



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

Carla Massignan

**Eficácia e eventos adversos da articaína 4% comparada à lidocaína 2%
para exodontia de molares decíduos: ensaio clínico randomizado**

Florianópolis

2019

Carla Massignan

**Eficácia e eventos adversos da articaína 4% comparada à lidocaína 2%
para exodontia de molares decíduos: ensaio clínico randomizado**

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

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Michele Bolan

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Mariane Cardoso

Florianópolis

2019

Ficha de identificação da obra

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

Massignan, Carla

Eficácia e eventos adversos da articaína 4% comparada à lidocaína 2% para exodontia de molares deciduos : ensaio clínico randomizado / Carla Massignan ; orientadora, Michele Bolan, coorientadora, Mariane Cardoso, 2019.
114 p.

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

Inclui referências.

1. Odontologia. 2. Criança. 3. Anestesia. 4. Articaína. 5. Dor. I. Bolan, Michele. II. Cardoso, Mariane. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós Graduação em Odontologia. IV. Título.

Carla Massignan

Eficácia e eventos adversos da articaína 4% comparada à lidocaína 2% para exodontia de molares decíduos: ensaio clínico randomizado

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

Prof.^a Dr.^a Cristine Miron Stefani
Universidade de Brasília

Prof.^a Dr.^a Angela Scarparo Caldo Teixeira
Universidade Federal Fluminense

Prof.^a Dr.^a Graziela De Luca Canto
Universidade Federal de Santa Catarina

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

Prof. Dr.^a Elena Riet Correa Rivero
Coordenadora do Programa

Prof. Dr.^a Michele Bolan
Orientadora

Florianópolis, 2019.

AGRADECIMENTOS

À Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e aos professores da graduação e da pós-graduação.

Aos colegas de turma de Mestrado e de Doutorado.

Aos professores que participaram da banca de qualificação desse trabalho.

Às crianças e seus responsáveis, participantes dessa pesquisa.

À equipe de odontopediatria, carinhosamente chamada #Teamodontopediatria.

À equipe desse Ensaio Clínico Randomizado, pelo comprometimento, competência e agilidade para a realização da pesquisa.

À equipe do Centro Brasileiro de Pesquisas Baseadas em Evidência (COBE).

À professora e orientadora Michele Bolan, pelo estímulo, ensinamentos e dedicação, imprescindíveis à minha formação.

À professora e coorientadora Mariane Cardoso, pela dedicação durante a realização deste trabalho, convivência e troca de ideias.

À professora Graziela De Luca Canto que sempre me apoiou desde o momento em que nos conhecemos e foi fundamental à minha formação.

Tive a oportunidade de desenvolver amizade com estas professoras incríveis e sou grata pela excelente convivência e parceria.

Ao professor André Porporatti que acolheu prontamente a ideia do atendimento infantil no projeto CEMDOR.

À professora Carla Miranda Santana que tanto me ajudou com sua visão objetiva.

Ao colega e amigo Pablo Silveira Santos por juntos desenvolvermos toda a pesquisa de forma leve e porque não dizer, com momentos bem divertidos. Tivemos a oportunidade de trabalhar com uma equipe excelente o que certamente ajudou no desenvolvimento do estudo.

À amiga e parceira de pesquisa Luciana Butini Oliveira pela disposição em vir para Florianópolis de tempos em tempos para podermos trabalhar e resolver rapidamente as questões de revisão sistemática. E por aceitar fazer parte da banca examinadora desse trabalho.

Aos professores da banca examinadora Prof.^a Dr.^a Cristine Miron Stefani, Prof.^a Dr.^a Angela Scarparo Caldo Teixeira, Prof.^a Dr.^a Graziela De Luca Canto, Prof.^a Dr.^a Luciana Butini Oliveira e Prof.^a Dr.^a Luisa Machado Barin, por disponibilizarem tempo e atenção ao trabalho.

À minha família, que me apoia e incentiva em todas as decisões.

Ao meu irmão, Enzo Massignan que foi quem primeiro me apresentou o edital de seleção para o mestrado da UFSC (confesso que eu estava decidida a fazer um curso que não demandasse dedicação exclusiva). E agora avaliando, foi uma escolha decisiva na minha carreira. À minha mãe, Alvani Massignan sempre pragmática, e ao meu pai, Aurivan Massignan (in memoriam) que me proporcionou exemplo de dedicação aos estudos. Às minhas irmãs Cláudia Massignan Stakonski e Ângela Massignan, pela disponibilidade e cumplicidade sempre. Ao Patrick Kühn, pelo apoio irrestrito.

“Antes disso eu nunca fora arrebatado” (Walt Whitman, 1819-1892)

RESUMO

O objetivo desse trabalho foi verificar a eficácia e os eventos adversos da articaína a 4% com epinefrina 1:100 000 (teste) comparada à da lidocaína a 2% com epinefrina 1:100 000 (controle) na eficácia anestésica para exodontia de molares decíduos. Foi realizado um estudo clínico randomizado paralelo, triplo-cego, com geração da sequência de randomização dos grupos de tratamento feita por computador. Foram incluídas 43 crianças de 6 a 10 anos de idade com indicação clínica e radiográfica de extração de molar decíduo. As crianças incluídas no estudo foram distribuídas em 2 grupos: grupo teste (n=21) - exodontia de molar decíduo precedida por anestesia com solução anestésica articaína 4% 1:100 000 com epinefrina aplicada por técnica infiltrativa e grupo controle (n=22) - exodontia de molar decíduo precedida por anestesia com solução anestésica lidocaína 2% 1:100 000 epinefrina aplicada por técnica infiltrativa. O desfecho primário foi dor avaliada em dois momentos: durante a injeção anestésica e durante a extração dentária. O instrumento utilizado para avaliar a dor auto-relatada pela criança foi a Faces Pain Scale - Revised (FPS-R). Os desfechos secundários foram (a) o início do efeito anestésico (em minutos); (b) o tempo de duração do efeito anestésico (horas); (c) a presença de eventos adversos, e (d) a percepção da criança sobre a experiência de exodontia.. As crianças foram tratadas nas clínicas odontológicas da universidade entre dezembro de 2018 e junho de 2019. Nenhuma criança foi excluída da análise. A solução de articaína a 4% tem eficácia anestésica semelhante à de lidocaína a 2% na exodontia de molar decíduo quando aplicada pela técnica infiltrativa (β - 0,47; IC95% -3,19 a 2,24; $p = 0,76$), porém as crianças relataram maior média de dor durante a injeção do líquido anestésico quando foi utilizada a articaína (β 2,43; IC 95% 0,28 a 4,57; $p = 0,02$). Dor pós-operatória, edema e náusea foram observados sem diferenças entre os grupos. Concluiu-se que não há diferença na eficácia anestésica da articaína em comparação à lidocaína na extração de molares decíduos. A solução de articaína foi mais dolorosa durante a injeção. O protocolo do ensaio clínico pode ser acessado via REBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos) sob número RBR-93djd9.

Financiamento: UFSC, CAPES, FAPESC.

Palavras-chave: Articaína. Lidocaína. Criança. Dor.

ABSTRACT

The aim of this study was to verify the efficacy and adverse events of 4% 1: 100,000 epinephrine articaine (test) compared to 2% 1: 100,000 epinephrine (control) lidocaine on anesthetic efficacy for primary molar extraction. We conducted a parallel; triple-blind randomized clinical trial with computer-generated randomization of treatment groups. We included 43 children aged 6 to 10 years with clinical and radiographic indications of primary molar extraction. The children included in the study were divided into 2 groups: test group - primary molar extraction preceded by anesthesia with 4% articaine anesthetic solution 1: 100 000 with epinephrine applied by infiltrative technique and control group - primary molar extraction followed by anesthesia with solution 2% lidocaine anesthetic 1: 100,000 epinephrine applied by buccal infiltrative technique. The primary outcome was pain assessed at two moments: during anesthetic injection and during tooth extraction. The instrument used to assess the child's self-reported pain was the Faces Pain Scale - Revised (FPS-R). Secondary outcomes were (a) the onset of anesthetic effect (in minutes); (b) the duration of anesthetic effect (hours); (c) the presence of adverse events; and (d) the child's perception of the extraction experience. The children were treated at the university dental clinics between December 2018 and June 2019. No children were excluded from the analysis. The 4% articaine solution has anesthetic efficacy similar to 2% lidocaine in primary molar extraction when applied by the infiltrative technique (β -0.47; 95% CI -3.19 to 2.24; $p = 0.76$), however, children reported higher average pain during anesthetic fluid injection when articaine was used (β 2.43; 95% CI 0.28 to 4.57; $p = 0.02$). Postoperative pain, edema, and nausea were observed without differences between the groups. It was concluded that there is no difference in anesthetic efficacy of articaine compared to lidocaine in primary molar extraction. Articaine solution is more painful during the injection. The clinical trial protocol can be accessed via REBEC (Brazilian Registry of Clinical Trials) under number RBR-93djd9. Financing: UFSC, CAPES, FAPESC.

Keywords: Articaine. Lidocaine. Child. Pain.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Esquema de distribuição dos grupos do Macroprojeto.....	15
Figura 2: Escala Faces Pain Scale - Revised (FPS-R).....	30
Figura 3: Facial Image Scale (FIS).....	31
Figura 4: Escala Visual Analógica (EVA).....	33
Figura 5: Homocedaticidade dos resíduos da regressão linear simples entre dor transoperatória durante a anestesia e variáveis independentes.....	82
Figura 6: Homocedaticidade dos resíduo da regressão linear múltipla entre dor transoperatória durante a anestesia e variáveis independentes.....	84
Figura 7: Homocedaticidade dos resíduos da regressão linear simples entre dor transoperatória durante a exodontia e variáveis independentes.....	90
Figura 8: Homocedaticidade dos resíduos da regressão linear múltipla entre dor transoperatória durante a exodontia e variáveis independentes.....	92

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Determinação das Variáveis.....	69
---	----

LISTA DE TABELAS

Table 1 (Artigo): Descriptive characteristics of the sample.....	54
Table 2 (Artigo): Descriptive characteristics of intra-operative moment.....	55
Table 3 (Artigo): Multiple linear regression for variables association with intraoperative pain during anesthesia injection.....	56
Table 4 (Artigo): Multiple linear regression for variables association with intraoperative pain during extraction.....	57
Tabela 1: Descritivo.....	70
Tabela 2: Descritivo da dor relatada pelas crianças no trans e pós-operatório pela escala Faces Pain Scale – Revised (FPS-R).....	72
Tabela 3: Diferenças na média de dor relatada pela criança entre os momentos anestesia e exodontia.....	73
Tabela 4: Descritivo do transoperatório.	73
Tabela 5: Descritivo do pós-operatório de duas horas.	74
Tabela 6: Descritivo do pós-operatório de seis horas.....	74
Tabela 7: Descritivo do pós-operatório de vinte e quatro horas.....	75
Tabela 8: Diferenças na média de dor relatada pela criança entre os grupos no pós-operatório e medida de como a criança avaliou a experiência de exodontia.....	75
Tabela 9: Correlação linear entre média de dor e variáveis independentes.....	76
Tabela 10: Regressão linear simples entre dor transoperatória durante a anestesia e variáveis independentes.....	77
Tabela 11: Regressão linear múltipla entre dor transoperatória durante a anestesia e variáveis independentes.	83
Tabela 12: Regressão linear simples entre dor transoperatória durante a exodontia e variáveis independentes.	85
Tabela 13: Regressão linear múltipla entre dor transoperatória durante a exodontia e variáveis independentes.	91

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABEP Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa
CAPES Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEPSH Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
CONSORT Consolidated Standards of Reporting Trials
CPQ Child Perceptions Questionnaire
ESCA Estágio Supervisionado da Criança e do Adolescente
EVA Escala Visual Analógica
FAPESC Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina
FIS Facial Image Scale
FPS-R Faces Pain Scale – Revised
G Gauges
g grama
IASP International Association for the Study of Pain
kg quilograma
mg miligramas
ml mililitro
mm milímetro
OMS Organização Mundial da Saúde
REBEC Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
SISREG Sistema Nacional de Regulação
SPSS Statistical Package for Social Sciences
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

R\$ Símbolo do Real, moeda brasileira

\$ Representação gráfica do dinheiro

β Beta

SUMÁRIO

1 CONTEXTUALIZAÇÃO	15
2 INTRODUÇÃO	17
3 OBJETIVOS	21
3.1 OBJETIVO GERAL	21
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
4 METODOLOGIA EXPANDIDA	22
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO	22
4.2 PARTICIPANTES	22
4.2.1 Critério de Elegibilidade	23
4.2.1.1 Critérios de Exclusão.....	23
4.3 INTERVENÇÕES	24
4.3.1 Grupos de intervenção e controle	24
4.3.2 Protocolo de atendimento	26
4.3.2.1 Exame físico intra-bucal.....	26
4.3.2.2 Exame radiográfico.....	26
4.3.2.3 Sequência do tratamento cirúrgico	26
4.3.3 Instrumentos da pesquisa	29
4.3.3.1 Instrumento para medida de dor	29
4.3.3.2 Instrumento para medida de ansiedade das crianças	30
4.3.3.3 Instrumento para avaliar o comportamento	31
4.3.3.4 Instrumento para avaliar a percepção da criança sobre os seus dentes	31
4.3.3.5 Instrumento para avaliar a renda e a escolaridade dos responsáveis.....	32
4.3.3.6 Instrumento para avaliar a experiência da criança com o tratamento.....	32
4.4 DESFECHOS	33
4.4.1 Desfecho primário	33
4.4.2 Desfechos secundários	33

4.5 CÁLCULO AMOSTRAL	33
4.6 RANDOMIZAÇÃO	34
4.6.1 Geração da sequência de randomização.....	34
4.6.2 Ocultação da alocação	34
4.6.3 Implementação.....	34
4.7 CEGAMENTO	34
4.8 TREINAMENTO, CALIBRAÇÃO E ESTUDO PILOTO.....	35
4.9 MÉTODOS ESTATÍSTICOS	35
4.10 ASPECTOS ÉTICOS	36
5 ARTIGO.....	38
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	58
REFERÊNCIAS	59
APÊNDICE A – Macroprojeto (Capa e resumo)	63
APÊNDICE B – Tabela dose máxima de anestésico por peso.....	65
APÊNDICE C – Ficha do pós-operatório	67
APÊNDICE D – Análise estatística.....	68
APÊNDICE E – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	92
APÊNDICE F – Termo de Assentimento Informado.....	96
ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEPESH	98
ANEXO B – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC)	102
ANEXO C – CONSORT CHECKLIST	108
ANEXO D – Faces Pain Scale – Revised (FPS-R).....	110
ANEXO E – Escala de Frankl.....	111
ANEXO F – Questionário de Qualidade de vida CPQ	112
ANEXO G – Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (ABEP).....	114

1 CONTEXTUALIZAÇÃO

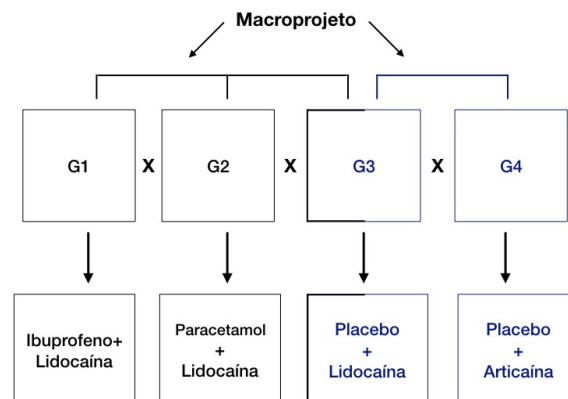
O resultado apresentado dessa pesquisa é parte integrante do Macroprojeto intitulado “Estudo do conforto trans e pós-operatório de crianças submetidas à exodontia de molares decíduos” que tem como objetivo geral verificar (a) a eficácia da administração preemptiva de ibuprofeno 100 mg/ml, paracetamol 200 mg/ml e placebo no conforto trans e pós-operatório em exodontias de molares decíduos e (b) a eficácia anestésica da articaína 4% com epinefrina 1:100.000 comparada à lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 no conforto trans e pós-operatório em exodontias de molares decíduos.

O referido Macroprojeto (APÊNDICE A) passou por avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e foi aprovado sob parecer número 2.620.230 (ANEXO A).

O protocolo para estudo foi desenvolvido seguindo as orientações do Spirit-Statement (CHAN *et al.*, 2013) e foi registrado na plataforma Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) sob número de identificação RBR-93djd9. O registro pode ser acessado por meio do endereço eletrônico <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-93djd9/> (ANEXO B).

A execução do Macroprojeto foi planejada para contemplar os seguintes grupos de intervenção: G1 (ibuprofeno + lidocaína); G2 (paracetamol + lidocaína); G3 (placebo + lidocaína) e G4 (placebo + articaína) (FIGURA 1).

Figura 1 - Esquema de distribuição dos grupos do Macroprojeto.



Os resultados aqui apresentados são dados parciais e dizem respeito à eficácia e aos eventos adversos da solução anestésica articaína 4% com epinefrina 1:100.000 (G4 – teste) comparada à lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 (G3 – controle) aplicadas por anestesia local infiltrativa para exodontia de molares decíduos superiores ou inferiores. Para simplificar o entendimento, os grupos serão renomeados para grupo teste (GT) – articaína 4% com epinefrina 1:100.000 e grupo controle (GC) - lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000.

Este ensaio clínico randomizado está reportado seguindo as recomendações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (SCHULZ *et al.*, 2010) (ANEXO C).

