evaluator, where all steps of the procedures that were performed were discussed and all the scales and questionnaires used in the research were presented.

Subsequently the evaluator was calibrated by a pediatric dentistry specialist for the use of the VBRS with the observation of videos of children during dental care. After viewing each video, the evaluator classified the child's behavior. This exercise was repeated after a 7-day interval and the intra-examiner Kappa Concordance Coefficient was calculated.

A pilot study was carried out, comprising 5 patients and their caregivers, in order to reproduce the methodology proposed. The children and caregivers who participated in the pilot study were excluded from the final sample of the present study. No methodological changes were required and the operator, assistant and evaluator were considered capable of performing the data collection.

### *Statistical Methods*

Data were analyzed with the Statistical Package for Social Sciences (SPSS for Windows, version 21.0, SPSS Inc. Chicago, IL, USA). Primarily, descriptive analysis of the main characteristics of the sample was performed. The Kappa Concordance Coefficient was used to describe intraexaminer agreement for the child's behavior variable.

To determine if there was a statistically significant difference in pain scores in the different groups of preemptive analgesia, a Multiple Linear Regression analysis was conducted, where pain was considered the dependent variable and the analgesia groups were adjusted for possible confounding factors: age, anxiety of the child, anxiety of the caregiver, behavior of the child during the dental care and positioning of the tooth in the dental arch. A significance level of 5% was adopted.



Fisher's Exact Test and Linear-by-Linear Association were used to verify the relationship between the frequency of use of analgesics in the postoperative period, postoperative pain, the groups of pre-emptive analgesia and parental anxiety.

## Results

Overall, 70 children were evaluated for eligibility criteria and 48 children were recruited and included in the analyses (Figure 1). Participants' mean age was 7.17 (1.34) years and most of them (52%) were males. Totally, 16 maxillary and 32 mandibular teeth were extracted. Table 1 shows the descriptive analysis of the main characteristics of the sample according to groups. Intraexaminer Kappa agreement for child's behavior variable was 0.801 (0.121), after calibration.

Multiple linear regression revealed no significantly association between transoperative pain and pre-emptive administration of analgesics (Table 2). Children who presented negative behavior reported greater pain during anesthesia ( $p < 0.05$ ), regardless of preemptive analgesia group. Multiple linear regression for covariates associated with post-operative pain at 2, 6 and 24 hours of follow-up showed that pre-emptive analgesia did not have a significant effect on postoperative pain at any time, nor the other variables investigated ( $p > 0.05$ ). Since no investigated variable showed statistically significant association with postoperative pain, the results were not shown in tables.

The number of patients who used analgesics at 2 hours of follow-up was significantly higher in the placebo group (37.5%) compared to the paracetamol (18.7%) and ibuprofen (6.2%) group ( $p = 0.031$ ). Higher analgesic intake at 2 hours was also associated with parental anxiety ( $p = 0.034$ ) (not in tables).

Furthermore, at 2 hours of follow-up, one patient from paracetamol group and two patients from ibuprofen group were reported by their caregiver to have postoperative bleeding and swelling, respectively. At 24 hours, three patients were reported to have swelling (2 from placebo group and 1 from ibuprofen), two patients had postoperative bleeding (1 from

paracetamol group e 1 from ibuprofen), one patient from ibuprofen group had fever (38.9°C), another patient from ibuprofen group reported headache and finally one patient from paracetamol group presented one episode of vomiting. No children presented lip nor cheek biting. All postoperative adverse effects receded spontaneously within 48 hours.

## Discussion

The main finding of the present study is that the use of pre-emptive analgesia did not significantly decrease trans nor postoperative pain scores after primary molar extraction in children. On the other hand, children that presented negative behavior were more likely to report pain during anesthesia, than those with positive behavior. Additionally, children from the placebo group and those with extreme anxious parents were more likely to intake analgesics at 2 hours of postoperative follow-up.

Ibuprofen and paracetamol are widely prescribed and are the most frequently used analgesics in children [7]. Ibuprofen, 4 to 10 mg/kg, is as effective a pediatric analgesic as paracetamol, 7 to 15mg/kg, and there is no indication that the drugs differ in safety from each other or from placebo [7, 8]. In the present study, both analgesics seemed to have a positive effect on reducing trans and postoperative pain, although this reduction was not statistically significant.

Previous investigations that compared the efficacy of pre-emptive analgesia on reducing postoperative pain following extraction of primary molar teeth provided controversial reports. Primosch *et al.* (1993) [22] reported that there is no significant decrease in post-extraction pain scores reported by parents between the placebo and paracetamol groups in children. Primosch *et al.* (1995) [23] also conducted a study of the efficacy of the pre-emptive administration of ibuprofen and paracetamol, compared with a placebo for pain relief after primary tooth extraction and also found that the preoperative administration of neither analgesic is superior to the placebo on reducing postoperative pain. Kharouba *et al.* (2019) [24] compared postoperative pain among children who received an oral dose of paracetamol, ibuprofen or placebo 30 minutes prior to the dental extraction procedure. No statistically significant differences were found in pain scores at 4 and 24 hours post-operatively. These studies,

however, presented some methodological limitations, above all regarding the representativeness of the sample, since they did not report a sample size calculation and, therefore, its results should be interpreted with caution.

The study conducted by Baygin *et al.* (2011) [25] is the only one available that reported a clear sample size calculation. The results indicated that the pre-emptive use of both ibuprofen and paracetamol reduced postoperative pain compared to placebo following primary tooth extraction. Additionally, ibuprofen exhibited lower pain scores compared to paracetamol at the 15 minutes and 4 hours postoperative periods. However, the analysis was limited only to the comparison of mean scores of pain between the preoperative analgesia groups and was not adjusted for possible confounding factors, such as age, anxiety and behavior of the children and parental anxiety.

Despite not being associated with trans and postoperative pain in the present sample, it is well established in the literature that dental anxiety is a significant predictor for pain perception and response in children and adolescents [26–28]. Anxiety is strongly associated with negative behaviour of children during dental treatment, whereas a greater degree of anxiety is associated with greater sensitivity to nociceptive stimulation, greater acute pain and less tolerance to chronic pain [28].

In the present study, children who presented negative behavior reported greater pain during anesthesia than those with positive behavior. Pain has a direct influence on behavior [2]. Children who demonstrate non-cooperative behavior during dental treatment and who are administered local anesthesia tend to report higher levels of pain [29]. The pain reported during dental injections depends on the level of dental anxiety, fear of dental pain, and fear of injection [29] and consequently will influence the child's behavior. Therefore, dentists should be aware of changes in patient behavior, be able to recognise pain in children and make the injection experience less unpleasant as possible.