O projeto de pesquisa recebeu ajuda financeira do Programa de Pós Graduação em Odontologia da UFSC por meio de compra de materiais de consumo através de licitação no valor de R\$ 1200,00 (um mil e duzentos reais). Os alunos participantes da pesquisa, Carla Massignan e Pablo Silveira dos Santos receberam bolsa de estudos FAPESC (Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina) e CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), respectivamente.

Os pesquisadores participantes declaram não haver conflitos de interesse.

2 INTRODUÇÃO

O sucesso no tratamento odontológico pediátrico depende principalmente do controle eficiente da dor e do desconforto da criança além do estabelecimento de uma relação de confiança com o profissional (GOETTEMS *et al.*, 2017). O adequado manejo da dor promove 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, 2015).

A percepção da dor pode variar entre indivíduos sendo sempre subjetiva (TSZE *et al.*, 2015). Estudos em farmacogenética tem demonstrado uma variabilidade de respostas individuais ao uso de fármacos para o controle da dor (KNEZEVIC *et al.*, 2018; PALADA *et al.*, 2018). A farmacogenética poderia explicar a modulação no alívio de dor observados como resposta após a administração de um fármaco em diferentes indivíduos (PEIRO, 2018).

Intervenções com técnicas de distração como musicoterapia (MARWAH *et al.*, 2005), uso de realidade virtual (AMINABADI *et al.*, 2015) ou truques de mágica teriam o potencial para ajudar a criança a lidar com situações dolorosas durante o tratamento odontológico diminuindo a percepção da dor (PERETZ E GLUCK, 2005). Resultados de uma revisão sistemática sobre intervenções não farmacológicas para redução da ansiedade e da dor no tratamento odontológico em crianças mostraram que a maioria das técnicas disponíveis são efetivas (GOETTEMS *et al.*, 2017). Assistir à vídeo durante a injeção anestésica evidenciou resultados positivos na redução da percepção de dor (MOLLEMAN *et al.*, 2019). Além disso, crianças com maior medo de sentir dor apresentam maior sensibilidade à ansiedade (MURIS *et al.*, 2001) e portanto tem comportamento de evasão diante de situações potencialmente dolorosas (JASTROWSKI MANO *et al.*, 2019), como pode ser o caso da anestesia odontológica.

Embora a anestesia local seja percebida como um fator desencadeante de ansiedade e dor, é uma das formas mais eficazes de propiciar conforto, cooperação e, principalmente, analgesia durante os procedimentos odontológicos em pacientes infantis (KUSCU E AKYUZ, 2008). A técnica de administração apropriada associada ao uso de terminologia não ameaçadora e adequada para a idade, distração e uso de anestésico tópico são importantes

considerações no manejo da dor e podem ajudar o paciente a ter uma experiência positiva durante a administração da anestesia local (MCDONALD *et al.*, 2011).

Um agente anestésico ideal deve proporcionar a máxima eficácia utilizando uma dose mínima, enquanto não causa efeitos adversos (GUIDELINE ON USE OF LOCAL ANESTHESIA FOR PEDIATRIC DENTAL PATIENTS, 2016). Neste sentido, alguns estudos testaram a eficácia de diferentes soluções anestésicas na redução da dor trans e pós operatória em crianças sob tratamento odontológico com anestesia local (MALAMED *et al.*, 2000); ARROW, 2012; ODABAS *et al.*, 2012; ARAI, 2015; MITTAL *et al.*, 2015).

O cloridrato de lidocaína foi a primeira amida disponível para uso odontológico como anestésico local (VREELAND *et al.*, 1989) e a experiência com o uso clínico e em pesquisas tem demonstrado baixa toxicidade fazendo com que seja considerada padrão de referência para comparação com outros anestésicos locais (MCDONALD *et al.*, 2011).

O cloridrato de articaína apresenta propriedades físico-químicas semelhantes às de outros anestésicos locais, mas sua estrutura química única, com a presença do anel tiofeno, e não o anel benzeno como nas demais amidas, facilita a ligação às proteínas plasmáticas chegando a ser aproximadamente 95% superior à observada em outros anestésicos locais (MALAMED, 2012). Além disso, apresenta alta lipossolubilidade, assim, a articaína penetra bem no tecido e é altamente difusível (MALAMED, 2012).

Resultados de diferentes estudos tem demonstrado que a articaína apresenta equivalência à lidocaína (MALAMED *et al.*, 2000; ALZHRANI *et al.*, 2018) ou tem melhor desempenho (ARROW, 2012; CHOPRA *et al.*, 2016). Entretanto, parece não haver consenso na literatura sobre qual solução anestésica é mais eficaz para o tratamento odontológico em crianças. Ainda, pelo fato de a articaína apresentar potência 1,5 vezes maior quando comparada à lidocaína (MALAMED, 2012), um volume menor de solução pode ser empregado para se conseguir o efeito anestésico (WRIGHT *et al.*, 1989), o que poderia ser considerada uma vantagem da articaína (LEITH *et al.*, 2012).

A mais recente revisão da Cochrane sobre o assunto, envolvendo pacientes de todas as idades, mostrou que quando comparados os dois agentes anestésicos para dentes posteriores com pulpite irreversível com necessidade de acesso endodôntico e instrumentação, a articaína apresentou maior sucesso na anestesia local medida pela ausência de dor durante o procedimento, porém a qualidade da evidência foi considerada baixa. Com relação à dor

durante a injeção não houve diferença entre os anestésicos, e após o procedimento, houve evidência moderada de que a lidocaína resultou em menos dor após a injeção embora a diferença tenha sido mínima (ST GEORGE *et al.*, 2018).

Nos procedimentos em molares decíduos inferiores, a injeção mais utilizada é o bloqueio do nervo alveolar inferior. O bloqueio anestésico tem algumas desvantagens para as crianças como a longa duração da anestesia com maior possibilidade de trauma pós-operatório, como morder os lábios ou língua (MALAMED, 2012). Além disso, os pais devem manter uma supervisão rigorosa enquanto seus filhos estão sob o efeito anestésico (MCDONALD *et al.*, 2011).

Embora não seja amplamente aceita, a infiltração na mandíbula para procedimentos em dentes decíduos tem sido sugerida como outro meio de alcançar a anestesia. Há vantagens em usar infiltração ou injeção supraperiosteal em vez de bloqueio mandibular porque é relativamente fácil de administrar; não anestesia a língua e os lábios; e oferece a possibilidade de uma duração anestésica mais curta. Uma possível desvantagem é que não se pode esperar em uma completa anestesia de molares decíduos da mandíbula (MCDONALD *et al.*, 2011). Resultados de estudos envolvendo a anestesia infiltrativa na região de molares decíduos para diferentes procedimentos odontológicos demonstraram controvérsia. Enquanto em 65% das crianças entre 3 e 6 anos que receberam anestesia infiltrativa nessa região, independentemente do anestésico utilizado, mepivacaina, prilocaína ou articaína, a anestesia foi considerada efetiva para restauração profunda com uso de isolamento absoluto (WRIGHT *et al.*, 1991), com o uso da lidocaína para pulpotomias e restaurações, a técnica infiltrativa na mandíbula demonstrou sucesso em 57,5% dos casos em crianças de 6 a 12 anos e o uso da articaína em 95% dos casos (BADR *et al.*, 2013). Em adultos, a técnica infiltrativa para anestesia pulpar em molares permanentes inferiores mostrou sucesso entre 45 e 67% para a lidocaína e 75 e 92% para a articaína, com diferença estatística (ROBERTSON *et al.*, 2007).

Uma revisão sistemática que procurou avaliar a eficácia dos agentes anestésicos locais em crianças entre 4 e 13 anos de idade para procedimentos odontológicos de rotina, observou resultados controversos entre os agentes anestésicos lidocaína, articaína, prilocaína e mevacaina, sendo que a articaína se mostrou efetiva para uso em crianças. Os autores sugerem que há a necessidade de estudos bem desenhados porque o risco de viés encontrado foi alto entre os estudos incluídos (RAMADURAI *et al.*, 2016).

Outra revisão sistemática envolvendo somente estudos em crianças mostrou que a articaína utilizada em técnica anestésica infiltrativa e o bloqueio do nervo alveolar inferior com lidocaína apresentaram a mesma eficácia quando usados em tratamentos odontológicos de rotina, sem diferença entre a dor auto referida pelo paciente. No entanto, significativamente menos dor pós-operatória foi relatada após injeções de articaína. Não houve diferença na ocorrência de eventos adversos entre injeções de articaína e lidocaína após o tratamento em pacientes pediátricos. Porém, a evidência foi considerada de baixa qualidade (TONG *et al.*, 2018).

Dessa forma, há a necessidade de novos estudos controlados bem conduzidos para determinar se há um anestésico mais eficaz e seguro no controle da dor em pacientes pediátricos.

A hipótese desse estudo (H_a) é que a solução anestésica de articaína 4% com epinefrina 1:100.000 é superior quando comparada à solução anestésica de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 em anestesia infiltrativa local para exodontia de molares decíduos. Sendo a hipótese nula (H_0) que a solução anestésica de articaína 4% com epinefrina 1:100.000 é igual quando comparada à solução anestésica de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 em anestesia infiltrativa local para exodontia de molares decíduos.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Verificar a eficácia e os eventos adversos da administração da solução anestésica de articaína 4% com epinefrina 1:100.000 comparada à solução anestésica de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 em anestesia infiltrativa local na dor de crianças submetidas à exodontia de molares decíduos.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar a eficácia da anestesia local e a dor durante a deposição da solução anestésica entre dois agentes anestésicos;

Comparar a frequência de eventos adversos locais e sistêmicos após anestesia local com os diferentes agentes anestésicos; o tempo de início do efeito anestésico (do tempo de injeção até a anestesia completa); a duração do efeito anestésico (tempo desde o início até o efeito anestésico desaparecer); o volume de solução anestésica administrada e a dor pós operatória entre as diferentes soluções anestésicas em anestésias locais realizadas com técnica infiltrativa;

Verificar a percepção da criança sobre a experiência de exodontia;

Identificar a influência da renda e da escolaridade dos responsáveis; da idade; do sexo; do comportamento; da ansiedade da criança; do histórico de dor dentária da criança; da percepção da criança referente aos seus dentes; da posição do dente (arcada superior ou inferior) e do tempo cirúrgico na percepção de dor da crianças em exodontias.

4 METODOLOGIA EXPANDIDA

Este ensaio clínico randomizado está reportado seguindo as recomendações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) que consiste em itens mínimos que devem ser considerados para reportar os ensaios randomizados (SCHULZ *et al.*, 2010) (ANEXO C).

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, paralelo (com participantes alocados igualmente para um dos dois grupos, intervenção ou controle na proporção de 1:1) e triplo-cego (com mascaramento dos operadores; pacientes e seus pais; e avaliadores dos desfechos). O estudo envolveu crianças com idades entre 6 e 10 anos, com necessidade clínica e/ou radiográfica de exodontia de molar decíduo e foi conduzido na Clínica de Pós-Graduação da UFSC. A equipe de pesquisa foi composta por um operador, um assistente e um avaliador dos desfechos.

4.2 PARTICIPANTES

A seleção dos pacientes aconteceu por demanda espontânea de atendimento odontológico nas clínicas das disciplinas de Estágio Supervisionado da Criança e do Adolescente (ESCA) I e II da UFSC. Além disso, crianças que procuraram atendimento por meio de encaminhamento diretamente do Centro de Especialidades Odontológicas do município de Florianópolis ou via SISREG (Sistema Nacional de Regulação) também foram elegíveis. Os participantes foram selecionados entre os meses de dezembro de 2018 e junho de 2019.

Os pacientes entre 6 e 10 anos de idade e seus pais foram convidados a participar do estudo e receberam informações com relação aos objetivos da pesquisa. Depois de aceitarem participar, as crianças passaram pelos procedimentos de anamnese, exames clínico e radiográfico, para identificação dos critérios de elegibilidade do estudo. Os responsáveis responderam questionários com dados socioeconômicos.

4.2.1 Critério de Elegibilidade

Foram consideradas elegíveis crianças entre 6 e 10 anos de idade, sem comprometimento sistêmico, de ambos os sexos, que tinham indicação clínica e radiográfica de exodontia de um ou mais molares decíduos superiores ou inferiores irrompidos e que aceitaram participar da pesquisa. Cada criança participou apenas uma vez na pesquisa.

Os seguintes critérios de inclusão clínicos e radiográficos foram analisados:

- Clinicamente: presença de destruição coronária que impossibilitasse a restauração ou o uso adequado de isolamento absoluto para procedimentos endodônticos e restauradores; presença de perfuração de assoalho da câmara pulpar.
- Radiograficamente: molares decíduos apresentando lesões cariosas ou restaurações defeituosas associadas a sinais 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 contraindique a endodontia; presença de pelo menos uma raiz com metade do comprimento não reabsorvido, insucesso de endodontia prévia – persistência de lesão periapical ou interradicular associada ou não a sinais e sintomas clínicos; reabsorção interna.

4.2.1.1 Critérios de Exclusão

Foram aplicados os seguintes critérios de exclusão:

- Pacientes com dor aguda ou presença de infecção odontogênica associada a sinais e sintomas sistêmicos e casos de urgência;

- Pacientes com histórico de hemorragia ou problemas de coagulação sanguínea ou que tenham feito uso de medicamento que altere a coagulação sanguínea previamente ao procedimento;
- Pacientes com hipersensibilidade ou histórico de alergia às drogas usadas na pesquisa;
- Pacientes com histórico de asma;
- Pacientes com histórico de doença hepática;
- Pacientes com histórico de alergia ao bissulfito;
- Pacientes que tenham relato de estresse pós traumático ou internações hospitalares recorrentes, que apresentem transtorno de personalidade ou ansiedade ou diagnóstico de fobia;
- Paciente portador de distúrbios neurológicos ou dificuldade de comunicação;
- Paciente que tenha feito uso de medicamento analgésico ou anti-inflamatório até 5 horas antes do procedimento;
- Paciente cujo o responsável não pudesse acompanhar a criança no pós operatório e responder às informações necessárias à pesquisa nas 24 horas subsequentes ao procedimento;
- Dentes com mais da metade do comprimento das raízes reabsorvido ou prestes a esfoliar.

4.3 INTERVENÇÕES

4.3.1 Grupos de intervenção e controle

Os participantes foram alocados aleatoriamente e em proporções iguais (1:1) nos seguintes grupos:

GT (teste): anestesia infiltrativa com cloridrato de articaína 4% com epinefrina 1:100 000 (Articaine 100® - Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil).

GC (controle): anestesia infiltrativa com cloridrato de lidocaína 2% com epinefrina 1:100 000 (Alphacaine 100® - Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil).

Todos os tubetes anestésicos eram de vidro, continham 1,8 mililitros (ml) de solução anestésica (conforme indicação do fabricante) e tiveram seus rótulos removidos previamente à sua utilização para garantir o cegamento do operador. O assistente preparava a seringa carpule com agulha gengival descartável exta curta (comprimento 12 milímetros - mm) com ponta biselada 30 Gauges (G) (Septoject XL - Septodont, Santa Catarina, Brasil) e montava o tubete anestésico sem o conhecimento do operador. Além disso, o tubete era mascarado com fita adesiva na cor preta deixando apenas um espaço para observar o refluxo no momento da injeção.

Foi estabelecido previamente que todos os pacientes, independentemente do grupo alocado, receberiam o equivalente à quantidade de um tubete anestésico (1,8 ml da solução) para a execução da exodontia do molar decíduo. A dose poderia ser aumentada conforme a necessidade de cada criança até o silêncio anestésico respeitando a dose máxima estabelecida pelo peso. Uma tabela com o cálculo da dose máxima de anestésico por peso estava disponível para o assistente monitorar que não se passasse dessa dose (APÊNDICE B). Além disso, havia uma balança calibrada à disposição da pesquisa e o assistente pesava cada criança e anotava na ficha desenvolvida especialmente para a pesquisa o peso e o grupo para o qual a criança foi alocada.

Todas as crianças receberam anestesia local infiltrativa no fundo do sulco vestibular entre as raízes do molar a ser extraído com complemento anestésico na sequência: interpapilar e palatal/lingual. Previamente à punção, foi realizada anestesia tópica com benzocaína em gel 200 miligramas por grama (mg/g) sabor tutti-frutti (Benzotop 20% - Nova DFL Rio de Janeiro, Brasil) por 2 minutos com a mucosa seca.

A injeção do líquido anestésico foi realizada de forma lenta, cerca de 1 ml por minuto, ou seja, tempo de aplicação de um tubete, 2 minutos (ODABAS *et al.*, 2012).

Antes de começarem os procedimentos de exodontia, havia um tempo de espera de 1 minuto para avaliar o silêncio anestésico após o término da infiltração. Era realizada sondagem dos tecidos moles adjacentes ao dente anestesiado com auxílio de sonda milimetrada da Organização Mundial de Saúde (OMS) (Golgran Millenium, São Paulo, Brasil). Esse procedimento foi repetido a cada minuto por 5 minutos até a confirmação da anestesia do dente tanto por vestibular quanto por lingual/palatal. Quando o efeito anestésico

não era alcançado nesse espaço de tempo, era realizada complementação de meio em meio tubete seguindo os passos descritos anteriormente para avaliar o silêncio anestésico.

4.3.2 Protocolo de atendimento

4.3.2.1 Exame físico intra-bucal

O exame físico intra-bucal das crianças foi realizado na Clínica de Pós-graduação da UFSC, em equipo odontológico, por dois examinadores previamente treinados para o diagnóstico da necessidade de exodontia do molar decíduo.

Para o exame intra-bucal foram utilizados espelho plano, sonda OMS (Golgran Millenium, São Paulo, Brasil) e pinça de algodão previamente esterilizados. O exame foi realizado dentro das normas de biossegurança.

4.3.2.2 Exame radiográfico

Foi realizada a tomada radiográfica periapical intraoral padronizada do(s) dente(s) selecionado(s) no exame clínico usando o método convencional da técnica do paralelismo. A distância entre o aparelho de radiografia e o dente; e entre o dente e a película radiográfica, foi padronizada com o auxílio de posicionadores de raios-X infantis (Indusbello, Londrina, Brasil). Foram utilizados os aparelhos de radiologia analógicos e aventais plumbíferos para a proteção da criança que são disponibilizados nas clínicas da graduação da UFSC.

4.3.2.3 Sequência do tratamento cirúrgico

Na sala de espera, a criança foi pesada (em quilogramas - Kg) com balança calibrada. As informações sobre idade, peso e dose máxima do agente anestésico foram anotadas.

As doses máximas por kg de peso da solução anestésica de articaína 4% com epinefrina 1:100.000 comparada à solução anestésica de lidocaína 2% com epinefrina

1:100.000 são 4,4 mg e 7,0 mg respectivamente. O cálculo da dose máxima do anestésico levou também em consideração o volume de 1,8 ml de solução por tubete (MALAMED, 2012).

Com o paciente já na cadeira odontológica, imediatamente antes de começarem os procedimentos, foi aplicada a escala Facial Image Scale - FIS (ansiedade) pelo assistente.

O operador realizou os procedimentos de anestesia: anestésico tópico por um minuto com benzocaína gel a 20% (Benzotop – DFL) após secar a mucosa (tempo cronometrado pelo assistente). Em seguida, anestesia infiltrativa com um terço do tubete de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 ou um terço do tubete de articaína 4% com epinefrina 1:100.000, de acordo com a substância sorteada utilizando seringa carpule e agulha gengival extra curta. Depois foi realizada a complementação intrapapilar e palatal/lingual até completar o total do tubete.

Durante os procedimentos anestésicos foram aplicadas as escalas Faces Pain Scale - Revised (FPS-R) (dor) e de Frankl (comportamento) pelo avaliador do desfecho devidamente treinado e cegado para o tipo de agente anestésico.

Após 1 minuto da injeção, foi avaliado o efeito anestésico pela sondagem dos tecidos moles adjacentes ao dente anestesiado com sonda OMS, esse procedimento foi repetido a cada minuto até completar 5 minutos, verificando o efeito anestésico. Após os 5 minutos, caso necessário, a anestesia foi complementada de meio em meio tubete seguindo os passos descritos anteriormente até se conseguir o efeito anestésico respeitando a dose máxima de calculada pelo peso do paciente (essa informação foi anotada na ficha do paciente). As escalas FPS-R e de Frankl foram novamente aplicadas após os procedimentos anestésicos.

A extensão da área anestesiada foi anotada na ficha do paciente (por exemplo: do terço mesial do primeiro molar permanente até o terço distal do canino). Foram observadas tanto a região vestibular quanto a lingual/palatina. Para essa avaliação, as faces vestibulares ou linguais/palatinas dos dentes adjacentes foram divididos em terços mesial, central e distal.

Em seguida, o operador fez os procedimentos cirúrgicos com descolamento, luxação e exodontia do elemento dental. Durante os procedimentos cirúrgicos foram aplicadas novamente as escalas FPS-R e de Frankl no primeiro momento em que o fórceps foi utilizado no dente em questão. Após a exodontia do elemento dental, foi realizada a sutura com fio de Nylon 4.0 (Shalon Medical, Goiás, Brasil).

Terminado o procedimento cirúrgico, foram aplicadas novamente as escalas FPS-R e de Frankl.

O operador passou as orientações pós-operatórias (verbalmente e por escrito) e a prescrição do medicamento analgésico paracetamol 200 mg/ml para padronizar a avaliação da dor nas 24 horas no pós cirúrgico. O responsável foi orientado a administrar o medicamento somente em caso de dor.

Os responsáveis receberam uma ficha impressa em papel com cópia da escala FPS-R, as orientações de como proceder sua utilização, espaço para anotar horário em que a criança relatou que passou o efeito anestésico e possíveis eventos adversos (APÊNDICE C). Os responsáveis foram contatados 2, 6 e 24 horas após o procedimento para informarem a necessidade do uso da medicação fornecida, dose e frequência do uso, relatos de possíveis complicações pós-operatórias e tempo de duração do efeito anestésico. A avaliação do tempo de duração do efeito foi pelo relato da criança.

Todas as crianças foram monitoradas durante todos o procedimento cirúrgico com monitor de pressão arterial de pulso (BP-228, Techline, Manaus, Amazonas, Brasil). Nessa faixa etária do estudo os valores normais de pulso variam de 70 a 90 batimentos por minuto (National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents, 2004).

Todos os pacientes foram agendados para retorno em 7 dias para remoção da sutura. Nessa consulta, foram questionados sobre a percepção em relação ao procedimento medida por meio de Escala Visual Analógica (EVA) conforme foi originalmente concebida, como medida de bem-estar (CLARKE, 1964).

Além do exposto, é importante salientar que para todas as crianças, durante todos o procedimento havia um celular afixado na cadeira odontológica onde a criança assistia ao filme/desenho animado de sua escolha.

4.3.3 Instrumentos da pesquisa

4.3.3.1 Instrumento para medida de dor

Para avaliar a dor auto-relatada foi usada a escala FPS-R preconizada pela International Association for the Study of Pain (IASP) para estudos envolvendo dor e validada para o uso em crianças brasileiras (DA SILVA *et al.*, 2011). A escala consiste em seis faces atribuindo os respectivos valores de 0, 2, 4, 6, 8, 10 que quantificam a dor, sendo 0=sem dor e 10=muita dor (Figura 2). A criança será questionada conforme a orientação para o uso da escala, da seguinte forma: <Estas faces mostram o quanto algo pode doer. Esta face (apontar a face mais à esquerda) indica que não há dor. As faces mostram cada vez mais dor (apontar para cada uma das faces da esquerda para a direita) até chegar a esta face (apontar a face mais à direita) que mostra muita dor. Aponte a face que mostra o quanto você sente dor (neste exato momento)> (ANEXO D).

A escala se mostrou válida e confiável para uso em crianças brasileiras na faixa etária do estudo (CHARRY *et al.*, 2014), além disso se mostrou adequada para avaliar a intensidade da dor em crianças em conformidade com uma escala linear (HICKS *et al.*, 2001) sendo portanto considerada uma variável quantitativa contínua na análise estatística.

A escala foi aplicada no momento da anestesia e da exodontia. O assistente mostrava a escala para a criança no momento da injeção do líquido anestésico no fundo de sulco vestibular e explicava: "Estas faces mostram o quanto algo pode doer. Esta face [aponte para a face mais à esquerda] não mostra dor. As faces mostram cada vez mais dor [aponte para cada uma das faces da esquerda para a direita] até chegar a esta [aponte para a face mais à direita] - que mostra muita dor. Aponta para a face que mostra o quanto você sente dor [neste momento]." E a criança apontava para a face correspondente à dor que sentia no momento. Da mesma forma, no primeiro momento em que o operador fazia movimento de luxação com o fórceps no dente, a assistente mostrava a escala e repetia a pergunta. A criança novamente apontava a face que melhor representava a dor no momento do uso do fórceps. O responsável levou cópia da FPS-R para casa e contatado via telefone para que a criança respondesse seu nível de dor pós-operatória, 2, 6 e 24 horas após o procedimento.

Figura 2 - Escala Faces Pain Scale - Revised (FPS-R)

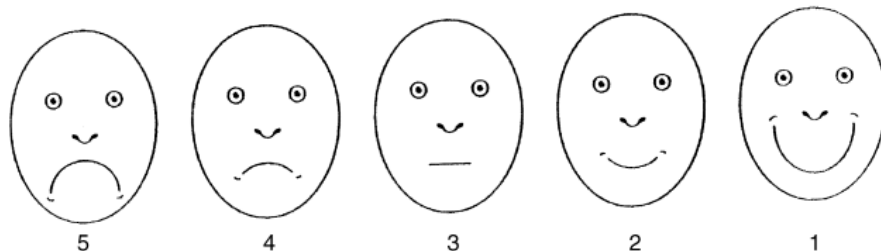


Fonte: International Association for the Study of Pain (IASP)

4.3.3.2 Instrumento para medida de ansiedade das crianças

Para avaliar sua ansiedade situacional, foi apresentada para a criança, na sala de espera, imediatamente antes, e logo após o procedimento, uma escala de imagens faciais (FIS - Facial Image Scale) (BUCHANAN E NIVEN, 2002) (Figura 3). 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 a criança se sente, muito feliz – e o assistente aponta para a face muito feliz – até muito infeliz – e o assistente aponta para a face muito infeliz.> Em seguida a criança foi convidada a apontar a face que mais se parecia com ela naquele momento com a pergunta: <Com qual figura você se parece nesse momento?>. Foi atribuído valor 1 para a face mais positiva até o valor 5 para a face mais negativa. Para a análise estatística, a variável foi dicotomizada, considerando o escore 1 como ausência de ansiedade e ≥ 2 presença de ansiedade. Todas as crianças sabiam que passariam por exodontia.

Figura 3 - Facial Image Scale (FIS)



Fonte: (BUCHANAN E NIVEN, 2002)

4.3.3.3 Instrumento para avaliar o comportamento

Para a avaliar o comportamento da criança durante o procedimento foi utilizada a escala de Frankl (FRANKL *et al.*, 1962; GUIDELINE ON BEHAVIOR GUIDANCE FOR THE PEDIATRIC DENTAL PATIENT, 2015) (ANEXO E). Esta escala separa os comportamentos em quatro categorias graduais: definitivamente negativo, negativo, positivo e definitivamente positivo. Embora a escala tenha sido concebida para avaliar o comportamento na consulta como um todo e não em momentos específicos, já foi utilizada em outro estudo, envolvendo crianças brasileiras, avaliando diferentes momentos durante o atendimento (CADEMARTORI *et al.*, 2017). O avaliador dos desfechos, devidamente treinado, aplicou a escala de Frankl durante a anestesia e durante a exodontia. Para a análise estatística foi dicotomizada em Positivo=definitivamente positivo e positivo; Negativo=definitivamente negativo e negativo.

4.3.3.4 Instrumento para avaliar a percepção da criança sobre os seus dentes

A percepção da criança em relação aos seus dentes foi avaliada por meio da questão 3 do questionário sobre qualidade de vida relacionada à saúde bucal. A versão brasileira do questionário “*Child Perceptions Questionnaire*” (CPQ) (BARBOSA *et al.*, 2009) (ANEXO F) foi aplicado para as crianças no momento da anamnese com o intuito de levantar essa informação para um estudo transversal aninhado à esse ensaio clínico randomizado. O questionário CPQ representa uma forma eficaz e eficiente para o profissional de saúde avaliar a percepção da criança sobre os impactos das doenças bucais na qualidade de vida da mesma (JOKOVIC *et al.*, 2004). A seguinte pergunta foi feita para a criança: “Você acha que os dentes da sua boca são:”, as possibilidades de respostas correspondem a: muito bons; bons; mais ou menos; ruins. Para a análise estatística a informação foi recategorizada em Bons=muito bons e bons; Ruins=mais ou menos e ruins.

4.3.3.5 Instrumento para avaliar a renda e a escolaridade dos responsáveis

Dados relacionados ao nível sócio econômico das famílias dos pacientes foram coletados através do questionário brasileiro de classificação econômica da Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (ABEP) (ANEXO G). O nível de escolaridade foi posteriormente dicotomizado em (≥ 12 ; <12 anos de estudo) (SÁ-PINTO *et al.*, 2016) e a renda foi dicotomizada em mais favorável ≥ 5 ; menos favorável <5 salários mínimos (OLIVEIRA *et al.*, 2007); sendo o salário mínimo brasileiro em novembro de 2019 no valor de R\$ 998,00 (novecentos e noventa e oito reais).

4.3.3.6 Instrumento para avaliar a experiência da criança com o tratamento

A EVA foi originalmente concebida como medida de bem-estar e posteriormente adaptada para medir a dor (CLARKE, 1964; REVILL *et al.*, 1976). Trata-se de uma linha horizontal de 10 cm desenhada em um pedaço de papel, representando uma continuidade da avaliação do paciente sobre o grau de bem-estar (Figura 4). Na consulta de retorno para remoção da sutura, antes da remoção e com a criança na cadeira odontológica, o assistente perguntava: “Para você, como foi a experiência de tirar o dente?” E acrescentava, mostre nessa régua onde zero indica que foi muito ruim e 10 muito bom.

Figura 4 - Escala Visual Analógica (EVA)



Fonte: Adaptada de (CLARKE, 1964)

4.4 DESFECHOS

4.4.1 Desfecho primário

O desfecho primário foi eficácia anestésica da articaína 4% com epinefrina 1:100.000 comparada à lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 administrada por técnica infiltrativa vestibular e complementações para exodontia de molares decíduos, no conforto do paciente, verificada por meio da dor relatada pelo paciente infantil no momento da anestesia e no momento da exodontia.

4.4.2 Desfechos secundários

Os desfechos secundários avaliados foram (a) início do efeito anestésico (em minutos); (b) tempo de duração do efeito anestésico (horas); (c) presença de eventos adversos (dor, parestesia, lesão de tecido mole por mordida ou qualquer outro evento observado pelos responsáveis e relatado para os pesquisadores) , e (d) percepção da criança sobre a experiência de exodontia.

4.5 CÁLCULO AMOSTRAL

Para o cálculo amostral foi considerada a medida contínua do desfecho dor, verificada por meio da escala FPS-R observando a comparação de média de dor dos grupos teste e controle. O estudo de Kolli et al. (KOLLI *et al.*, 2017) foi consultado como referência para o cálculo amostral. Para o grupo controle foi considerada a média de dor 2,60 segundo a escala FPS-R e para grupo teste 1,20; desvio padrão de 1,50; nível de significância de 5% e poder do teste (1-beta) de 80%. A amostra foi ajustada em 10% para compensar perdas ou não adesão ao tratamento tanto no grupo teste quanto no grupo controle. O programa Sealed Envelope (<https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-superiority/>) foi utilizado para esse cálculo. A amostra calculada foi de 21 crianças em cada grupo, totalizando 42.

4.6 RANDOMIZAÇÃO

4.6.1 Geração da sequência de randomização

O esquema de randomização foi gerado usando o WebSite Randomization.com (<http://www.randomization.com>). Foi realizada randomização em blocos permutados (de 4 ou 6) e gerada uma lista sequencial de alocação, de tal forma que as crianças fossem proporcionalmente distribuídas em cada grupo. Uma terceira pessoa não envolvida na etapa clínica da pesquisa gerou a sequência de randomização.

4.6.2 Ocultação da alocação

O sigilo de alocação foi mantido através da utilização de envelopes pardos enumerados, contendo em seu interior o grupo sorteado de acordo com a sequência gerada. Uma terceira pessoa não envolvida na etapa clínica manteve o sigilo da alocação até o momento de atribuir o grupo para o participante.

4.6.3 Implementação

O avaliador dos desfechos explicava os objetivos da pesquisa para os participantes e após o consentimento e assinatura dos Termos De Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (responsáveis) e Termos de Assentimento Informado (TAI) (crianças), o assistente abria o envelope pardo, enumerado, lacrado correspondente ao participante em questão e preparava a seringa carpule com a solução anestésica correspondente ao grupo sorteado. Nem o operador, nem o avaliador dos desfechos tinham conhecimento do grupo alocado. O assistente mostrava as escalas para o paciente e fazia a anotação feita pelo avaliador dos desfechos.

4.7 CEGAMENTO

Os participantes, responsáveis e crianças estavam cegados para o grupo anestésico alocado. Na equipe de pesquisa, apenas o assistente sabia o grupo do participante. O operador

e o avaliador do desfecho estavam cegados. O seguinte procedimento foi realizado para garantir o cegamento: Depois de aberto o envelope referente ao grupo do participante, o assistente removia o rótulo do tubete anestésico e envolvia o mesmo com fita adesiva na cor preta deixando apenas um espaço livre para a observação do refluxo no momento da infiltração. O assistente então montava a carpule com o anestésico e a agulha e deixava sobre a mesa clínica pronta para a utilização. O operador aplicava a anestesia sem o conhecimento do seu conteúdo assim como o avaliador do desfecho estava presente durante todo o procedimento sem conhecer o agente anestésico utilizado.

4.8 TREINAMENTO, CALIBRAÇÃO E ESTUDO PILOTO

Foi realizado treinamento teórico da equipe para discussão das etapas da pesquisa e uso das escalas e questionários. Posteriormente, o avaliador do desfecho foi treinado para a aplicação da escala de Frankl por meio da visualização de filmagens de crianças atendidas nas clínicas da graduação de odontopediatria da UFSC. Esse exercício foi repetido depois de 7 dias e o Coeficiente de Kappa intraexaminador foi estabelecido.

O operador era um cirurgião-dentista com experiência clínica de 2 anos, o avaliador dos desfechos era um odontopediatra com 20 anos de experiência clínica e como assistentes, a pesquisa contou com uma equipe de alunos de graduação em odontologia que passaram pelo treinamento específico para atuar na pesquisa estando todos aptos a desenvolver a atividade adequadamente.