Pain expression in young children may diversify because of individual differences in temperament [25]. Although age characteristics may influence the reports of pain, whereas young children are expected to express more pain, no differences were found in trans and postoperative pain scores adjusted to age in the present study.

Despite not being associated with postoperative pain, analgesic intake at 2 hours of follow-up occurred more frequently in children of the placebo group. Kharouba *et al.* (2019) [24] reported that children in the placebo group were more likely to need analgesics in the postoperative period when compared to children who received pre-emptive analgesia with ibuprofen or paracetamol following primary molar extraction, as observed in the present study.

Parental anxiety is positively associated to dental fear and anxiety in children. Thus, dental fear and anxiety are likely related to pain in a cyclical way, that is, anxiety exacerbates perceived pain, and pain increases anxiety levels [29]. In the present study, no association was found between parental anxiety and both trans or postoperative pain, but parental anxiety was associated with higher analgesic intake at 2 hours of follow-up. This may be explained since medicine intake in children is mostly dependent on the parents' concern rather than the child's own will, in that direction, anxious parents gave more analgesics to their children. This result though should be interpreted with caution since only 5 parents were classified as extremely anxious.

Based on our findings, the pre-emptive administration of analgesics does not have an additional effect on reducing trans and postoperative pain in children following primary molar extraction, when compared to placebo. Therefore, it seems to be more adequate to prescribe analgesics only on postoperative period, when necessary.

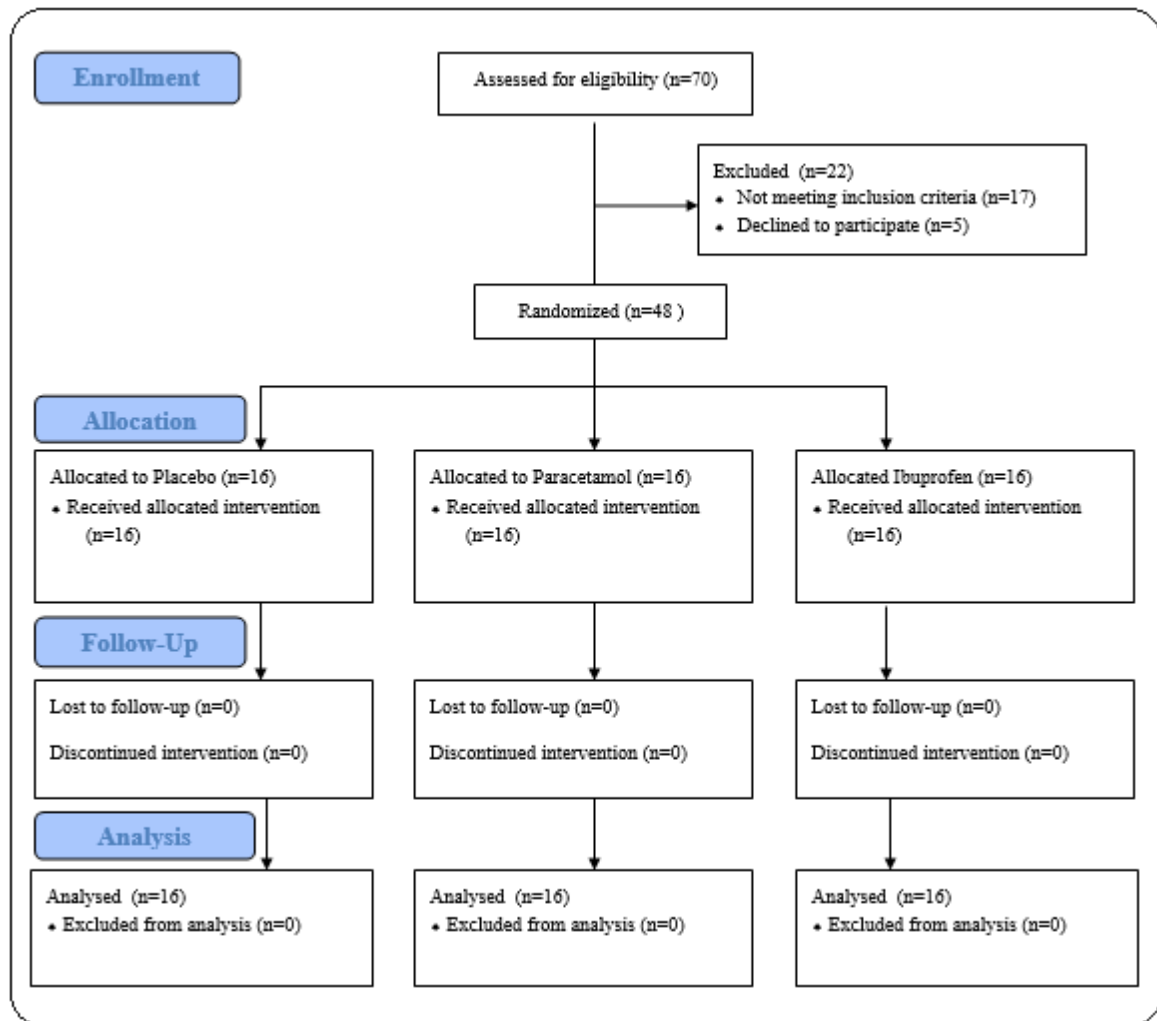
The limitations of the present study are inherent to the variability of the sample. The increased variation in pain responses created wider confidence intervals. Children tend to express the worst pain possible, when reporting discomfort, or express no pain at all. Therefore, results should be interpreted with caution. However, self-reported visual analogue scales have been shown to be employed successfully when testing for the effects of analgesia as they show good sensitivity and validity for most children [30] and for that reason this limitation might be minimized.

Strengths of the present study include sample size and sensitivity test calculation, ensuring the representativeness of the sample. Besides that, possible confounding factors were addressed and controlled by adjusted multiple linear regression and, to the best of our knowledge, this is the first study on this thematic that performed this type of analysis, highlighting the importance of our findings. All the issues discussed on the Cochrane Systematic Review [14] about the low methodological quality of available studies about this

thematic were addressed in the present study such as sample size calculation, record baseline anxiety and select well-defined age ranges with appropriate outcome measures.

## **Conclusion**

The pre-emptive administration of both ibuprofen and paracetamol did not significantly reduce trans nor postoperative pain in children following primary molars extraction when compared to a placebo group.