Um estudo piloto envolvendo o atendimento de 5 crianças e seus responsáveis foi realizado previamente à coleta de dados com a finalidade de reproduzir e avaliar a viabilidade da metodologia proposta. Não foram necessárias alterações na metodologia. As crianças do estudo piloto não participaram da pesquisa.

4.9 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

Os dados foram analisados com o programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS para Windows, versão 21.0, SPSS Inc. Chicago, IL, EUA). Foi realizada análise descritiva e testes de normalidade (Shapiro-Wilk) para avaliar a distribuição dos dados.

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

Para avaliar a diferença de média na dor relatada pelas crianças entre os momentos da anestesia e da exodontia foi utilizado o teste não paramétrico de Wilcoxon e para a diferença na média da dor pós-operatória entre os grupos lidocaína e articaína foi realizado o teste não paramétrico de Mann-Whitney.

A avaliação da diferença de eventos adversos e da sensação anestésica no pós-operatório foi feita com os testes Qui-Quadrado de Pearson e Exato de Fisher.

Além disso, a influência da solução anestésica na dor relatada pela criança foi avaliada por Correlação linear de Spearman e regressão linear. A variável dor medida pela escala FPS-R foi considerada a variável dependente, considerando dois momentos, na infiltração do agente anestésico (medida durante a anestesia) e na exodontia (medida no primeiro momento em que o fórceps foi aplicado ao dente).

Para o caso de dados incompletos houve imputação considerando o pior desfecho. A única análise onde houve dados incompletos foi a avaliação da criança com relação à experiência de exodontia sendo uma criança para cada grupo. Para a imputação, a avaliação mais negativa foi considerada zero na EVA.

A categorização das variáveis independentes está explicada no Quadro 1 do APÊNDICE D. Todo o detalhamento dos testes estatísticos está disposto no APÊNDICE D.

4.10 ASPECTOS ÉTICOS

As crianças e os seus responsáveis foram convidados à participar da pesquisa, pelos alunos de pós-graduação que explicaram os objetivos da mesma. Aqueles que aceitaram, receberam o TCLE (APÊNDICE E) para leitura e assinatura. Da mesma forma, a criança assinou o TAI (APÊNDICE F). Depois dos termos assinados, os responsáveis receberam os questionários da pesquisa e uma caneta para responderem sozinhos, sem a interferência dos pesquisadores.

Com relação aos TCLE e TAI, uma via assinada ficou com os pesquisadores e outra com o participante sendo seu anonimato resguardado.

Os procedimentos clínicos foram realizados nas dependências da UFSC, que dispõe de clínicas com equipamentos odontológicos adequados para esses atendimentos. Os horários para as consultas foram combinados previamente com o participante, conforme a sua preferência, em período matutino ou vespertino, por meio de agendamento.

Os participantes foram informados de que poderiam esclarecer suas dúvidas a qualquer momento com um dos pesquisadores além de terem a liberdade de recusar ou retirar o consentimento a qualquer momento, sem penalização, bastando apenas informar o seu desejo.

Além disso, os participantes também foram informados quanto a possibilidade de serem alocados aleatoriamente para qualquer grupo da pesquisa.

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

Todo o atendimento foi realizado sem custo para os participantes. Todos os pacientes (pais/responsáveis) receberam um cartão de identificação, onde consta o número de seu prontuário e os nomes dos pesquisadores e seus telefones e e-mails.

Além disso, todos os pacientes foram encaminhados para acompanhamento na clínica da graduação para receberem avaliação e mantenedor de espaço quando necessário.

Todos os registros pessoais dos participantes de pesquisa estão mantidos de forma confidencial. Os documentos contendo códigos, nomes e endereços para utilização durante o processo de pesquisa e após o seu término, a fim de confirmar alguma informação dada e para dar o retorno necessário dos resultados ao final do respectivo estudo, juntamente com os formulários dos TCL e TAI assinados pelos participantes, além de outros materiais que serviram para o levantamento dos dados, serão mantidos pelos pesquisadores em confidência restrita, integrados em arquivo único por 5 anos conforme o que rege a Resolução CNS 466/12 e destruídos depois desse período.

As informações pessoais e sigilosas não serão repassadas à terceiros em hipótese alguma, nem serão reveladas ou reproduzidas.

Os resultados obtidos pela pesquisa podem ser divulgados em congressos, jornais e revistas científicas da área sempre mantendo o anonimato dos participantes.

5 ARTIGO

O presente artigo foi redigido de acordo com as normas da revista científica International Journal of Paediatric Dentistry (Fator de Impacto: 2.05; Qualis A1), na qual será submetido.

Title: Efficacy and adverse events of articaine 4% compared with lidocaine 2% on primary molars extraction: a randomized controlled trial

Carla Massignan¹, Pablo Silveira Santos¹, Mariane Cardoso², Michele Bolan²

¹ Postgraduate Program in Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brazil.

² Department of Pediatric Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brazil.

Address correspondence to: Michele Bolan, Departamento de Odontologia, Universidade Federal de Santa Catarina, UFSC, Campus Universitário, CCS-ODT-Trindade Florianópolis, Santa Catarina, Brasil 88040-900 [michele.bolan@ufsc.br], +55483721-9920

Summary

Background: There is still no consensus regarding the anesthetic solution for use in children.

Aim: To compare the efficacy and the adverse events of articaine 4% with lidocaine 2% for primary molars extraction.

Design: These are partial data from a parallel triple-blind randomized controlled trial with a computer-generated allocation treatment. Forty-three children aged 6-10 years old with a clinical and radiographic indication of primary molar extraction were enrolled. The intervention was local buccal infiltration with articaine 4% compared with lidocaine 2%. The main outcome was pain during anesthetic injection and during tooth extraction. Adverse events were examined as secondary outcomes. Children were treated in a University setting from December 2018 to June 2019.

Results: Forty-three children were randomized and included in the analysis. Both the articaine 4% and lidocaine 2% had similar anesthetic efficacy in primary molar extraction when applied by the infiltrative technique (β -0.47; 95% CI -3.19 to 2.24; $p=0.76$), however children reported higher mean pain during articaine deposition (β 2.43; 95% CI 0.28 to 4.57; $p=0.02$). Postoperative pain, edema, and nausea were observed without differences between the groups.

Conclusions: There is no difference in the efficacy of articaine compared to lidocaine for primary molar extraction. Articaine is more painful during the injection.

Trail registration: Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos RBR-93djd9

Funding: UFSC, CAPES, FAPESC

Keywords: Articaine, lidocaine, child, pain

INTRODUCTION

Pain is a subjective unpleasant sensory and emotional experience¹ that is modulated by a range of individual characteristics including pharmacogenetics², children's catastrophizing about pain³, past pain experience and anxiety sensitivity⁴ among others. Children with higher sensitivity to anxiety are more afraid of pain⁵ and therefore present avoidance behavior in potentially painful situations⁶, such as dental anesthesia.

Although local anesthesia is perceived as a trigger for anxiety and pain, it is one of the most effective ways to provide comfort, cooperation and especially analgesia during dental procedures in children⁷. Therefore, some studies have tested the efficacy of different anesthetic solutions in reducing intra and postoperative pain in children under local anesthetic dental treatment^{8, 9, 10, 11, 12}. Cochrane's most recent review on the subject, involving patients of all ages, showed that when comparing the two anesthetic agents for posterior teeth with irreversible pulpitis requiring endodontic access and instrumentation, articaine was more successful in local anesthesia measured by the absence of pain during the procedure than lidocaine¹³.

Articaine hydrochloride has similar physicochemical properties to others local anesthetics, but its unique chemical structure facilitates plasma protein binding to approximately 95.0% higher than that observed for other local anesthetics¹⁴. Also, due to the presence of the thiophene ring, it has high fat solubility, thus articaine penetrates well into the tissue and is highly diffusible when compared with the benzene ring of others anesthetics¹⁴. On the other hand, lidocaine hydrochloride was the first amide available for dental use as a local anesthetic¹⁵ and both clinical and research use have shown low toxicity making it a reference standard for comparison with other local anesthetics¹⁶. However, there seems to be no consensus in the literature about which anesthetic solution is the most effective for dental treatment in children, since studies have shown mixed results that articaine is equivalent to lidocaine^{8, 17} or performs better^{9, 18}.

Two recent systematic reviews failed in appointing a better anesthetic solution for a local anesthetic in children showing that literature is scarce on high quality randomized controlled trials in this important subject^{19, 20}. The clarification of this issue could contribute to provide better comfort for children during dental treatment and help children cooperate.

Moreover, such knowledge could assist pediatric dentists in obtaining improved child behavior and reduced anxiety. Thus, this study aims to verify the efficacy and adverse events of administration of 4% articaine anesthetic solution with 1: 100 000 epinephrine compared to 2% lidocaine anesthetic solution with 1: 100 000 epinephrine in local infiltrative anesthesia in the pain of children undergoing primary molar extraction.

METHODS

Study design, participants and interventions

These are partial data from a prospective, triple-blind, parallel-randomized clinical trial is reported following Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT Statement)²¹ and the protocol registration number is RBR-93djd9 (Brazilian Clinical Trials Registry; REBEC). The Ethics Committee of Federal University of Santa Catarina, Brazil, approved the study under protocol (no. 86483518.3.0000.0121) and all participants, children and caregivers, were included after signing an informed consent.

Participants were 43 children aged 6-10 years selected at Pediatric Postgraduate Clinic of Federal University of Santa Catarina from December 2018 to June 2019 who needed primary molar extraction under local anesthetic. To be included children had to present primary molar (superior or inferior) with clinical and radiographic indication of extraction: 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 roots and/or involving the crypt of the permanent successor tooth, but with at least one root with half of the formation length, not resorbed. Those presenting acute pain, taking analgesics within 5 hours before the dental extraction, patients with platelet disorders, allergic or hypersensitivity reactions to local anesthetics; asthma; liver disease; bisulfite allergy; children without adult supervision for the post-operative period and teeth with resorption exceeding 1/2 of root formation length were excluded.

Children were proportionally (1:1) randomly assigned to one of the intervention groups: intervention (GT) - local buccal infiltration with articaine 4% 1:100 000 epinephrine (Articaine 100® - Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil) and control (GC) - local buccal

infiltration with lidocaine 2% 1:100 000 epinephrine (Alphacaine 100® - Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil).

All cartridges had their labels removed before use to ensure operator blindness. The assistant prepared the carpule syringe with a short gingival needle (length 12mm) with beveled tip 30 Gauges (Septoject XL - Septodont, Santa Catarina, Brazil) and placed the anesthetic cartridge without the operator's knowledge. Also, the cartridge was masked with black tape leaving only room to observe reflux at the time of injection.

All patients, regardless of the allocated group, received the equivalent of the amount of one anesthetic cartridge (1.8 ml of solution). The dose could be increased according to the needs of each child until the anesthetic silence respecting the maximum dose established by weight. All children were previously weighted and the maximum anesthetic dose by weight table was available for the assistant to monitor. A buccal infiltration local anesthetic technique was performed between the roots of the primary molar with anesthetic complement in the sequence: intrapapillary and palatal/lingual. Before puncture, topical anesthesia was performed with 200mg/g benzocaine tutti-frutti flavor (Benzotop 20% - Nova DFL Rio de Janeiro, Brazil) for 2 minutes with a dry mucosa and the injection of anesthetic fluid was performed slowly (1 cartridge in 2 minutes; about 1 ml/minute - controlled with a timer)¹⁰. After one minute of the anesthetic injection, probing of the soft tissues adjacent to the anesthetized tooth was performed with the aid of a WHO millimeter probe (Golgran Millenium, São Paulo, Brazil). This procedure was repeated every minute for 5 minutes until both buccal and lingual/palatal tooth/mucosa anesthesia was confirmed. When the anesthetic effect was not achieved within this time, supplementation was performed using half-cartridge at a time following the steps previously described to assess anesthetic silence. Then, the operator performed the surgical procedures with detachment, dislocation, and extraction of the dental element. The suture was performed with the Nylon 4.0 thread (Shalon Medical, Goiás, Brazil). All children were monitored throughout the surgical procedure with a wrist blood pressure monitor and watched a video of their choice during the procedure.

Outcomes and confounding factors

The primary outcome was self-reported pain evaluated with the Faces Pain Scale-Revised (FPS-R) scale from the International Association for the Study of Pain (IASP). The scale proved to be valid and reliable for use in Brazilian children in the studied age group²². The instrument was considered adequate to assess pain intensity in children according to a linear scale²³ and was therefore considered a continuous quantitative variable in the statistical analysis. It was used in five moments: during anesthetic injection, dislocation of the tooth with forceps and two, six and 24 hours in the post-operative. The assistant in the clinic, and caregiver at home showed the scale to the child and he/she pointed the score. Caregivers were contacted at the postoperative period to report children's pain classification. The secondary outcomes evaluated were onset of anesthetic effect (in minutes); duration of anesthetic effect (hours); the presence of adverse events; and child's perception of the extraction experience.

Possible confounder factor for pain considered in the study were: (a) child's anxiety evaluated with the Facial Image Scale (FIS)²⁴, dichotomized considering score 1 as the absence of anxiety and ≥ 2 presence of anxiety and measured in 3 moments, waiting room, in the dental chair before anesthetics and after de suture (the children pointed the score in the scale); (b) child's behavior with Frankl scale²⁵ during anesthesia and during extraction (observed by the evaluator); dichotomized as positive=definitely positive and positive; negative=definitely negative and negative; (c) the child's perception of their teeth, assessed by question three of the Brazilian version of the oral health-related quality of life questionnaire (Child Perceptions Questionnaire; CPQ)²⁶, recategorized into good=very good and good; bad=more or less and bad; (d) the socioeconomic status of the patients' families, collected with the Brazilian Economic Classification Questionnaire of the Brazilian Association of Research Companies (ABEP); categorized as family income more favorable ≥ 5 ; less favorable < 5 minimum wages²⁷; being the Brazilian minimum wage in November 2019 in the amount of two hundred and forty nine dollars (\$ 248.00); and caregiver schooling ≥ 12 ; < 12 years of study²⁸. Parents also answered a questionnaire developed to the research with information regarding history of dental pain, age, sex and post-operative outcome such as duration of anesthetic effect, adverse events and use of analgesic.

For the secondary outcome of child's perception of the extraction experience, the Visual Analogue Scale (VAS) based on a straight line of 10 mm was used²⁹. The scores varied from 0 mm (very bad experience) to 10 mm (greater experience possible). The child was questioned regarding his/her evaluation of the experience in the 7-day return for suture removal.

Sample size

The sample size was calculated on the Sealed Envelope program (<https://www.sealedenvelope.com/power/continuous-superiority/>) and considered the average pain in control group 2.60 and in the intervention group 1.20 measured with the FPS-R; standard deviation 1.50; 5% significance level and 80% (1-beta) test power³⁰. The sample was adjusted by 10% to compensate for loss or non-adherence to treatment totaling 21 children per group.

Randomization, Allocation Concealment and Blinding

The randomization scheme was generated using WebSite Randomization.com (<http://www.randomization.com>) with 1:1 allocation using permuted block sizes of 4 and 6. The allocation concealment from the research team was maintained with sequentially numbered, opaque, sealed envelopes. Corresponding envelopes were opened only after the enrolled participant had signed the consent just before the commencement of the treatment procedure. A third person not involved in the clinical treatment was responsible for the randomization and concealment.

The research team consisted of an operator, an outcome evaluator and an assistant. The operator was a dentist with two years of experience, the evaluator was a pediatric dentist with 20 years of experience, both blinded, and the assistant was a dental student, not blinded. The assistant was responsible for opening the envelope and preparing the syringe with the assigned anesthetic solution. Caregivers and children were also blinded.

Training, Calibration Process and Pilot Study

Theoretical training of the team was conducted to discuss the research steps and use of scales and questionnaires. Subsequently, the outcome evaluator was trained to apply the Frankl scale by viewing videos of children seen at the pediatric dentistry clinics of the University. This exercise was repeated after 7 days and the intra-examiner Kappa Coefficient was established. A pilot study involving the care of 5 children and their caregivers was conducted before data collection to reproduce and evaluate the feasibility of the proposed methodology. No changes in methodology were required. The children in the pilot study did not participate in the survey.

Statistical Methods

Data were analyzed using the Statistical Package for Social Sciences program (SPSS for Windows, version 21.0, SPSS Inc. Chicago, IL, USA). Descriptive analysis and normality tests (Shapiro-Wilk) were performed to evaluate the distribution of data. The Kappa Agreement Coefficient was used to describe the intra-examiner agreement for the child's behavior variable. Postoperative adverse events, anesthetic sensations and pain absence were evaluated using Pearson's chi-square and Fisher's exact tests. For the difference in mean postoperative pain between the lidocaine and articaine groups and the child's perception of the extraction experience, the nonparametric Mann-Whitney test was performed. Also, Spearman linear correlation and Multiple Linear Regression were used to assess the influence of anesthetic solution on pain reported by the child. The pain variable measured by the FPS-R scale was the dependent variable, considering two moments, in anesthetic agent infiltration (measured during anesthesia) and extraction (measured at the first moment the forceps was applied to the tooth). In the case of incomplete data, there was imputation considering the worst outcome.

RESULTS

Among 70 children recruited, 43 filled eligibility criteria as seen in Figure 1. Participants were mostly boys (58.0%) and the mean age was 7.42 (1.00) years (Table 1). Most of the children did not need extra volume from anesthetic solution and within one minute after completion of the injection, most of them were already anesthetized (Table 2).

Multiple linear regression analysis resulted in a statistically significant model and showed that for articaine use, it is expected that there is a mean increase in the intra-operative pain during anesthetic solution injection by 2.43 units on the FPS-R scale when compared to lidocaine (95% CI 0.28; 4.57; $p=0.02$). Also, those children presenting positive behavior during injection presented less pain (-4.49; 95% CI -7.15; -1.83; $p=0.001$). Results indicate that this model could explain 32% of pain variability (Table 3). The analysis of the intra-operative pain in the moment of the use of the forceps resulted in a non-statistical significant model (Table 4). Results regarding pain absence in the moment of the use of forceps showed that 7 (31.8%) in the lidocaine and 9 (42.9%) in the articaine group were free of pain ($p=0.33$).

Regarding the duration of the anesthetic effect, in 2 hours after the procedure, 7 (36.8%) of the children in the lidocaine group and 12 (63.2%) in the articaine group were still anesthetized ($p=0.09$). In 6 and 24 hours after the procedure none was. The mean post-operative pain in FPS-R scale was 2.36 (3.00) and 1.90 (3.25) for lidocaine and articaine respectively after 2 hours ($p=0.31$); and 1.27 (2.72) and 1.09 (1.96) after 6 hours ($p=0.79$). After 24 hours none of the children presented pain (not in tables).

Adverse events registered in post-operative were nausea in the articaine group (1 child in 2 hours time point) and edema (2 children in articaine in 2 hours; 3 children in articaine in 6 hours; 3 children in articaine and 2 children in lidocaine groups in 24 hours). No other adverse event was observed. Only 12 (27.9%) children used analgesic in the post-operative with no statically difference between groups ($p=0.20$; $p=0.48$; $p=1.00$ in 2; 6 and 24 hours respectively) (not in tables).

Children rated the experience of the tooth extraction with 7.45 (4.23) mm in the lidocaine group and 6.07 (4.57) in the articaine group with no statistical difference ($p=0.20$).

(not in tables). For this analysis, data were imputed considering the worst outcome (most negative assessment=zero) being one child for each group.

Intraexaminer Kappa agreement for child's behavior variable was 0.80 (0.12), after training exercise.

DISCUSSION

The results suggest that on maxillary and mandibular anesthetic buccal infiltration there was a statistically significant difference in pain perceived by children during injection of articaine 4% with 1:100 000 epinephrine compared to lidocaine 2% with 1:100 000 epinephrine for primary molar extraction. Notably, during the use of forceps, there was no difference in pain perception between the anesthetics. However, less than half of children could be considered free of pain for the tooth extraction with the buccal infiltration technique, regardless of the anesthetic solution.

Considering the concept of pain it is plausible to say that rating pain, especially in children, is very subjective and involves, among others, the children's confidence in successfully dealing with the pain³¹. In this sense, pain assessment brings expected variability. On the other hand, patient-centered outcomes enhance confidence in the report, mainly in the case of patient-relevant outcome such as pain.

Children's perceived articaine 4% buccal infiltration was more painful than lidocaine 2%. The addition of a vasoconstrictor and consequently of an antioxidant lowers the pH which in turn may cause a blazing sensation during injection. However, both anesthetic solutions were added with vasoconstrictor epinephrine and the pH in both solutions is around 3.5¹⁴. Nevertheless, the research team did not measure the pH of the specific anesthetics cartridges used. It is known that the sodium disulfide in the cartridge oxidizes depending on the expiration date and storage temperature¹⁴. The research team provided that all the cartridges had similar conditions such as brand, storage and with wide validate expiration to minimize the solutions oxidation. Also, the use of standardized injection speed around 1ml/minute measured with a timer and only one operator may have added confidence to the result.

The assessment of pain absence was based on the fact that children who report no pain not always scored zero in the FPS-R scale³², so the proposed cut point to define no pain was scored zero and 2³². The cut point definition resulted in the absence of pain in 31.8% for the lidocaine and 42.9% for the articaine group at the moment of the extraction. In a similar study, the success rate of pulpotomies performed with buccal infiltration with lidocaine 2% with 1:100 000 epinephrine was 61.0% of the evaluated teeth in children aged 3-9 years³³. Those authors concluded that the technique is not reliable for pulpotomies. While in 65.0% of children aged 3-6 years who received infiltrative anesthesia in the region of primary molars, regardless of the anesthetic used, mepivacaine, prilocaine or articaine, anesthesia was considered effective for deep restoration using rubber dam³⁴. The use of lidocaine for pulpotomies and restorations with the infiltrative technique in the mandible achieved a success rate of 57.5% while the articaine of 95.0% of cases in children aged 6-12 years³⁵. All these studies used different ways to measure the pain and that could explain the difference in success rate. Besides, none of them evaluated pain during extraction. Perhaps the children may have interpreted as pain the pressure of the tooth dislocation that adds discomfort to the procedure.

The team's decision to include only teeth that had at least 1/2 root formation was based on the pressure sensation that luxation and subsequent teeth movement offer. Both groups had similar characteristics in this regard, adding extra confidence to the results.

The choice of using buccal infiltration in the present study was based on the fact that previous studies in adolescents and adults showed that it is expected a pulpal anesthesia in mandibular permanent molars with the buccal infiltration of one cartridge of articaine 4% 1:100 000 with lower success in the case of use lidocaine¹⁴. Also, considering the fact that with the development of the mixed dentition, the cortical of the mandibular bone thickens so that infiltration may no longer be effective¹⁴, it was assumed that buccal infiltration would be effective in the studied age range.

The onset and the duration of anesthetic effect was that expected and previously reported^{12, 13, 14, 35} and no serious adverse event was registered. A very common adverse event after anesthesia is lip biting and normally associated with the mandibular block anesthesia although might be seen with the buccal infiltration technique¹⁴. All the caregivers and the

children in the study were informed regarding the possibility of lip biting and this could have helped the avoidance of this adverse event.

The study did not record catastrophizing about pain, an important parameter to assess pain, but did ask the children how was the experience of having the tooth extracted. The children's evaluation was not consistent with the pain experienced during the surgery meaning that those in the lidocaine group were more satisfied, even experiencing more pain during extraction when compared to the articaine group (with no statistical difference). This observation reinforces the subjectivity of the pain and the experience of having a tooth removed. Perhaps the children felt welcomed by the research team who made all the effort to bring comfort to the procedure. Or maybe the characteristics of the sample derived from a dental school setting may have contributed to the resigned acceptance of the pain.

The results of the present study were obtained from a consecutive sample from the University and cannot be extrapolated to all population of children aged 6-10 years. Although a sample size calculation was performed to ensure the confidence and the selection criteria were wide, the external validity of the findings is limited. Thus, the results of the study can be generalized to the children from families sharing the characteristics of the sample; with middle income, caregiver with up to 11 years of schooling and with history of dental pain. If the selection of patients included a private practice, the results may have been different.

Among the limitations of the study, there was a need to use data imputation for the secondary outcome of the self-reported experience of tooth extraction. Besides, important pain modulators such as caregivers and children's catastrophizing about pain were not assessed which may explain the theoretical and statistical model low capability to explain pain variability. On the other hand, possible confounding factors were addressed and controlled with multiple linear regression.

Based on the findings, there is no difference in the efficacy of articaine compared to lidocaine for primary molar extraction through buccal injection and articaine appears to be more painful during the injection. However, less than half of the children reported no pain during extraction after being anesthetized with the buccal infiltration technique independent of the anesthetic solution. A key future direction for pediatric dentists will be the choice of the anesthetic technique for primary molars extraction, although it was not the objective of the study, findings allow to rethink buccal infiltration on these cases.

Why this paper is important to pediatric dentists:

- There is no difference in the efficacy of articaine compared to lidocaine for primary molar extraction when buccal infiltration technique is used.
- Articaine seemed to be more painful during injection, in both maxillary and mandibular buccal infiltration.
- Very low percentage of children could be considered free of pain during molar extraction after being anesthetized with the buccal infiltration technique, regardless the anesthetic solution.

References

1. IASP. IASP Terminology <https://www.iasp-pain.org/terminology?navItemNumber=576> - Pain. Published 2019. Assessed 29 October, 2019.
2. Peiro AM. Pharmacogenetics in Pain Treatment. *Adv pharmacol.* 2018;83:247-273.
3. Vervoort T, Goubert L, Vandenbossche H, Van Aken S, Matthys D, Crombez G. Child's and parents' catastrophizing about pain is associated with procedural fear in children: a study in children with diabetes and their mothers. *Psychol Rep.* 2011;109(3):879-895.
4. Noel M, Rosenbloom B, Pavlova M, Campbell F, Isaac L, Page MG, et al. Remembering the pain of surgery 1 year later: a longitudinal examination of anxiety in children's pain memory development. *Pain.* 2019;160(8):1729-1739.
5. Muris P, Vlaeyen J, Meesters C. The relationship between anxiety sensitivity and fear of pain in healthy adolescents. *Behav Rese Ther.* 2001;39(11):1357-1368.
6. Jastrowski Mano KE, O'Bryan EM, Gibler RC, Beckmann E. The Co-occurrence of Pediatric Chronic Pain and Anxiety: A Theoretical Review of a Developmentally Informed Shared Vulnerability Model. *Clin J Pain.* 2019.
7. Kuscu OO, Akyuz S. Is it the injection device or the anxiety experienced that causes pain during dental local anaesthesia? *Int J Paediatr Dent.* 2008;18(2):139-145.
8. Malamed SF, Gagnon S, Leblanc D. A comparison between articaine HCl and lidocaine HCl in pediatric dental patients. *Pediatr Dent.* 2000;22(4):307-311.
9. Arrow P. A comparison of articaine 4% and lignocaine 2% in block and infiltration analgesia in children. *Aust Dent J.* 2012;57(3):325-333.
10. Odabas ME, Cinar C, Deveci C, Alacam A. Comparison of the anesthetic efficacy of articaine and mepivacaine in pediatric patients: a randomized, double-blind study. *Pediatr dent.* 2012;34(1):42-45.

11. Arali V, P M. Anaesthetic efficacy of 4% articaine mandibular buccal infiltration compared to 2% lignocaine inferior alveolar nerve block in children with irreversible pulpitis. *J Clin Diagn Res.* 2015;9(4):65-67.
12. Mittal M, Sharma S, Kumar A, Chopra R, Srivastava D. Comparison of Anesthetic Efficacy of Articaine and Lidocaine During Primary Maxillary Molar Extractions in Children. *Pediatr Dent.* 2015;37(7):520-524.
13. St George G, Morgan A, Meechan J, Moles DR, Needleman I, Ng YL, et al. Injectable local anaesthetic agents for dental anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;7: 64-87.
14. Malamed SF. *Handbook of Local Anesthesia*, 6e. 2012.
15. Vreeland DL, Reader A, Beck M, Meyers W, Weaver J. An evaluation of volumes and concentrations of lidocaine in human inferior alveolar nerve block. *J Endod.* 1989;15(1):6-12.
16. McDonald RE, Avery DR, Dean JA, Jones JE. Local anesthesia and pain control for the child and adolescent. *McDonald and Avery Dentistry for the Child and Adolescent*. Elsevier Inc.; 2011.
17. Alzahrani F, Duggal MS, Munyombwe T, Tahmassebi JF. Anaesthetic efficacy of 4% articaine and 2% lidocaine for extraction and pulpotomy of mandibular primary molars: an equivalence parallel prospective randomized controlled trial. *Int J Paediatr Dent.* 2018;28(3):335-344.
18. Chopra R, Marwaha M, Bansal K, Mittal M. Evaluation of Buccal Infiltration with Articaine and Inferior Alveolar Nerve Block with Lignocaine for Pulp Therapy in Mandibular Primary Molars. *J Clin Pediatr Dent.* 2016;40(4):301-305.
19. Ramadurai N, Gurunathan D, Subramanian E, Samuel AV. Local Anesthetic Used for Dental Treatment in Children-Systematic Review. *J Adv Med Med Res.* 2016:1-9.
20. Tong HJ, Alzahrani FS, Sim YF, Tahmassebi JF, Duggal M. Anaesthetic efficacy of articaine versus lidocaine in children's dentistry: a systematic review and meta-analysis. *Int J Paediatr Dent.* 2018;28(4):347-360.
21. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Annals of internal medicine.* 2010;152(11):726-732.
22. Charry CLE, Piola JdS, Linhares MBM, Silva JAd. Validity and reliability assessment of the Brazilian version of the Faces Pain Scale-Revised. *Psychology & Neuroscience.* 2014;7:55-59.
23. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain.* 2001;93(2):173-183.
24. Buchanan H, Niven N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paediatr Dent.* 2002;12(1):47-52.
25. Cademartori MG, Da Rosa DP, Oliveira LJ, Correa MB, Goettens ML. Validity of the Brazilian version of the Venham's behavior rating scale. *Int J Paediatr Dent.* 2017;27(2):120-127.
26. Barbosa TS, Tureli MC, Gaviao MB. Validity and reliability of the Child Perceptions Questionnaires applied in Brazilian children. *BMC Oral Health.* 2009;9:13.

27. Oliveira AC, Paiva SM, Pordeus IA. Parental acceptance of restraint methods used for children with intellectual disabilities during dental care. *Special care in dentistry*. 2007;27(6):222-226.
28. Sá-Pinto AC, Coelho VS, Barbosa IF, Menezes-Silva R, Ramos-Jorge ML. Relationship between mother's sense of coherence and oral health of babies aged 6-36 months: a Pilot Study. *Pesqui Bras Odontopediatria Clin Integr*. 2016;16(1):185-193.
29. Clarke PF. Reliability and sensitivity in the selfassessment of well-being. 1964;17:18.
30. Kolli NK, Nirmala SV, Nuvvula S. The Effectiveness of Articaine and Lidocaine Single Buccal Infiltration versus Conventional Buccal and Palatal Injection Using Lidocaine during Primary Maxillary Molar Extraction: A Randomized Control Trial. *Anesth Essays Res*. 2017;11(1):160-164.
31. Stahlschmidt L, Hubner-Mohler B, Dogan M, Wager J. Pain Self-Efficacy Measures for Children and Adolescents: A Systematic Review. *J Pediatr Psychol*. 2019;44(5):530-541.
32. Tsze DS, Hirschfeld G, Dayan PS, Bulloch B, von Baeyer CL. Defining No Pain, Mild, Moderate, and Severe Pain Based on the Faces Pain Scale-Revised and Color Analog Scale in Children With Acute Pain. *Pediatr Emerg Care*. 2016;34(8):537-544.
33. Oulis CJ, Vadiakas GP, Vasilopoulou A. The effectiveness of mandibular infiltration compared to mandibular block anesthesia in treating primary molars in children. *Pediatr Dent*. 1996;18(4):301-305.
34. Wright GZ, Weinberger SJ, Marti R, Plotzke O. The effectiveness of infiltration anesthesia in the mandibular primary molar region. *Pediatr Dent*. 1991;13(5):278-283.
35. Badr S, Elsharkawy RT, Elsholkamy MA. The effectiveness of articaine versus lidocaine as infiltration anesthesia for mandibular posterior teeth in pediatric patients. *Dental Journal*. 2013;59(1679):1688.

Table 1. Descriptive characteristics of the sample (n=43; lidocaine=22; articaine=21)

Variable	Lidocaine n (%)	Articaine n (%)
Caregiver		
Mother	17 (51.5)	16 (48.5)
Father	4 (80.0)	1 (20.0)
Others	1 (20.0)	4 (80.)
Family income (minimum wage)		
≥ 5	4 (44.4)	5 (55.6)
2-5	15 (53.6)	13 (46.4)
≤ 1	3 (50.0)	3 (50.0)
Caregiver schooling (years)		
≥ 12	4 (51.1)	3 (42.9)
9-11	9 (60.0)	6 (40.0)
5-8	7 (46.7)	8 (53.3)
≤ 4	2 (33.3)	4 (66.7)
Children's age (years)		
6	5 (62.5)	3 (37.5)
7	10 (62.5)	6 (37.5)
8	3 (23.1)	10 (76.9)
9	3 (60.0)	2 (40.0)
10	1 (100.0)	0 (0.00)
Sex		
Male	13 (54.2)	11 (45.8)
Female	9 (47.4)	10 (45.8)
Behavior (injection)		
Definitively positive	13 (56.5)	10 (43.5)
Positive	4 (36.4)	7 (63.6)
Negative	4 (66.7)	2 (33.3)
Definitively negative	1 (33.3)	2 (66.7)
Behavior (extraction)		
Definitively positive	14 (63.6)	8 (36.4)
Positive	4 (36.4)	7 (63.6)
Negative	1 (20.0)	4 (80.0)
Definitively negative	3 (60.0)	2 (40.0)
Tooth arch		
Inferior	15 (46.9)	17 (53.1)
Superior	7 (63.6)	4 (36.4)
Dental pain history		
Absent	3 (75.0)	1 (25.0)
Present	19 (48.7)	20 (51.3)

Tooth self-perception		
Good	10 (52.6)	9 (47.4)
Bad	12 (50.0)	12 (50.0)
Anxiety (FIS)		
Waiting-room		
Absent	13 (46.4)	15 (53.6)
Present	9 (60.0)	6 (40.0)
Dental chair		
Absent	15 (50.0)	15 (50.0)
Present	7 (53.8)	6 (46.2)
After suture		
Absent	11 (44.0)	14 (56.0)
Present	11 (61.1)	7 (38.9)

Table 2: Descriptive characteristics of intra-operative moment (n=43; lidocaine=22; articaine=21).