**Figure 1** Flow chart adapted from CONSORT.

**Table 1** Demographic and clinical features of study participants at baseline.

<b>Characteristic</b>	<b>Placebo N (%)</b>	<b>Paracetamol N (%)</b>	<b>Ibuprofen N (%)</b>
Sex			
Female	6 (37.5)	8 (50.0)	9 (56.3)
Male	10 (62.5)	8 (50.0)	7 (43.8)
Age (mean $\pm$ SD)	7.5 (1.09)	7.25 (1.34)	6.75 (1.52)
Child's Anxiety			
Non-anxious	10 (62.5)	9 (56.2)	12 (75.0)
Anxious	6 (37.5)	7 (43.8)	4 (25.0)
Arch Position			
Maxillary	4 (25.0)	7 (43.8)	5 (31.2)
Mandibular	12 (75.0)	9 (56.2)	11 (68.8)
Parental Anxiety			
Low	11 (68.8)	12 (75.0)	12 (75.0)
Moderate	3 (18.7)	1 (6.2)	4 (25.0)
Extreme	2 (12.5)	3 (18.8)	0 (0)
<b>Total</b>	<b>16 (100)</b>	<b>16 (100)</b>	<b>16 (100)</b>

**Table 2** Multiple Linear Regression for variables associated with transoperative pain, during anesthesia injection and extraction.

Variables	Transoperative Pain											
	Injection						Extraction					
	$\beta$	Unadjusted CI (95%)	P	$\beta$	Adjusted CI (95%)	P	$\beta$	Unadjusted CI (95%)	P	$\beta$	Adjusted CI (95%)	P
<b>Pre-emptive Solution (reference placebo)</b>										-	-	-
Paracetamol	42.62	11.79 – 73.46	<0.01	29.74	-13.28 – 72.76	0.17	-3.12	-34.99 – 28.74	0.84			
Ibuprofen	22.69	-8.15 – 53.52	0.14	-6.43	-54.90 – 42.04	0.78	-16.56	-48.43 – 15.30	0.30			
<b>Age (years)</b>	-2.33	-12.46 – 7.79	0.64	-	-	-	-0.24	-10.05 – 9.57	0.96	-	-	-
<b>Behavior (reference positive)</b>												
Negative	44.42	20.91 – 67.92	<0.01	22.33	6.29 – 96.85	<b>0.03</b>	34.07	9.82 – 58.33	<0.01	15.24	-22.56 – 53.03	0.41
<b>Child's Anxiety (reference non- anxious)</b>				-	-	-						
Anxious	16.30	-11.46 – 44.06	0.24				30.74	5.06 – 56.42	0.02	19.67	-22.97 – 62.30	0.35
<b>Arch Position (reference inferior)</b>										-	-	-
Superior	13.86	-6.83 – 48.96	0.13	26.31	-33.12 – 73.60	0.45	10.78	-16.68 – 38.25	0.43			
<b>Parental Anxiety (reference low anxiety)</b>				-	-	-						
Moderate	-19.55	-55.91 – 16.81	0.28				26.68	-7.88 – 61.23	0.12	26.67	-25.56 – 78.89	0.30
Extreme	11.20	-33.15 – 55.55	0.61				- 14.57	-56.73 – 27.58	0.49	-18.33	-70.56 – 33.89	0.48



## References

1. Goettems ML, Zborowski EJ, Costa F dos S, et al (2017) Nonpharmacologic Intervention on the Prevention of Pain and Anxiety During Pediatric Dental Care: A Systematic Review. *Acad. Pediatr* 2:110-119
2. (2016) Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. *Pediatr Dent* 38:185–198
3. Mittal M, Sharma S, Kumar A, et al Comparison of Anesthetic Efficacy of Articaine and Lidocaine During Primary Maxillary Molar Extractions in Children. *Pediatr Dent* 37:520–4
4. Ashkenazi M, Blumer S, Eli I (2007) Post-operative pain and use of analgesic agents in children following intrasulcular anaesthesia and various operative procedures. *Br Dent J* 202:276-7. <https://doi.org/10.1038/bdj.2007.81>
5. Crile GW (1913) THE KINETIC THEORY OF SHOCK AND ITS PREVENTION THROUGH ANOCI-ASSOCIATION (SHOCKLESS OPERATION). *Lancet*. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(01\)65552-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(01)65552-1)
6. Costa FWG, Esses DFS, de Barros Silva PG, et al (2015) Does the Preemptive Use of Oral Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs Reduce Postoperative Pain in Surgical Removal of Third Molars? A Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *Anesth Prog* 62:57–63. <https://doi.org/10.2344/0003-3006-62.2.57>
7. Perrott DA, Piira T, Goodenough B, Champion GD (2004) Efficacy and safety of acetaminophen vs ibuprofen for treating children’s pain or fever: A Meta-analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med*. <https://doi.org/10.1001/archpedi.158.6.521>
8. Goldman RD, Ko K, Linett LJ, Scolnik D (2004) Antipyretic efficacy and safety of ibuprofen and acetaminophen in children. *Ann Pharmacother* 38:146–50. <https://doi.org/10.1345/aph.1C391>
9. Dionne RA, Cooper SA (1978) Evaluation of preoperative ibuprofen for postoperative pain after removal of third molars. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 45:851–6
10. Dionne RA, Campbell RA, Cooper SA, et al (1983) Suppression of postoperative pain by preoperative administration of ibuprofen in comparison to placebo, acetaminophen, and acetaminophen plus codeine. *J Clin Pharmacol* 23:37–43
11. Pozos-Guillen A, Martinez-Rider R, Aguirre-Banuelos P, Perez-Urizar J (2007) Pre-Emptive Analgesic Effect of Tramadol After Mandibular Third Molar Extraction: A Pilot Study. *J Oral Maxillofac Surg* 65:1315–1320. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2006.10.079>
12. Isiordia-Espinoza MA, Pozos-Guillén AJ, Martínez-Rider R, et al (2011) Preemptive analgesic effectiveness of oral ketorolac plus local tramadol after impacted mandibular