Intra-operative	Lidocaine n (%)	Articaine n (%)
Surgical time length (minutes)*	16.18 (SD** 3.97)	13.86 (SD** 3.10)
Anesthetic volume		
1 cartridge	18 (51.4)	17 (48.6)
Up to 2 cartridges	4 (50.0)	4 (50.0)
Time length to the anesthetic effect †		
1 minute	18 (50.0)	17 (48.6)
2-5 minutes	4 (54.1)	4 (50.0)
Soft tissue alteration		
Absent	16 (47.1)	18 (52.9)
Abscess	1 (50.0)	1 (50.0)
Fistula	5 (71.4)	2 (28.6)

* The time between topical anesthesia until the end of extraction without regard to suture; **SD, standard deviation; † The time between anesthetic injection completion and buccal and lingual anesthetic silence of the tooth of interest and adjacent teeth at mesial and distal with blunt tip probe.

Table 3: Multiple linear regression for variables association with intraoperative pain during anesthesia injection (n=43; lidocaine=22; articaine=21).

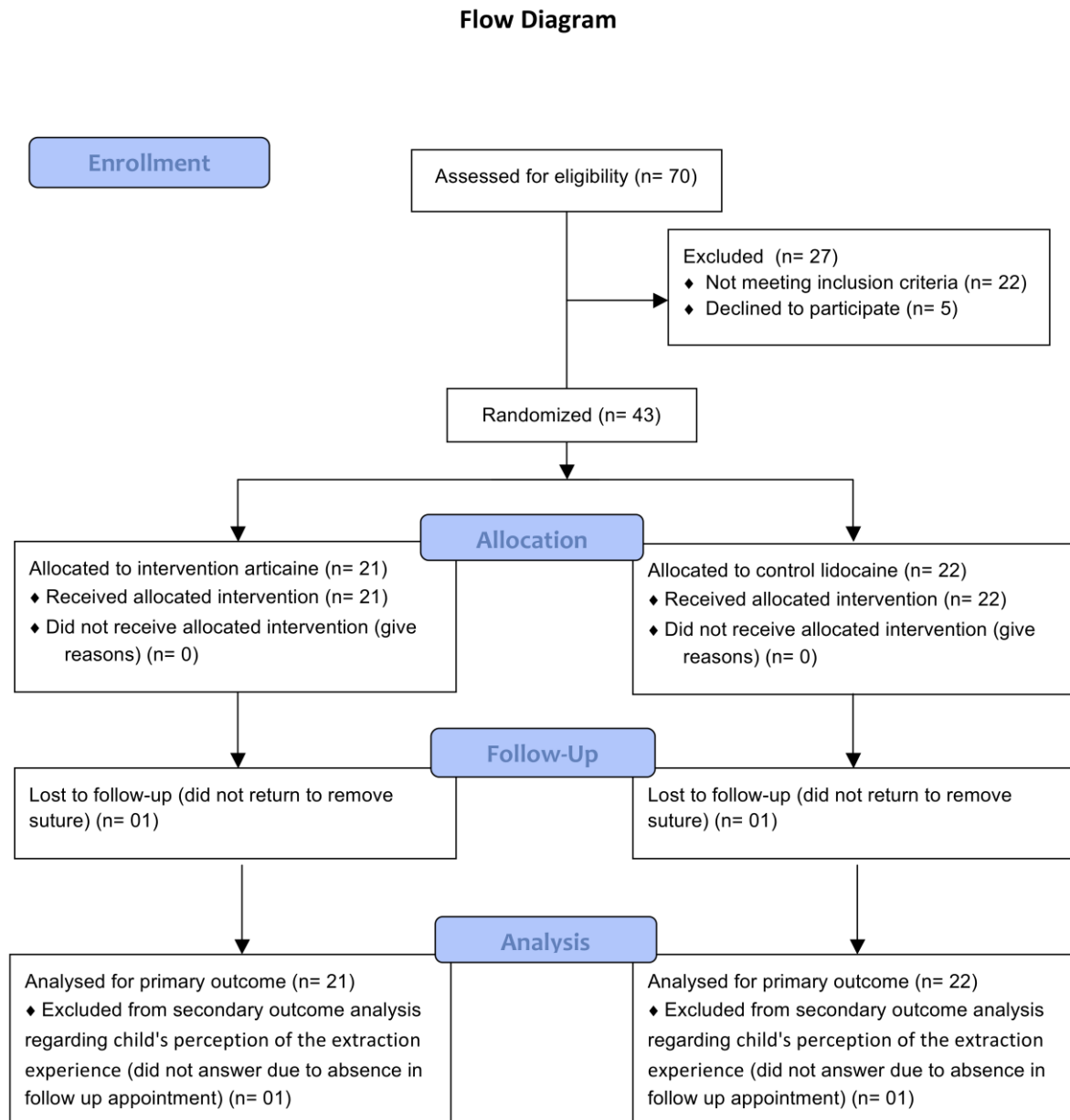
Variable	Pain			
	FPS-R injection			
	β CI (95%) Unadjusted	p value	β CI (95%) Adjusted	p value
Anesthetic				
Articaine	2.23 (-0.29; 4.76)	0.08	2.43 (0.28; 4.57)	0.02
Lidocaine				
Family income				
More favorable	-0.84 (-4.05; 2.37)	0.59		
Less favorable				
Caregiver schooling				
\geq 12 years	-1.70 (-5.21; 1.80)	0.33		
< 12 years				
Children's age	-0.61 (-1.91; 0.69)	0.34		
Sex				
Male				
Female	-0.37 (-3.01; 2.26)	0.77		
Behavior				
Positive	-4.21 (-7.15; -1.27)	<0.001	-4.49 (-7.15; -1.83)	0.001
Negative				
Anxiety				
Absent				
Present	2.86 (0.15; 5.57)	0.03	2.32 (-0.11; 4.75)	0.06
Tooth arch				
Inferior				
Superior	0.00 (-3.00; 3.00)	1.00		
Dental pain history				
Absent				
Present	1.65 (-2.83; 6.14)	0.46		
Tooth self-perception				
Good	1.88 (-4.46; 0.68)	0.14	-1.65 (-3.92; 0.61)	0.14
Bad				

R² 0,38; R² ajustado 0,32. Bold means statistical significance. All variables with $p \leq 20$ in simple regression were added to the multiple regression model.

Table 4: Multiple linear regression for variables association with intraoperative pain during extraction (n=43; lidocaine=22; articaine=21).

Variable	Pain			
	FPS-R exodontia			
	β CI (95%) Unadjusted	p value	β CI (95%) Adjusted	p value
Anesthetic				
Articaine	-0.47 (-3.19; 2.24)	0.76		
Lidocaine				
Family income				
More favorable	0.57 (-2.76; 3.91)	0.73		
Less favorable				
Caregiver schooling				
\geq 12 years	-0.06 (-3.75; 3.62)	0.97		
< 12 years				
Children's age	-0.74 (-2.09; 0.60)	0.26		
Sex				
Male				
Female	-1.46 (04.17; 1.23)	0.27		
Behavior				
Positive	-3.17 (-6.23; -0.10)	0.04	-2.74 (-5.78; 0.29)	0.07
Negative				
Anxiety				
Absent				
Present	3.20 (0.41; 5.98)	0.02	2.36 (-0.40; 5.14)	0.09
Tooth arch				
Inferior				
Superior	0.80 (-2.31; 3.91)	0.60		
Dental pain history				
Absent				
Present	-3.01 (-7.60; 1.57)	0.19	-3.65 (-7.94; 0.63)	0.09
Tooth self-perception				
Good	-1.09 (-3.81; 1.62)	0.42		
Bad				
Surgical time length (minutes)*	0.32 (-0.03; 0.68)	0.07	0.18 (-0.15; 0.53)	0.27

R2 0,26; R2 ajustado 0,18. * The time between topical anesthesia until the end of extraction without regard to suture; Bold means statistical significance. All variables with $p \leq 20$ in simple regression were added to the multiple regression model.

Figure 1: Flow chart adapted from CONSORT.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A solução anestésica cloridrato de articaína 4% com epinefrina 1:100 000 apresenta eficácia anestésica semelhante à solução anestésica de cloridrato de lidocaína 2% com epinefrina 1:100 000 em exodontia de molares decíduos de crianças entre 6 e 10 anos de idade quando aplicada pela técnica infiltrativa. Entretanto, a articaína apresenta maior média de dor auto-relatada pelas crianças durante a deposição do líquido anestésico. Não houve influência da renda, da escolaridade dos pais, do sexo, da idade, da posição do dente na arcada (superior ou inferior), do histórico de dor dentária da criança, da sua percepção referente aos seus dentes nem do tempo cirúrgico no relato de dor das crianças nos grupos anestésicos. O comportamento influenciou no relato de dor, sendo que as crianças com comportamento mais positivo, relataram em média menos dor, independentemente da solução anestésica utilizada.

Com relação aos eventos adversos, no transoperatório não houve observação dos mesmos em nenhum dos grupos anestésicos e no pós-operatório foram observados dor, edema e enjoo sem diferença entre os grupos. Outros eventos adversos como mordida de lábio e parestesia, não foram observados.

Não houve diferença entre os grupos com relação ao tempo de início do efeito anestésico, à duração do efeito nem ao volume de solução anestésica administrada para se obter o efeito anestésico.

Não houve diferença na percepção na criança sobre a experiência da exodontia entre os grupos.

REFERÊNCIAS

- ALZHRANI, F. et al. Anaesthetic efficacy of 4% articaine and 2% lidocaine for extraction and pulpotomy of mandibular primary molars: an equivalence parallel prospective randomized controlled trial. **Int J Paediatr Dent**, v. 28, n. 3, p. 335-344, May 2018.
- AMINABADI, N. A. et al. The Influence of Parenting Style and Child Temperament on Child-Parent-Dentist Interactions. **Pediatr Dent**, v. 37, n. 4, p. 342-7, Jul-Aug 2015.
- ARALI, V.; P, M. Anaesthetic efficacy of 4% articaine mandibular buccal infiltration compared to 2% lignocaine inferior alveolar nerve block in children with irreversible pulpitis. **J Clin Diagn Res**, v. 9, n. 4, p. 65-7, Apr 2015.
- ARROW, P. A comparison of articaine 4% and lignocaine 2% in block and infiltration analgesia in children. **Aust Dent J**, v. 57, n. 3, p. 325-33, Sep 2012.
- BADR, S.; ELSHARKAWY, R. T.; ELSHOLKAMY, M. A. The effectiveness of articaine versus lidocaine as infiltration anesthesia for mandibular posterior teeth in pediatric patients. **Dental Journal**, v. 59, n. 1679, p. 1688, 2013.
- BARBOSA, T. S.; TURELI, M. C.; GAVIAO, M. B. Validity and reliability of the Child Perceptions Questionnaires applied in Brazilian children. **BMC Oral Health**, v. 9, p. 13, May 18, 2009.
- BUCHANAN, H.; NIVEN, N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. **Int J Paediatr Dent**, v. 12, n. 1, p. 47-52, 2002.
- CADEMARTORI, M. G. et al. Validity of the Brazilian version of the Venham's behavior rating scale. **Int J Paediatr Dent**, v. 27, n. 2, p. 120-127, Mar 2017. ISSN 0960-7439.
- CHAN, A.W. et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. **Br Med J**, v. 346, 2013.
- CHARRY, C. L. E. et al. Validity and reliability assessment of the Brazilian version of the Faces Pain Scale-Revised. **Psychol Neurosci**, v. 7, p. 55-59, 2014.
- CHOPRA, R. et al. Evaluation of Buccal Infiltration with Articaine and Inferior Alveolar Nerve Block with Lignocaine for Pulp Therapy in Mandibular Primary Molars. **J Clin Pediatr Dent**, v. 40, n. 4, p. 301-5, 2016. ISSN 1053-4628 (Print) 1053-4628.
- CLARKE, P. F. J. B. O. B. P. S. Reliability and sensitivity in the selfassessment of well-being. v. 17, p. 18A, 1964.

DA SILVA, F. C.; SANTOS THULER, L. C.; DE LEON-CASASOLA, O. A. Validity and reliability of two pain assessment tools in Brazilian children and adolescents. **J Clin Nurs**, v. 20, n. 13-14, p. 1842-8, Jul 2011.

FRANKL, S.; SHIERE, F.; FOGELS, H. Should the parent remain with the child in the dental operatory? **J Dent Child**, n. 2, p. 150-163, 1962-01-01 1962.

GOETTEMS, M. L. et al. Nonpharmacologic Intervention on the Prevention of Pain and Anxiety During Pediatric Dental Care: A Systematic Review. **Acad Pediatr**, v. 17, n. 2, p. 110-119, 2017.

Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. **Pediatr Dent**, v. 37, n. 5, p. 57-70, Sep-Oct 2015.

Guideline on Use of Local Anesthesia for Pediatric Dental Patients. **Pediatr Dent**, v. 38, n. 6, p. 204-210, Oct 2016.

HICKS, C. L. et al. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. **Pain**, v. 93, n. 2, p. 173-83, Aug 2001.

JASTROWSKI MANO, K. E. et al. The Co-occurrence of Pediatric Chronic Pain and Anxiety: A Theoretical Review of a Developmentally Informed Shared Vulnerability Model. **Clin J Pain**, Sep 10 2019.

JOKOVIC, A. et al. Questionnaire for measuring oral health-related quality of life in eight- to ten-year-old children. **Pediatr Dent**, v. 26, n. 6, p. 512-8, Nov-Dec 2004.

KNEZEVIC, N. N. et al. The Role of Genetic Polymorphisms in Chronic Pain Patients. **Int J Mol Sci**, v. 19, n. 6, Jun 8 2018.

KOLLI, N. K.; NIRMALA, S. V.; NUVVULA, S. The Effectiveness of Articaine and Lidocaine Single Buccal Infiltration versus Conventional Buccal and Palatal Injection Using Lidocaine during Primary Maxillary Molar Extraction: A Randomized Control Trial. **Anesth Essays Res**, v. 11, n. 1, p. 160-164, Jan-Mar 2017.

KUSCU, O. O.; AKYUZ, S. Is it the injection device or the anxiety experienced that causes pain during dental local anaesthesia? **Int J Paediatr Dent**, v. 18, n. 2, p. 139-45, Mar 2008.

LEITH, R.; LYNCH, K.; O'CONNELL, A. C. Articaine use in children: a review. **Eur Arch Paediatr Dent**, v. 13, n. 6, p. 293-6, Dec 2012.

MALAMED, S. Handbook of Local Anesthesia - 6th Edition. 2012.

MALAMED, S. F.; GAGNON, S.; LEBLANC, D. A comparison between articaine HCl and lidocaine HCl in pediatric dental patients. **Pediatr Dent**, v. 22, n. 4, p. 307-11, Jul-Aug 2000. 0164-1263.

- MARWAH, N.; PRABHAKAR, A. R.; RAJU, O. S. Music distraction--its efficacy in management of anxious pediatric dental patients. **J Indian Soc Pedod Prev Dent**, v. 23, n. 4, p. 168-70, Oct-Dec 2005.
- MCDONALD, R. E. et al. Local anesthesia and pain control for the child and adolescent. In: (Ed.). **McDonald and Avery Dentistry for the Child and Adolescent**: Elsevier Inc., 2011.
- MITTAL, M. et al. Comparison of Anesthetic Efficacy of Articaine and Lidocaine During Primary Maxillary Molar Extractions in Children. **Pediatr Dent**, v. 37, n. 7, p. 520-4, Nov-Dec 2015.
- MOLLEMAN, J. et al. Distraction as a simple and effective method to reduce pain during local anesthesia: A randomized controlled trial. **J Plast Reconstr Aesthet Surg**, Aug 15 2019.
- MURIS, P.; VLAEYEN, J.; MEESTERS, C. The relationship between anxiety sensitivity and fear of pain in healthy adolescents. **Behav Res Ther**, v. 39, n. 11, p. 1357-68, Nov 2001.
- National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. **Pediatrics**, v. 114, n. Supplement 2, p. iv, 2004.
- ODABAS, M. E. et al. Comparison of the anesthetic efficacy of articaine and mepivacaine in pediatric patients: a randomized, double-blind study. **Pediatr Dent**, v. 34, n. 1, p. 42-5, Jan-Feb 2012.
- OLIVEIRA, A. C.; PAIVA, S. M.; PORDEUS, I. A. Parental acceptance of restraint methods used for children with intellectual disabilities during dental care. **Spec Care Dentist**, v. 27, n. 6, p. 222-6, Nov-Dec 2007.
- PALADA, V.; KAUNISTO, M. A.; KALSO, E. Genetics and genomics in postoperative pain and analgesia. **Curr Opin Anaesthesiol**, v. 31, n. 5, p. 569-574, Oct 2018..
- PEIRO, A. M. Pharmacogenetics in Pain Treatment. **Adv Pharmacol**, v. 83, p. 247-273, 2018.
- PERETZ, B.; GLUCK, G. Magic trick: a behavioural strategy for the management of strong-willed children. **Int J Paediatr Dent**, v. 15, n. 6, p. 429-36, Nov 2005.
- RAMADURAI, N. et al. Local Anesthetic Used for Dental Treatment in Children-Systematic Review. **J Adv Med Med Res**, p. 1-9, 2016.
- REVILL, S. I. et al. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. **Anaesthesia**, v. 31, n. 9, p. 1191-8, Nov 1976.

ROBERTSON, D. et al. The anesthetic efficacy of articaine in buccal infiltration of mandibular posterior teeth. **J Am Dent Assoc**, v. 138, n. 8, p. 1104-12, Aug 2007.

SÁ-PINTO, A. C. et al. Relationship between mother's sense of coherence and oral health of babies aged 6-36 months: a Pilot Study. **Pesqui Bras Odontopediatria Clin Int**, v. 16, n. 1, p. 185-193, 2016.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. **Ann Intern Med**, v. 152, n. 11, p. 726-32, 2010.

ST GEORGE, G. et al. Injectable local anaesthetic agents for dental anaesthesia. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 7, p. 6487, 2018.

TONG, H. J. et al. Anaesthetic efficacy of articaine versus lidocaine in children's dentistry: a systematic review and meta-analysis. **Int J Paediatr Dent**, v. 28, n. 4, p. 347-360, Jul 2018.

TSZE, D. S. et al. Clinically significant differences in acute pain measured on self-report pain scales in children. **Acad Emerg Med**, v. 22, n. 4, p. 415-22, Apr 2015.

VREELAND, D. L. et al. An evaluation of volumes and concentrations of lidocaine in human inferior alveolar nerve block. **J Endod**, v. 15, n. 1, p. 6-12, Jan 1989.

WRIGHT, G. Z. et al. Use of articaine local anesthesia in children under 4 years of age--a retrospective report. **Anesthesia progress**, v. 36, n. 6, p. 268-271, Nov-Dec 1989.

WRIGHT, G. Z. et al. The effectiveness of infiltration anesthesia in the mandibular primary molar region. **Pediatr Dent**, v. 13, n. 5, p. 278-83, Sep-Oct 1991.

APÊNDICE A – Macroprojeto (Capa e resumo)



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIA DA SAÚDE
PROGRAMA DE POS GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO CLÍNICA ODONTOLÓGICA**

Pesquisadores Responsáveis: Carla Massignan

Pablo Silveira dos Santos

**ESTUDO DO CONFORTO TRANSE PÓS-OPERATÓRIO DE CRIANÇAS
SUBMETIDAS A EXODONTIA DE MOLARES DECÍDUOS**

Orientadoras: Profª. Dra. Michele Bolan

Profª. Dra. Mariane Cardoso

Florianópolis

2018

RESUMO

Objetivo: 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 decíduos; (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 decíduos; (c) a ansiedade das crianças e responsáveis antes, durante e após o procedimento de exodontia (teste) comparado ao procedimento de profilaxia (controle); (d) o impacto do tratamento (exodontia) na qualidade de vida das crianças. **Método:** 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.

APÊNDICE B – Tabela dose máxima de anestésico por peso

Solução anestésica	Lidocaína 2% com epinefrina 1:100000
Dosagem máxima	4,4 mg/kg
Dose máxima absoluta	300 mg (independentemente do peso)
	Nº máximo de <u>tubetes</u> 8,3
Peso (kg)	Nº de <u>tubetes</u>
20	2,4
21	2,5
22	2,6
23	2,8
24	2,9
25	3,0
26	3,1
27	3,3
28	3,4
29	3,5
30	3,6
31	3,7
32	3,9
33	4,0
34	4,1
35	4,2
36	4,4
37	4,5
38	4,6
39	4,7
40	4,8
41	5,0
42	5,1
43	5,2
44	5,3
45	5,5
46	5,6
47	5,7
48	5,8
49	5,9
50	6,1

20mg/ml=20x1,8=36mg

Solução anestésica		Articaína 4% com epinefrina 1:100000
Dosagem máxima	5 mg/kg*	7 mg/kg**
Dose máxima absoluta		500 mg (independentemente do peso)
		Nº máximo de tubetes 6,9
Peso (kg)		Nº de tubetes
20	1,3	1,9
21	1,4	2,0
22	1,5	2,1
23	1,5	2,2
24	1,6	2,3
25	1,7	2,4
26	1,8	2,5
27	1,8	2,6
28	1,9	2,7
29	2,0	2,8
30	2,0	2,9
31	2,1	3,0
32	2,2	3,1
33	2,2	3,2
34	2,3	3,3
35	2,4	3,4
36	2,5	3,5
37	2,5	3,5
38	2,6	3,6
39	2,7	3,7
40	2,7	3,8
41	2,8	3,9
42	2,9	4,0
43	2,9	4,1
44	3,0	4,2
45	3,1	4,3
46	3,1	4,4
47	3,2	4,5
48	3,3	4,6
49	3,4	4,7
50	3,4	4,8

* ABO **Odontopediatria**, capítulo 15

** Bula e Livro Eduardo de Andrade
40mg/ml=40x1,8=72mg

APÊNDICE C – Ficha do pós-operatório

Prezado Responsável,

O acompanhamento pós-operatório do seu filho é de extrema importância para propiciarmos um melhor atendimento para ele e demais crianças. Para isso, contamos com a sua colaboração respondendo os nossos contatos que ocorrerão 2, 6 e 24 horas após o procedimento. Os contatos serão breves, não tomarão o seu tempo e você só precisará responder a algumas perguntas, conforme explicado pelos pesquisadores.

Agradecemos sua colaboração.

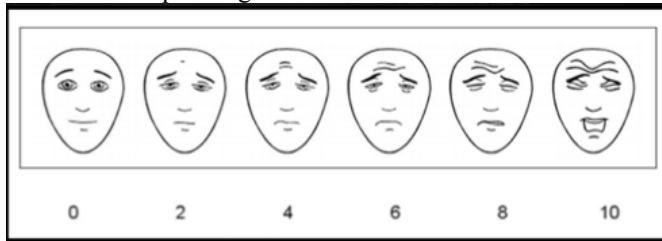
Contato 2 horas:

A consulta terminou às _____ horas, por favor, observar o horário que passou a anestesia perguntando para a criança se ainda sente a sensação de dormência. Anotar o horário:

- Após 30 minutos
- Após 1 hora
- Após 1 hora e 30 minutos
- Após 2 horas
- Após 2 horas e 30 minutos

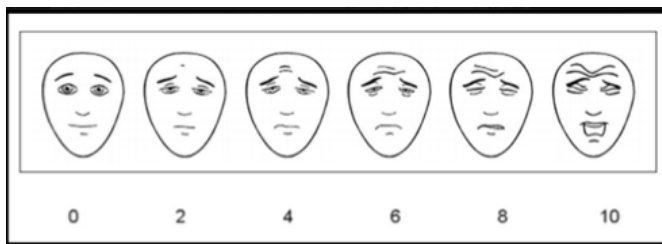
Se possível anotar o horário que a criança relatou ter passado a sensação de anestesia _____

Por favor, mostre as “carinhas” a seguir, e peça para seu filho apontar a que melhor representar a dor dele no momento. Lembrando que 0 significa nenhuma dor e 10 a máxima dor possível.



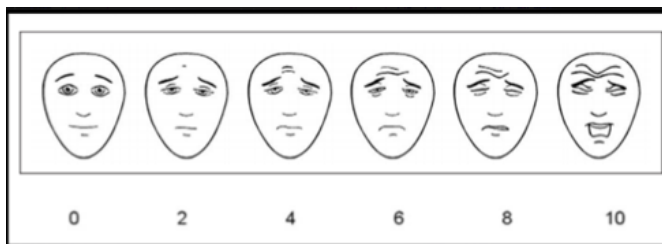
Contato 6 horas:

Por favor, mostre as “carinhas” a seguir, e peça para seu filho apontar a que melhor representar a dor dele no momento. Lembrando que 0 significa nenhuma dor e 10 a máxima dor possível.



Contato 24 horas:

Por favor, mostre as “carinhas” a seguir, e peça para seu filho apontar a que melhor representar a dor dele no momento. Lembrando que 0 significa nenhuma dor e 10 a máxima dor possível.



APÊNDICE D – Análise estatística

Análise estatística artigo 1: Eficácia e eventos adversos da articaína 4% comparada à lidocaína 2% para exodontia de molares decíduos: ensaio clínico randomizado

Estatística descritiva

Quadro 1: Determinação das Variáveis.

Nome	Tipo da variável	Tratamento da variável
FPS-R anestesia (dor)	Contínua	Variável dependente (análise 1)
FPS-R exodontia (dor)	Contínua	Variável dependente (análise 2)
Anestésico	Catégorica (lidocaína; articaína)	Variável independente
Renda (salario mínimo)	Catégorica (Mais favorável ≥ 5 ; menos favorável < 5)	Variável de ajuste
Escolaridade do responsável	Catégorica (≥ 12 anos; < 12)	Variável de ajuste
Idade da criança (anos)	Contínua	Variável de ajuste
Sexo da criança	Catégorica (maculino; feminino)	Variável de ajuste
Frankl anestesia (comportamento)	Catégorica (Positivo= definitivamente positivo e positivo; Negativo= definitivamente negativo e negativo)	Variável de ajuste (análise 1)
Frankl anestesia (comportamento)	Catégorica (Positivo= definitivamente positivo e positivo; Negativo= definitivamente negativo e negativo)	Variável de ajuste (análise 2)

Fis na cadeira antes da cirurgia (ansiedade)	Catagórica (Ausente=1; Presente ≥ 2)	Variável de ajuste
Dente	Catagórica (Arcada superior; Arcada inferior)	Variável de ajuste
Histórico de dor dentária	Catagórica (Ausente; Presente)	Variável de ajuste
Percepção da criança sobre os seus dentes (Questão 3 do questionário CPQ)	Catagórica (Bons= muito bons e bons; Ruins= mais ou menos e ruins)	Variável de ajuste
Tempo cirúrgico (Tempo entre a anestesia tópica até o final da exodontia sem considerar a sutura)	Contínua (minutos)	Variável de ajuste

Tabela 1. Descritivo (n=43; lidocaína=22; articaína=21)

Variáveis	Lidocaína n (%)	Articaína n (%)
Responsável		
Mãe	17 (51,5)	16 (48,5)
Pai	4 (80,0)	1 (20,0)
Outros (padrasto, tios, avós)	1 (20,0)	4 (80,0)
Renda (salário mínimo)		
≥ 5	4 (44,4)	5 (55,6)
2-5	15 (53,6)	13 (46,4)
≤ 1	3 (50,0)	3 (50,0)
Escolaridade responsável (anos)		
≥ 12	4 (51,1)	3 (42,9)
9-11	9 (60,0)	6 (40,0)
5-8	7 (46,7)	8 (53,3)
≤ 4	2 (33,3)	4 (66,7)

Idade		
6	5 (62,5)	3 (37,5)
7	10 (62,5)	6 (37,5)
8	3 (23,1)	10 (76,9)
9	3 (60,0)	2 (40,0)
10	1 (100,0)	0 (0,00)
Sexo		
Masculino	13 (54,2)	11 (45,8)
Feminino	9 (47,4)	10 (45,8)
Comportamento (anestesia)		
Definitivamente positivo	13 (56,5)	10 (43,5)
Positivo	4 (36,4)	7 (63,6)
Negativo	4 (66,7)	2 (33,3)
Definitivamente negativo	1 (33,3)	2 (66,7)
Comportamento (exodontia)		
Definitivamente positivo	14 (63,6)	8 (36,4)
Positivo	4 (36,4)	7 (63,6)
Negativo	1 (20,0)	4 (80,0)
Definitivamente negativo	3 (60,0)	2 (40,0)
Dente		
54	1 (50,0)	1 (50,0)
55	3 (60,0)	2 (40,0)
64	2 (10,0)	0 (0,00)
65	1 (50,0)	1 (50,0)
74	5 (62,5)	3 (37,5)
75	5 (55,6)	4 (44,4)
84	1 (16,7)	5 (83,3)
85	4 (44,4)	5 (55,6)
Histórico de dor dentária		
Ausente	3 (75,0)	1 (25,0)
Presente	19 (48,7)	20 (51,3)

Percepção sobre os dentes		
Bons	10 (52,6)	9 (47,4)
Ruins	12 (50,0)	12 (50,0)
Ansiedade (FIS)		
Na sala de espera		
Ausente	13 (46,4)	15 (53,6)
Presente	9 (60,0)	6 (40,0)
Na cadeira antes da cirurgia		
Ausente	15 (50,0)	15 (50,0)
Presente	7 (53,8)	6 (46,2)
Ao final do procedimento		
Ausente	11 (44,0)	14 (56,0)
Presente	11 (61,1)	7 (38,9)

Tabela 2: Descritivo da dor relatada pelas crianças no trans e pós-operatório pela escala Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) (n; lidocaína=22; articaína=21).

Anestésico	Anestesia n(%)	Pós-anestesia n(%)	Exodontia n(%)	Final n(%)	Após 2 horas n(%)	Após 6 horas n(%)
Lidocaína						
0	7 (31,8)	13 (59,1)	4 (18,2)	14 (63,6)	10 (45,5)	16 (72,7)
2	3 (13,6)	2 (9,1)	3 (13,6)	3 (13,6)	6 (27,3)	3 (13,6)
4	2 (9,1)	3 (13,6)	3 (13,6)	3 (13,6)	1 (4,5)	1 (4,5)
6	1 (4,5)	1 (4,5)	1 (4,5)	0 (0,0)	3 (13,6)	0 (0,0)
8	1 (4,5)	1 (4,5)	1 (4,5)	0 (0,0)	1 (4,5)	1 (4,5)
10	8 (36,4)	2 (9,1)	10 (45,5)	2 (9,1)	1 (4,5)	1 (4,5)
Articaína						
0	2 (9,5)	8 (38,1)	7 (33,3)	12 (57,1)	14 (66,7)	14 (66,7)
2	2 (9,5)	3 (14,3)	2 (9,5)	1 (4,8)	2 (9,5)	5 (23,8)
4	2 (9,5)	3 (14,3)	0 (0,0)	1 (4,8)	1 (4,8)	1 (4,8)
6	3 (14,3)	3 (14,3)	1 (4,8)	2 (9,5)	1 (4,8)	0 (0,0)
8	0 (0,0)	1 (4,8)	2 (9,5)	1 (4,8)	2 (9,5)	1 (4,8)
10	12 (57,1)	3 (14,3)	9 (42,9)	4 (19,0)	1 (4,8)	0 (0,0)

Nenhuma criança relatou dor após 24 horas (embora tenham relatado uso de analgésico).

Tabela 3: Diferenças na média de dor relatada pela criança entre os momentos anestesia e exodontia.

Dor	Lidocaína Média (DP*)	Articaína Média (DP*)	p valor
FPS-R anestesia	4,91 (4,43)	7,14 (3,71)	0,02
FPS-R pós-anestesia	2,26 (4,18)	3,52 (3,68)	0,28
FPS-R exodontia	6,00 (4,18)	5,52 (4,64)	0,52
FPS-R final	1,73 (3,04)	3,29 (4,18)	0,07

Teste de Wilcoxon; * DP, desvio padrão

Tabela 4: Descritivo do transoperatório.

Transoperatório	Lidocaína n (%)	Articaína n (%)
Tempo cirúrgico (minutos)*	16,18 (DP** 3,97)	13,86 (DP** 3,10)
Volume de anestésico		
Um tubete	18 (51,4)	17 (48,6)
Até 2 tubetes	4 (50,0)	4 (50,0)
Tempo até o efeito anestésico†		
Um minuto	18 (50,0)	17 (48,6)
2-5 minutos	4 (54,1)	4 (50,0)
Alteração em tecido mole		
Ausente	16 (47,1)	18 (52,9)
Abscesso	1 (50,0)	1 (50,0)
Fístula	5 (71,4)	2 (28,6)

*Tempo entre a anestesia tópica até o final da exodontia sem considerar a sutura; **DP, desvio padrão; †Tempo entre o término da injeção do anestésico até silêncio anestésico verificado por vestibular e lingual do dente de interesse e dentes adjacentes na mesial e na distal com sonda de ponta romba.

Tabela 5: Descritivo do pós-operatório de duas horas.

Pós-operatório 2 horas	Lidocaína n (%)	Articaína n (%)	p valor
Sensação anestésica			
Sim	7 (36,8)	12 (63,2)	0,09*
Não	15 (62,5)	9 (37,5)	
Analgésico			
Sim	8 (66,7)	4 (33,3)	0,20*
Não	14 (45,2)	17 (54,8)	
Evento adverso†			
Enjoo	0 (0,0)	1 (100,0)	0,08**
Edema	0 (0,0)	2 (100,0)	
Ausente	22 (55,0)	18 (45,0)	

*Qui-quadrado de Pearson; **Exato de Fisher

†Só foram relatados edema e enjoo como eventos adversos. Nenhuma criança apresentou qualquer outro tipo de evento adverso (ex.: mordida de lábio, parestesia).

Tabela 6: Descritivo do pós-operatório de seis horas.

Pós-operatório 6 horas	Lidocaína n (%)	Articaína n (%)	p valor
Sensação anestésica			
Sim	0 (0,0)	0 (0,0)	-
Não	22 (100,0)	21 (100,0)	
Analgésico			
Sim	4 (40,0)	6 (60,0)	0,48**
Não	18 (54,5)	15 (45,5)	
Evento adverso†			
Enjoo	0 (0,0)	0 (0,0)	0,10**
Edema	0 (0,0)	3 (100,0)	
Ausente	22 (55,0)	18 (45,0)	

*Qui-quadrado de Pearson; **Exato de Fisher

†Só foram relatados edema e enjoo como eventos adversos. Nenhuma criança apresentou qualquer outro tipo de evento adverso (ex.: mordida de lábio, parestesia).

Tabela 7: Descritivo do pós-operatório de vinte e quatro horas.