- third molar surgery. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*.  
<https://doi.org/10.4317/medoral.16854>
13. Isiordia-Espinoza MA, Sánchez-Prieto M, Tobías-Azúa F, et al (2012) Pre-emptive analgesia with the combination of tramadol plus meloxicam for third molar surgery: a pilot study. *Br J Oral Maxillofac Surg* 50:673–677.  
<https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2011.12.003>
  14. Ashley PF, Parekh S, Moles DR, et al (2016) Preoperative analgesics for additional pain relief in children and adolescents having dental treatment. *Cochrane Database Syst Rev* CD008392. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008392.pub3>
  15. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al (2012) CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised. *Int J Surg*.  
<https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2011.10.001>
  16. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, et al. (2007). G\*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39, 175-191
  17. Buchanan H, Niven N (2002) Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paediatr Dent* 12:47–52
  18. Torriani DD, Teixeira AM, Pinheiro R, et al (2008). Adaptação transcultural de instrumentos para mensurar ansiedade e comportamento em clínica odontológica infantil. *Arq. odontol* 44(4):17-23.
  19. Cademartori MG, Da Rosa DP, Oliveira LJC, et al (2017) Validity of the Brazilian version of the Venham's behavior rating scale. *Int J Paediatr Dent*.  
<https://doi.org/10.1111/ipd.12231>
  20. Hu LW, Gorenstein C, Fuentes D (2007) Portuguese version of Corah's Dental Anxiety Scale: Transcultural adaptation and reliability analysis. *Depress Anxiety*.  
<https://doi.org/10.1002/da.20258>
  21. Corah NL, Gale EN, Illig SJ (1978) Assessment of a dental anxiety scale. *J Am Dent Assoc*. <https://doi.org/10.14219/jada.archive.1978.0394>
  22. Primosch RE, Antony SJ, Courts FJ (1993) The efficacy of preoperative analgesic administration for postoperative pain management of pediatric dental patients. *Anesth Pain Control Dent* 2:102–6
  23. Primosch RE, Nichols DL, Courts FJ Comparison of preoperative ibuprofen, acetaminophen, and placebo administration on the parental report of postextraction pain in children. *Pediatr Dent* 17:187–91
  24. Kharouba J, Ratson T, Somri M, Blumer S Preemptive Analgesia by Paracetamol, Ibuprofen or Placebo in Pediatric Dental Care: A Randomized Controlled Study. *J Clin Pediatr Dent* 43:51–55. <https://doi.org/10.17796/1053-4625-43.1.10>
  25. Baygin O, Tuzuner T, Isik B, et al (2011) Comparison of pre-emptive ibuprofen, paracetamol, and placebo administration in reducing post-operative pain in primary tooth extraction. *Int J Paediatr Dent* 21:306–13. <https://doi.org/10.1111/j.1365->

263X.2011.01124.x

26. Marsac ML, Funk JB Relationships among psychological functioning, dental anxiety, pain perception, and coping in children and adolescents. *J Dent Child (Chic)*
27. Kuscu OO, Akyuz S (2008) Is it the injection device or the anxiety experienced that causes pain during dental local anaesthesia? *Int J Paediatr Dent* 18:139–45. <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2007.00875.x>
28. Ramos-Jorge J, Marques LS, Homem MA, et al (2013) Degree of dental anxiety in children with and without toothache: prospective assessment. *Int J Paediatr Dent* 23:125–130. <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2012.01234.x>
29. Mathias FB, Cademartori MG, Goettens ML (2019) Factors associated with children's perception of pain following dental treatment. *Eur Arch Paediatr Dent*. <https://doi.org/10.1007/s40368-019-00456-2>
30. von Baeyer CL (2006) Children's self-reports of pain intensity: scale selection, limitations and interpretation. *Pain Res Manag* 11:157–62. <https://doi.org/10.1155/2006/197616>

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Baseado nos achados do presente estudo, é possível concluir que a administração preemptiva de analgésicos não reduz significativamente a dor trans e pós-operatória de crianças submetidas à extração de molares decíduos sob anestesia local, quando comparado ao grupo placebo.

As crianças que apresentaram comportamento negativo durante o atendimento odontológico relataram maior dor durante a anestesia, independente do grupo de analgesia preemptiva. A idade dos participantes, ansiedade dos responsáveis, a ansiedade da criança prévia ao atendimento odontológico e posição do dente nas arcadas dentárias não foram associadas aos relatos de dor trans e pós-operatória.

As crianças pertencentes ao grupo placebo e aquelas cujos responsáveis foram classificados como extremamente ansiosos apresentaram maior frequência de ingestão de analgésico no período pós-operatório de 2 horas.

## REFERÊNCIAS

- ABOU EL FADL, R. *et al.* Effects of pre-emptive analgesia on efficacy of buccal infiltration during pulpotomy of mandibular primary molars: a double-blinded randomized controlled trial. **Acta Odontologica Scandinavica**, 2019.
- ASHKENAZI, M.; BLUMER, S; ELI, I. Post-operative pain and use of analgesic agents in children following intrasulcular anaesthesia and various operative procedures. **British Dental Journal**, 2007. v. 202, n. 5, p. 276-7.
- ASHLEY, P. F. *et al.* Preoperative analgesics for additional pain relief in children and adolescents having dental treatment. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2016. n. 8, p. CD008392.
- BAYGIN, O. *et al.* Comparison of pre-emptive ibuprofen, paracetamol, and placebo administration in reducing post-operative pain in primary tooth extraction. **International Journal of Paediatric Dentistry**, Jul. 2011. v. 21, n. 4, p. 306–13.
- BJÖRNSSON, G. A.; HAANAES, H. R.; SKOGLUND, L. A. A randomized, double-blind crossover trial of paracetamol 1000 mg four times daily vs ibuprofen 600 mg: effect on swelling and other postoperative events after third molar surgery. **British journal of clinical pharmacology**, 2003. v. 55, n. 4, p. 405–12.
- BUCHANAN, H.; NIVEN, N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2002. v. 12, n. 1, p. 47–52.
- CADEMARTORI, M. G. *et al.* Validity of the Brazilian version of the Venham's behavior rating scale. **International Journal of Paediatric Dentistry**, 2017. v.27, n. 2, p. 120–127.
- CORAH, N. L.; GALE, E. N.; ILLIG, S. J. Assessment of a dental anxiety scale. **Journal of the American Dental Association**, 1978.
- COSTA, F. W. G. *et al.* Does the Preemptive Use of Oral Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs Reduce Postoperative Pain in Surgical Removal of Third Molars? A Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. **Anesthesia Progress**, 2015. v. 62, n. 2, p. 57–63.

CRILE, G. W. THE KINETIC THEORY OF SHOCK AND ITS PREVENTION THROUGH ANOCI-ASSOCIATION (SHOCKLESS OPERATION). **The Lancet**, 1913.

DIONNE, R. A.; COOPER, S. A. Evaluation of preoperative ibuprofen for postoperative pain after removal of third molars. **Oral surgery, oral medicine, and oral pathology**, 1978. v. 45, n. 6, p. 851–6.

FAUL, F. *et al.* G\*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. **Behavior Research Methods**, 2007. v. 39, p.175–191

GOETTEMS, M. L. *et al.* Nonpharmacologic Intervention on the Prevention of Pain and Anxiety During Pediatric Dental Care: A Systematic Review. **Academic Pediatrics**.

GOLDMAN, R. D. *et al.* Antipyretic efficacy and safety of ibuprofen and acetaminophen in children. **The Annals of Pharmacotherapy**, 2004. v. 38, n. 1, p. 146–50.

Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. **Pediatric dentistry**, 2016. v. 38, n. 6, p. 185–198.

HILL, C. M. *et al.* Ibuprofen given pre- and post-operatively for the relief of pain. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, 1987. v. 16, n. 4, p. 420–4.  
IASP. Classification of Chronic Pain. Seattle: **IASP Press**, 1994; p.209–214.

ISIORDIA-ESPINOZA, M. A. *et al.* Pre-emptive analgesia with the combination of tramadol plus meloxicam for third molar surgery: a pilot study. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, 2012. v. 50, n. 7, p. 673–677.

KHAROUBA, J. *et al.* Preemptive Analgesia by Paracetamol, Ibuprofen or Placebo in Pediatric Dental Care: A Randomized Controlled Study. **The Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, 2019. v. 43, n. 1, p. 51–55.

LEITH, R.; LYNCH, K.; O'CONNELL, A. C. Articaine use in children: a review. **European Archives of Paediatric Dentistry**, 2012. v. 13, n. 6, p. 293–6.

HU, W. L.; GORENSTEIN, C.; FUENTES, D. Portuguese version of Corah's Dental Anxiety Scale: Transcultural adaptation and reliability analysis. **Depression and Anxiety**, 2007.

MITTAL, M. *et al.* Comparison of Anesthetic Efficacy of Articaine and Lidocaine During Primary Maxillary Molar Extractions in Children. **Pediatric Dentistry**, 2015. v. 37, n. 7, p.

520–4.

MOHER, D. *et al.* CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **International Journal of Surgery**, 2012.

MOORE, P. A.; ACS, G; HARGREAVES, J. A. Postextraction pain relief in children: a clinical trial of liquid analgesics. **International Journal of Clinical Pharmacology, Therapy, and Toxicology**, 1985. v. 23, n. 11, p. 573–7.

OLIVEIRA, M. A. *et al.* Association between childhood dental experiences and dental fear among dental, psychology and mathematics undergraduates in Brazil. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, 2012.

PERROTT, D. A. *et al.* Efficacy and safety of acetaminophen vs ibuprofen for treating children's pain or fever: A Meta-analysis. **Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine**, 2004.

POZOS-GUILLEN, A. *et al.* Pre-Emptive Analgesic Effect of Tramadol After Mandibular Third Molar Extraction: A Pilot Study. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, Jul. 2007. v. 65, n. 7, p. 1315–1320.

PRIMOSCH, R. E.; ANTONY, S. J.; COURTS, F. J. The efficacy of preoperative analgesic administration for postoperative pain management of pediatric dental patients. **Anesthesia & Pain Control in Dentistry**, 1993. v. 2, n. 2, p. 102–6.

PRIMOSCH, R. E.; NICHOLS, D. L.; COURTS, F. J. Comparison of preoperative ibuprofen, acetaminophen, and placebo administration on the parental report of postextraction pain in children. **Pediatric Dentistry**, 1995. v. 17, n. 3, p. 187–91.

SESSLE, B. J. The neurobiology of facial and dental pain: present knowledge, future directions. **Journal of dental research**, 9 May. 1987. v. 66, n. 5, p. 962–81.

SEYMOUR, R. A.; MEECHAN, J. G.; BLAIR, G. S. An investigation into post-operative pain after third molar surgery under local analgesia. **The British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery**, 1985. v. 23, n. 6, p. 410–8.

SHAFIE, L. *et al.* Efficacy of pre-medication with ibuprofen on post-operative pain after pulpotomy in primary molars. **Iranian Endodontic Journal**, 2018.

TATE, A. R.; ACS, George. Dental postoperative pain management in children. **Dental Clinics of North America**, 2002. v. 46, n. 4, p. 707–17.

TORRIANI, D.D. *et al.* Adaptação transcultural de instrumentos para mensurar ansiedade e comportamento em clínica odontológica infantil. **Arquivos em Odontologia**, 2008, v. 44, n. 4, p.17–23.

VENHAM, L. L. *et al.* Interval rating scales for children's dental anxiety and uncooperative behavior. **Pediatric Dentistry**, 1980.



## APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIA DA SAÚDE  
PROGRAMA DE POS GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisa Biomédica: **ESTUDO DO CONFORTO TRANS E PÓS-OPERATÓRIO DE CRIANÇAS SUBMETIDAS A EXODONTIA DE MOLARS DECÍDUOS**

#### **Prezado responsável/paciente,**

Você e seu filho(a) estão sendo convidados a participar de uma pesquisa que pretende avaliar a influência do uso de diferentes métodos para aumentar o conforto do paciente durante e após a exodontia (extração) do dente de leite. O estudo será realizado na Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC (nas clínicas odontológicas) e todas as condutas profissionais (atitudes dos dentistas) estão baseadas em tratamentos já utilizados rotineiramente na Odontologia. Para fazer parte desse estudo, você, responsável, terá que aceitar responder perguntas referentes à saúde bucal e geral de seu filho e concordar em realizar a extração do dente de leite do seu filho que já estará com esta indicação de procedimento. Toda a documentação da criança (fichas clínicas, radiografias e fotografias dos dentes) será analisada e fará parte de uma ficha clínica com os dados da criança, sendo futuramente arquivada no Departamento de Odontologia da referida universidade. Esta pesquisa que seu filho está sendo convidado a participar será realizada entre julho de 2018 a dezembro de 2020, com crianças entre 4 e 9 anos de idade, de ambos os sexos. Essas crianças serão selecionadas a partir de um exame e de uma radiografia realizados na própria UFSC por um pesquisador treinado, que confirmará a indicação do procedimento. Seu filho(a) participará em um dos grupos com diferentes métodos de controle da dor prévio a extração do dente de leite. Um grupo utilizará o medicamento para a dor (ibuprofeno ou paracetamol) antes da extração do dente de leite e o outro utilizará um líquido neutro, isto é, sem efeito para a dor antes da extração do dente de leite. Ambos os procedimentos podem ser realizados sem acarretar prejuízo ao tratamento. Para a anestesia, para um grupo de crianças será aplicado um tipo de solução anestésica (anestesia) e para outro grupo, outro tipo de solução anestésica (anestesia). Todas as soluções anestésicas e medicamentos utilizados nesta pesquisa são aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e são usados rotineiramente nas extrações de dentes de leite, sem acarretar prejuízo ao tratamento. Após a anestesia, os grupos receberão o mesmo tratamento (extração do dente de leite), responderão os mesmos questionários e serão tratados de acordo com suas necessidades odontológicas. Realizaremos avaliação da higiene e dieta para posteriores orientações quanto a saúde bucal do paciente. O presente estudo constará também de um exame radiográfico inicial para todos os grupos do estudo antes da realização da extração do dente de leite para confirmação da indicação e realização do tratamento. É válido ressaltar que essas radiografias fazem parte da rotina proposta para o exame da cavidade bucal na consulta inicial e/ou durante o procedimento, fato que não contraria os princípios éticos para a realização desta etapa do estudo. Um formulário contendo questões sobre aspectos sócio-econômico-educacionais, baseadas nos dados do IBGE será utilizado para entrevistá-lo a fim de classificar a condição sócio-econômica das famílias dos participantes do estudo. Na realização de tais questionários, o pai ou responsável tem o direito de recusar-se a responder as perguntas caso julgue que ocasionam

constrangimentos de qualquer natureza. A principal vantagem deste estudo será a coleta de informações essenciais para definir se existe diferença significativa com a utilização de diferentes medicamentos para o conforto do paciente nos tratamentos de extração de dentes de leite. A participação nesta pesquisa trará para o seu filho o benefício do tratamento e acompanhamento do caso e também assistência para todas as suas necessidades odontológicas. Também trará um benefício para a população, visto que poderá ajudar a melhorar o controle da dor e desconforto na extração dos dentes de leite. Os riscos envolvidos na pesquisa são aqueles relacionados à obtenção dos dados, tais como desconfortos durante a entrevista ou durante as avaliações, exames da cavidade bucal e da extração do dente de leite. Desconforto pela luz do equipamento, da manipulação da boca e estruturas adjacentes, desconforto durante os procedimentos de rotina que são indispensáveis e essenciais para o tratamento do paciente. Para diminuir os riscos será utilizado material de qualidade e que gere o máximo de conforto ao paciente. Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo, o participante tem direito a tratamento médico na Instituição. Todo o atendimento do seu filho(a) será gratuito, sem nenhum custo para o responsável. Além disso, qualquer eventual gasto decorrente da pesquisa será ressarcido, isto é, *compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes*. Assim como, “*os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa*” (Resolução 466/12). Os retornos previstos para a avaliação farão parte da rotina de acompanhamento. A identificação do participante será mantida em sigilo (segredo) e o senhor(a) é livre para aceitar ou para recusar a participação da criança no presente estudo. Também será livre para abandonar a pesquisa a qualquer momento sem que haja penalidades ou perdas de benefícios a que seu filho (a) tenha direito. Os resultados da pesquisa serão divulgados com objetivo científico, em literatura científica especializada, sejam favoráveis ou não, estando também disponíveis para consulta na Biblioteca Central da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). As informações obtidas durante a pesquisa serão apenas utilizadas por membros da equipe do projeto, mantendo-se em caráter confidencial e total sigilo (segredo) de todos os dados que comprometam a privacidade dos participantes. A qualquer momento você poderá requerer mais informações dos pesquisadores responsáveis por esta pesquisa (aluna Carla Massignan, através do telefone: (47) 99164 0604 ou e-mail [carmassignan@yahoo.com.br](mailto:carmassignan@yahoo.com.br); aluno Pablo Silveira dos Santos através do telefone: (55) 996164544 ou e-mail [pablossant@gmail.com](mailto:pablossant@gmail.com); Professora Michele Bolan, através do telefone: (48) 99983 4619 ou e-mail [michelebolan@hotmail.com](mailto:michelebolan@hotmail.com) e; Professora Mariane Cardoso, através do telefone: (48) 99113-3362 ou e-mail: [mariane.cardoso@ufsc.br](mailto:mariane.cardoso@ufsc.br). Endereço para contato: Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Universitários, Centro de Ciências da Saúde, Departamento de Odontologia, Trindade, Florianópolis – SC CEP 88010-970. Diante de qualquer dúvida a respeito dos direitos e deveres como participante da pesquisa ou caso tenha alguma dificuldade em entrar em contato com o pesquisador responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa (Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401- Trindade – Florianópolis-SC. Telefone: (48)3721-6094). Os pesquisadores seguem o preconizado na Resolução CNS 466/12. Informamos que este termo de consentimento livre e esclarecido deve ser redigido e assinado pelo representante legal da criança/adolescente e pelo responsável pela pesquisa. Informamos ainda que este termo deve ser redigido e assinado em duas vias, uma a ser retida pelo pesquisador e outra a ser entregue ao responsável legal pela criança/adolescente, ambas numeradas à parte. Além disso, o representante legal e o pesquisador responsável por esta pesquisa deverão rubricar (assinar de forma reduzida) todas as folhas e assinar a última folha do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

## CONSENTIMENTO

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito do estudo acima citado que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com os dentistas Carla Massignan e/ou Pablo Silveira dos Santos, sobre a minha decisão em deixar o menor \_\_\_\_\_, por mim representado, a participar deste estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos da pesquisa, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a participação do menor é isenta de despesas e que ele terá garantia de acesso a tratamento odontológico quando necessário. Concordo voluntariamente em deixar o menor participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que ele possa ter adquirido, ou no atendimento dele nesta Instituição.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do Voluntário

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Voluntário

\_\_\_\_\_  
Nome do representante legal

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representante legal

Carla Massignan  
(Pesquisadora Responsável)

\_\_\_\_\_  
Carla Massignan

Pablo Silveira dos Santos  
(Pesquisador Responsável)

\_\_\_\_\_  
Pablo Silveira dos Santos

## APÊNDICE B – Termo de Assentimento Informado



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIA DA SAÚDE  
PROGRAMA DE POS GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

### TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO

**Olá,**

Somos dentistas, odontopediatras, alunos da Universidade Federal de Santa Catarina. Estamos fazendo uma pesquisa para tentarmos melhorar o atendimento de vocês, nossos pacientes, e gostaríamos de convidar você para participar.

Seus pais já autorizaram sua participação, mas isso não quer dizer que você é obrigado a participar. Caso aceite participar, você poderá desistir a qualquer momento, sem problema algum.

Para participar da pesquisa, nós precisaremos fazer um exame dos seus dentes de leite para vermos se algum deles poderá ser doado à fada do dente. Caso você tenha algum dente para doar para a fada do dente, faremos uma foto do seu dente em uma sala diferente, usando um colete bem pesado para proteger você.

O exame vai ser feito com um espelho de dentista, na cadeira do dentista que tem uma luz especial. Durante o exame, você poderá se sentir um pouco cansado por ficar com a boca aberta, mas não sentirá nenhum desconforto. Se quiser, podemos parar um pouco para você descansar.

Depois de tirarmos a foto do dente, o dentista vai fazer uma limpeza nos seus dentes com uma escova diferente, que gira e faz um barulhinho. Além disso, você responderá algumas perguntas sobre o seu dia-a-dia, mas fique tranquilo, se não quiser responder alguma pergunta não tem problema. Todas as respostas só o dentista saberá e não contará para ninguém.

Se você realmente tiver algum dente para doar para fada do dente e quiser doar para ela, nós vamos marcar outro dia para você vir na faculdade, que será o dia que a fada recolherá os dentes de todas as crianças. Quando a fada vem recolher o dente, ela sempre deixa um remédio para as crianças tomarem antes das consultas e você tomará um dos remédios. Durante o atendimento, todas as crianças devem permanecer em silêncio, inclusive seu dentinho. Para isso, vamos fazer ele dormir, vamos colocar uma pomada que faz o dente dormir e utilizar 3 tipos diferentes de remédios para fazer ele dormir, os remédios serão sorteados, um para cada criança. Até o dente dormir você pode sentir um desconforto, mas não se preocupe pois é o remédio fazendo efeito.

Quando todos os dentes já estiverem dormindo, a fada do dente vem então recolher todos os dentinhos que ela precisa levar para casa.

Com essa pesquisa, você terá o benefício de tratarmos o seu dente, que já pode ser doado para a fada do dente, e caso você precise de mais algum atendimento, você poderá ser atendido aqui nas

clínicas da UFSC. Além disso, todo o atendimento que você receberá não terá nenhum custo para você ou seus pais e qualquer dano causado, vocês serão indenizados.

Ninguém mais além dos pesquisadores vai saber as informações coletadas nesta pesquisa. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu nome não irá aparecer em nenhum lugar. Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais e publicados.

**Ninguém ficará bravo ou desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de ideia depois e tudo continuará bem.**

Alguma dúvida? Se sim, pode perguntar!

### TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO

Eu, \_\_\_\_\_ aceito participar da pesquisa com nome “**ESTUDO DO CONFORTO TRANS E PÓS-OPERATÓRIO DE CRIANÇAS SUBMETIDAS A EXODONTIA DE MOLARS DECÍDUOS**”.

Declaro que os dentistas Carla Massignan e/ou Pablo Silveira dos Santos me explicaram todas as etapas do estudo que vai acontecer. Entendi que precisarei fazer um exame dos meus dentes na clínica da Faculdade de Odontologia da UFSC. Além disso, será realizado uma foto do meu dente e caso precise meu dente de leite será doado para a fada do dente. Além disso, poderei continuar sendo atendido aqui na UFSC caso eu precise de outros tratamentos.

Compreendi que não sou obrigado(a) a participar da pesquisa, eu decido se quero participar ou não. Os dentistas me explicaram também que o meu nome não aparecerá na pesquisa.

Assim, concordo livremente em participar da pesquisa, sabendo que posso desistir a qualquer momento, sem penalidades, se assim desejar.

Assinatura da criança: \_\_\_\_\_

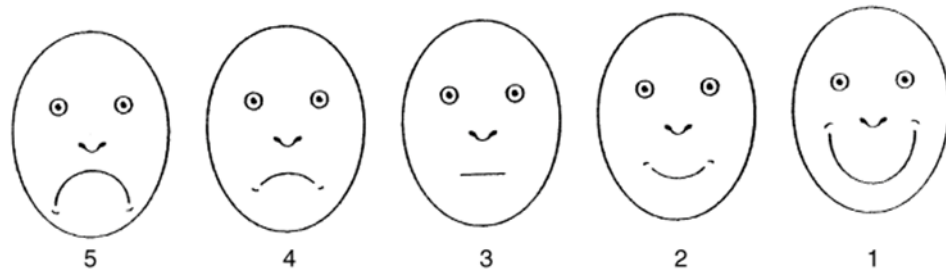
Assinatura do responsável: \_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**ANEXO A – Escala Visual Analógica**



**ANEXO B – Facial Image Scale**

Fonte: Buchanan e Niven (2002).

**ANEXO C – Venham's Behavior Rating Scale**

<b>ESCORE</b>	<b>COMPORTAMENTO</b>	
<b>0</b>	<b>Cooperação total</b>	A criança não apresenta protesto físico, como choro ou movimentos corporais que atrapalhe o dentista, possibilitando-o boas condições de trabalho.
<b>1</b>	<b>Protesto moderado</b>	A criança protesta em voz baixa (resmungos) ou choro contido, como um sinal de desconforto. No entanto, não impede a continuidade do tratamento.
<b>2</b>	<b>Protesto intenso</b>	A criança manifesta seu desconforto verbalmente, com choro forte e/ou movimentos corporais (de mãos, braços, cabeça, etc.), que dificultam a realização do tratamento. Contudo, ainda atende aos pedidos para cooperar, mesmo que com certa resistência.
<b>3</b>	<b>Protesto mais intenso</b>	A criança realiza movimentos corporais maiores, inclusive de troncos e pernas. Pode interromper o procedimento, representando um real problema para o dentista, exigindo deste, esforço físico e mental. É necessária contenção física de algum órgão do corpo (das mãos e/ou da cabeça). Ainda assim, a criança coopera parcialmente e relutantemente com as orientações.
<b>4</b>	<b>Protesto generalizado</b>	Nenhuma adesão ou cooperação da criança. A situação resulta em desgaste físico e mental tanto para a criança quanto para o dentista. É necessária contenção física (segurar mãos, braços, pernas, cabeça, tronco...), a criança pode tentar fugir da cadeira, cobrir a boca e, algumas vezes, o atendimento torna-se impossível na mesma sessão.

Fonte: Torriani *et al.* (2016)



## ANEXO D – *Dental Anxiety Scale*

### Corah's Dental Anxiety Scale (DAS)

#### Portuguese version

- 1) Se você tiver que ir ao dentista amanhã, como você se sentiria?
  - a) Eu estaria esperando uma experiência razoavelmente agradável.
  - b) Eu não me importaria.
  - c) Eu me sinto ligeiramente desconfortável.
  - d) Eu acho que eu me sentiria desconfortável e teria dor.
  - e) Eu estaria com muito medo do que o dentista me faria.
- 2) Quando você está esperando na sala de espera do dentista, como você se sente?
  - a) Relaxado.
  - b) Meio desconfortável.
  - c) Tenso.
  - d) Ansioso.
  - e) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal.
- 3) Quando você está na cadeira odontológica esperando que o dentista preparar o motor para trabalhar nos seus dentes, como você se sentiria?
  - a) Relaxado.
  - b) Meio desconfortável.
  - c) Tenso.
  - d) Ansioso.
  - e) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal.
- 4) Você está na cadeira odontológica. Enquanto você aguarda o dentista pegar os instrumentos para raspar os seus dentes (perto da gengiva), como você se sente?
  - a) Relaxado.
  - b) Meio desconfortável.
  - c) Tenso.
  - d) Ansioso.
  - e) Tão ansioso que começo a suar ou começo a me sentir mal.

Fonte: Hu, Gorenstein e Fuentes (2007).

## ANEXO E – Parecer Consubstanciado do CEP SH – UFSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Estudo do conforto trans e pós-operatório de crianças submetidas a exodontia de molares decíduos

**Pesquisador:** MARIANE CARDOSO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 86483518.3.0000.0121

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Santa Catarina

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.620.230

#### Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa de Carla Massignan e Pablo Silveira dos Santos no programa de pós-graduação em odontologia, orientados por Mariane Cardoso e Michele Bolan. Ensaio clínico randomizado, triplo-cego conduzido com a participação de crianças entre 4 e 9 anos de idade, com indicação de exodontia de pelo menos um molar decíduo. As crianças serão aleatoriamente alocadas em grupos experimentais: G1 (placebo + lidocaína), G2 (ibuprofeno + lidocaína), G3 (paracetamol + lidocaína), GA (lidocaína), GB (articaína) e GC (mepivacaína). O comportamento, a ansiedade e a dor das crianças serão verificados com as escalas de Frankl, Facial Image Scale, Face Pain Scale – Revised e Face, Legs, Activity, Cry and Consolability (FLACC). A ansiedade dos responsáveis será avaliada com a versão brasileira da Dental Anxiety Scale (DAS). A eficácia anestésica será avaliada por meio do relato de sintomas subjetivos e sondagem dos tecidos moles adjacentes ao dente anestesiado. Posteriormente, será realizada uma análise descritiva e de associação dos dados, através dos testes Qui-Quadrado e Teste T, além de uma análise de regressão múltipla entre as variáveis investigadas.

Estão previstos 234 participantes, crianças entre 4 e 9 anos de idade, sem comprometimento sistêmico, de ambos os sexos, que tenham indicação clínica e radiográfica de exodontia de um ou mais molares decíduos irrompidos e que aceitem participar da pesquisa.

<b>Endereço:</b> Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401	
<b>Bairro:</b> Trindade	<b>CEP:</b> 88.040-400
<b>UF:</b> SC	<b>Município:</b> FLORIANOPOLIS
<b>Telefone:</b> (48)3721-6094	<b>E-mail:</b> cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.620.230

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Verificar (a) a eficácia da administração preemptiva de ibuprofeno 100 mg/ml (teste), paracetamol 200 mg/ml (teste) e placebo (controle) no conforto trans e pós-operatório em exodontias de molares deciduos; (b) a eficácia anestésica da articaína 4% com epinefrina 1:100.000 (teste), mepivacaína 2% com epinefrina 1:100.000 comparadas à lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 (controle) no conforto trans e pós-operatório em exodontias de molares deciduos.

**Objetivo Secundário:**

- Verificar se a administração de analgésico pré-operatório influencia no conforto do paciente durante a punção e durante a injeção do anestésico;
- Comparar o tempo de início do efeito anestésico em anestésias locais realizadas com diferentes agentes anestésicos;
- Comparar a duração do efeito anestésico em anestésias locais realizadas com diferentes agentes anestésicos;
- Comparar a frequência de eventos adversos pós-operatórios entre anestésias locais realizadas com diferentes agentes anestésicos e entre uso de analgésico pré-operatório ou placebo;
- Comparar a ansiedade das crianças e responsáveis antes, durante e após o procedimento de exodontia (teste) em relação ao procedimento de profilaxia (controle);
- Observar a ansiedade da criança antes e após a consulta odontológica;
- Observar se ansiedade do responsável influencia na ansiedade da criança;
- Comparar o comportamento da criança em dois diferentes procedimentos odontológicos: exodontia e profilaxia;
- Verificar o impacto do tratamento (exodontia) na qualidade de vida das crianças;
- Relacionar o Senso de Coerência (SOC) do responsável com a frequência de busca por atendimento odontológico para a criança;• Relacionar o SOC do responsável com o histórico de dor de dente nas crianças.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Análise adequada dos riscos. Os pesquisadores, na PB e no TCLE elencam uma longa lista de riscos, que vão de desconforto a dor devido aos procedimentos, risco de mordidas no pós-operatório a desconforto com esperas e entrevistas.

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 2.620.230

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Sem considerações adicionais.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de rosto assinada pela pesquisadora principal e coordenador do programa de pós-graduação em odontologia. Declaração do subchefe do departamento de odontologia da UFSC, informando que tomou conhecimento da pesquisa e que cumprirá os termos da res. 466/12. O cronograma prevê o início do recrutamento dos voluntários em julho de 2018. O orçamento prevê despesas de R\$ R\$ 10.442,32 com financiamento próprio. Do projeto constam vários anexos, incluindo fichas de prontuário odontológico, roteiro de entrevistas, escalas de avaliação e questionários. O Termo de Assentimento está muito bem redigido, com linguagem adequada à faixa etária dos participantes. O TCLE também está muito bem redigido e esclarecedor, contemplando as exigências da res. 466/12.

**Recomendações:**

Sem recomendações adicionais.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sem pendências.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Aubr	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1098607.pdf	22/03/2018 18:14:09		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	22/03/2018 18:07:06	MARIANE CARDOSO	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	21/03/2018 19:08:27	MARIANE CARDOSO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	21/03/2018 19:07:28	MARIANE CARDOSO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_da_Instituicao.jpg	21/03/2018 19:06:13	MARIANE CARDOSO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Assentimento_Informado.pdf	21/03/2018 19:04:41	MARIANE CARDOSO	Aceito
TCLE / Termos de	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Es	21/03/2018	MARIANE	Aceito

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 2.620.230

Assentimento / Justificativa de Ausência	clarecido.pdf	19:04:23	MARIANE CARDOSO	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEPSH_UFSC_21032018.pdf	21/03/2018 19:03:23	MARIANE CARDOSO	Acelto

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FLORIANOPOLIS, 25 de Abril de 2018

---

Assinado por:  
**Luiz Eduardo Toledo**  
(Coordenador)

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br