Pós-operatório 24 horas*	Lidocaína n(%)	Articaína n (%)	p valor
Sensação anestésica			
Sim	0 (0,0)	0 (0,0)	-
Não	22 (100,0)	21 (100,0)	
Analgésico***			
Sim	2 (50,0)	2 (50,0)	1,00**
Não	20 (51,3)	19 (48,7)	
Evento adverso†			
Enjoo	0 (0,0)	0 (0,0)	0,66**
Edema	2 (40,0)	3 (60,0)	
Ausente	20 (52,6)	18 (47,4)	

*Qui-quadrado de Pearson; **Exato de Fisher

*Após 24 horas 2 crianças do grupo articaína relataram que precisaram de analgésico.

†Só foram relatados edema e enjoo como eventos adversos. Nenhuma criança apresentou qualquer outro tipo de evento adverso (ex.: mordida de lábio, parestesia).

Tabela 8: Diferenças na média de dor relatada pela criança entre os grupos no pós-operatório e medida de como a criança avaliou a experiência de exodontia.

Dor	Lidocaína Média (DP*)	Articaína Média (DP*)	p valor
FPS-R após 2 horas	2,36 (3,00)	1,90 (3,25)	0,31
FPS-R após 6 horas	1,27 (2,72)	1,09 (1,96)	0,79
FPS-R após 24 horas†	0 (0,0)	0 (0,0)	-
Como avaliou a experiência**	7,45 (4,23)	6,07 (4,57)	0,28

Teste de Mann-Whitney; *DP, desvio padrão; **Medida por Escala Visual analógica (0-10) apresentada após uma semana do procedimento de exodontia. Houve imputação de dados considerando o pior desfecho (avaliação mais negativa=zero) sendo uma criança para cada grupo. †Nenhuma criança relatou dor após 24 horas (embora tenham relatado uso de analgésico).

Regressão linear múltipla para comparar os grupos anestésicos: lidocaína e articaína

Passo 1: Normalidade das variáveis dependentes (dor durante a anestesia e dor durante a exodontia) e das variáveis independentes: nenhuma assume distribuição normal ($p < 0,001$) (Teste de Shapiro-Wilk).

A regressão linear múltipla foi mantida porque os resíduos dos modelos de regressão múltipla com essas variáveis apresentaram distribuição normal. Além disso, não há violação dos outros pressupostos da regressão linear múltipla (WILLIAMS *et al.*, 2013).

Foi realizada avaliação de como as variáveis estão relacionadas pela Correlação linear de Spearman.

Tabela 9: Correlação linear entre média de dor e variáveis independentes

Variável	Dor			
	FPS-R anestesia		FPS-R exodontia	
	ρ	p valor	ρ	p valor
Anestésico	0,27	0,07	-0,07	0,62
Renda	-0,08	0,57	0,06	0,68
Escolaridade	-0,15	0,30	0,01	0,93
Idade	-0,11	0,47	-0,15	0,30
Sexo	-0,05	0,74	-0,15	0,33
Comportamento	-0,42	<0,001	-0,30	0,04
Ansiedade	0,31	0,03	0,27	0,07
Dente	0,005	0,97	0,07	0,65
Histórico de dor	0,09	0,54	-0,21	0,16
Percepção da criança sobre os seus dentes	-0,22	0,15	-0,10	0,51
Tempo cirúrgico	-	-	0,27	0,07

Correlação linear de Spearman.

Passo 2: Regressão linear simples (anestesia)**Tabela 10:** Regressão linear simples entre dor transoperatória durante a anestesia e variáveis independentes

Variável	Dor			
	FPS-R anestesia			
	β IC (95%)	β padronizado	R ²	p valor
Anestésico				
Articaína	2,23 (-0,29; 4,76)	0,26	0,07	0,08
Lidocaína				
Renda				
Mais favorável	-0,84 (-4,05; 2,37)	-0,08	-0,00	0,59
Menos favorável				
Escolaridade				
≥ 12 anos	-1,70 (-5,21; 1,80)	-0,15	-0,00	0,33
< 12 anos				
Idade				
Idade	-0,61 (-1,91; 0,69)	-0,14	-0,00	0,34
Sexo				
Masculino				
Feminino	-0,37 (-3,01; 2,26)	-0,04	-0,00	0,77
Comportamento				
Positivo	-4,21 (-7,15; -1,27)	-0,41	0,17	<0,001
Negativo				
Ansiedade				
Ausente				
Presente	2,86 (0,15; 5,57)	0,31	0,07	0,03
Dente				
Inferior				
Superior	0,00 (-3,00; 3,00)	0,00	0,02	1,00
Histórico de dor				
Ausente				

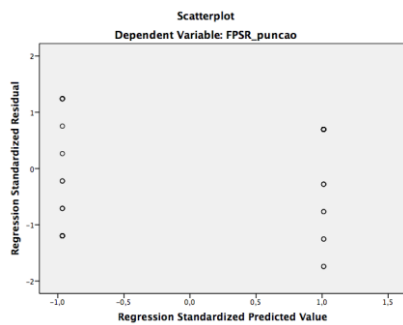
Presente	1,65 (-2,83; 6,14)	0,11	0,01	0,46
Percepção da criança sobre os seus dentes				
Bons	1,88 (-4,46; 0,68)	-0,22	0,05	0,14
Ruins				

Parâmetros das variáveis da regressão simples:

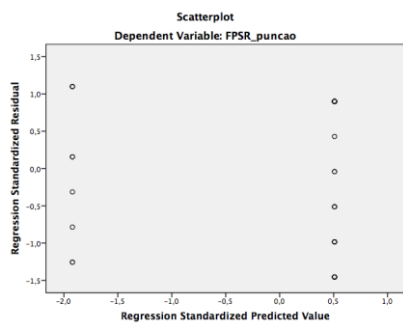
- Independência dos resíduos: Teste de Durbin-Watson: anestésico 1,55; renda 1,67; escolaridade 1,69; idade 1,93; sexo 1,71; comportamento 1,77; ansiedade 1,67; dente 1,71; histórico de dor 1,79; percepção da criança sobre os seus dentes 1,86; (aceitável entre 1,5 e 2,5); logo os resíduos são independentes
- Ausência de Colineariedade:
 - Fator inflacionário de variância (VIF): anestésico 1,00; renda 1,00; escolaridade 1,00; idade 1,00; sexo 1,00; comportamento 1,00; ansiedade 1,00; dente 1,00 e histórico de dor 1,00; percepção da criança sobre os seus dentes 1,00; (VIF >10 podem causar problemas de linearidade (correlação elevadas entre as variáveis explicativas)) (GUJARATI, 2011); logo não há colinearidade.
 - Tolerância: anestésico 1,00; renda 1,00; escolaridade 1,00; idade 1,00; sexo 1,00; comportamento 1,00; ansiedade 1,00; dente 1,00 e histórico de dor 1,00; percepção da criança sobre os seus dentes 1,00; (Valor de tolerância > 0,10 indica ausência de colinearidade); logo não há colinearidade.
- Ausência de outliers:
 - Valores preditos padronizados: anestésico (-0,96; 1,01); renda (-1,92; 0,50); escolaridade (-2,24; 0,43); idade (-2,56; 1,41); sexo (-1,11; 0,87); comportamento (-0,50; 1,92); ansiedade (-1,22; 0,79); dente (0,00; 0,00); histórico de dor (-3,08; 0,31); percepção da criança sobre os seus dentes (-1,11; 0,87); (valores de referência entre -3,00 e 3,00); logo não há outliers.
 - Resíduos padronizados: anestésico (0,87; 0,89); renda (-0,70; 1,59); escolaridade (-1,63; 1,52); idade (0,69; 1,78); sexo (-0,86; 0,97); comportamento, (0,66; 1,29); ansiedade (-1,50; 1,08); dente 0,75; 1,28); histórico de dor (0,68; 2,11); percepção da criança sobre os seus dentes (0,84; 0,95); (valores de referência entre -3,00 e 3,00); logo não há outliers.

- Normalidade dos resíduos: Teste de Shapiro-Wilk $p=0,20$ (deve apresentar $p>0,05$ para aceitar H_0 =resíduos apresentam distribuição normal): anestésico ($p<0,001$); renda ($p<0,001$); escolaridade ($p<0,001$); idade ($p<0,001$); sexo ($p<0,001$); comportamento ($p<0,001$); ansiedade ($p<0,001$); dente ($p<0,001$); histórico de dor ($p<0,001$); percepção da criança sobre os seus dentes ($p<0,001$). Pressuposto violado.
- Homocedasticidade: Variâncias iguais dos resíduos; análise gráfica: anestésico (Figura 5a); renda (Figura 5b); escolaridade (Figura 5c); idade (Figura 5d); sexo (figura 5e), comportamento (Figura 5f); ansiedade (Figura 5g); dente (Figura 5h); histórico de dor (Figura 5i); percepção da criança sobre os seus dentes (Figura 5j).

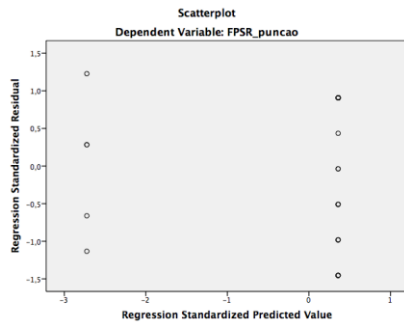
a



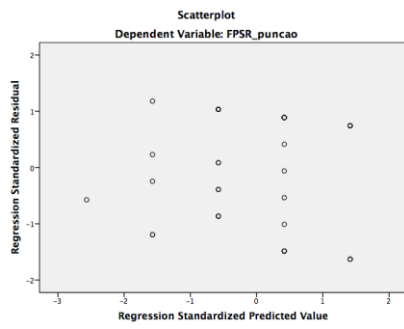
b



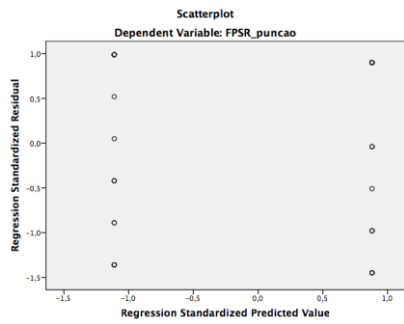
c



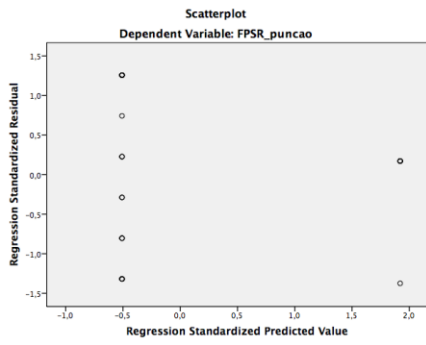
d



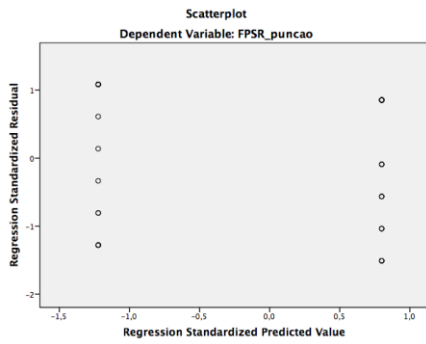
e



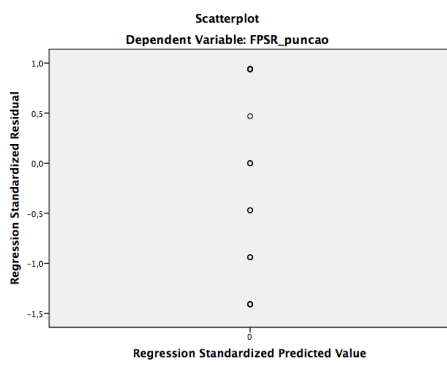
f



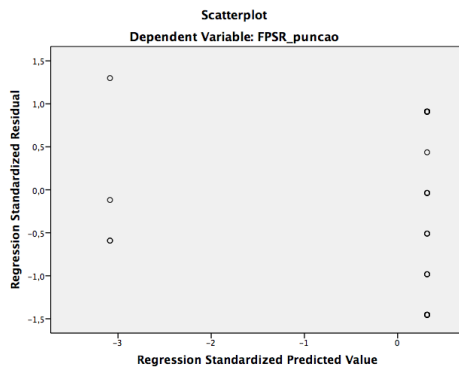
g



h



i



j

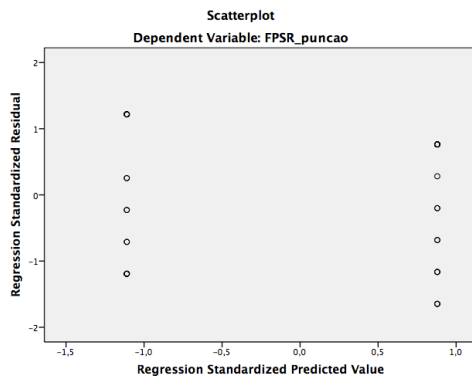


Figura 5. Homocedaticidade dos resíduos da regressão linear simples entre dor transoperatória durante a anestesia e variáveis independentes

Passo 3: Regressão linear múltipla onde todas as variáveis com valor de $p \leq 20$ na regressão simples foram adicionadas para o modelo de regressão múltipla.

Tabela 11: Regressão linear múltipla entre dor transoperatória durante a **anestesia** e variáveis independentes.

Variável	Dor		
	FPS-R anestesia		
	β IC (95%)	β padronizado	p valor
Anestésico			
Articaína	2,43 (0,28; 4,57)	0,29	0,02
Lidocaína			
Comportamento			
Positivo	-4,49 (-7,15; -1,83)	-0,44	0,001
Negativo			
Ansiedade			
Ausente			
Presente	2,32 (-0,11; 4,75)	0,25	0,06
Percepção da criança sobre os seus dentes			
Bons	-1,65 (-3,92; 0,61)	-0,19	0,14
Ruins			

R2 0,38; R2 ajustado 0,32

Parâmetros da regressão linear múltipla:

- Independência dos resíduos: Teste de Durbin-Watson igual a 2,00 (aceitável entre 1,5 e 2,5); logo os resíduos são independentes
- Ausência de Multicoloneariedade:
 - Fator inflacionário de variância (VIF): anestésico 1,00; comportamento 1,02; ansiedade 1,09 e percepção da criança sobre os seus dentes 1,10 (VIF >10 podem causar problemas de multicolinearidade (correlação elevadas entre as variáveis explicativas)) (GUJARATI, 2011); logo não há multicolinearidade.
 - Tolerância: anestésico 0,99; comportamento 0,98; ansiedade 0,91 e percepção da criança sobre os seus dentes 0,90 (Valor de tolerância > 0,10 indica ausência de multicolinearidade); logo não há multicolinearidade.

- Ausência de outliers: Valores preditos padronizados (-1,43; 1,84) e resíduos padronizados (1,01; 1,62) (valores de referência entre -3,00 e 3,00); logo não há outliers. Além disso, Distância de Cook (0,00; 0,10), valores maiores do que 1 indicam influência significativa.
- Normalidade dos resíduos: Teste de Shapiro-Wilk $p=0,20$ (deve apresentar $p>0,05$ para aceitar H_0 =resíduos apresentam distribuição normal); logo os resíduos apresentam distribuição normal.
- Homocedasticidade: Variâncias iguais dos resíduos; análise gráfica (Figura 6).

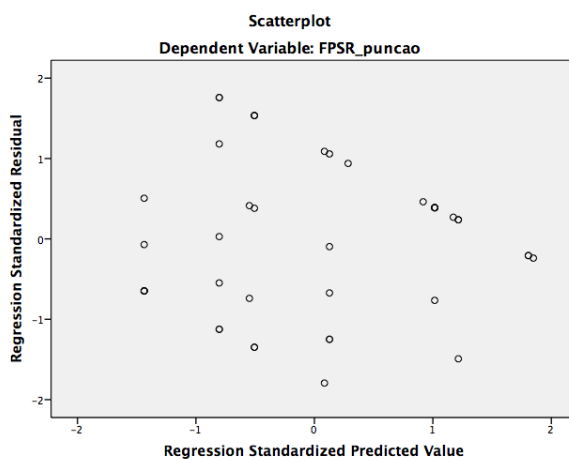


Figura 6. Homocedasticidade dos resíduo da regressão linear múltipla entre dor transoperatória durante a anestesia e variáveis independentes.

As mesmas variáveis dependentes foram usadas nas regressões simples e múltipla para avaliar o que influencia na dor reportada pela criança no momento da exodontia. Alterando a medida de comportamento para o momento da exodontia. Porém, o modelo de regressão múltipla ficou pouco explicativo (R^2 0,17; R^2 ajustado 0,09) e violou o pressuposto de normalidade dos resíduos ($p<0,001$). Portanto, foi realizada nova modelagem para explicar a dor relatada pela criança no momento do uso do fórceps.

Tabela 12: Regressão linear simples entre dor transoperatória durante a **exodontia** e variáveis independentes

Variável	Dor			
	FPS-R exodontia			
	β IC (95%)	β padronizado	R2	p valor
Anestésico				
Articaína	-0,47 (-3,19; 2,24)	-0,05	0,00	0,76
Lidocaína				
Renda				
Mais favorável	0,57 (-2,76; 3,91)	0,05	0,00	0,73
Menos favorável				
Escolaridade				
≥ 12 anos	-0,06 (-3,75; 3,62)	-0,00	0,00	0,97
< 12 anos				
Idade	-0,74 (-2,09; 0,60)	-0,17	0,03	0,26
Sexo				
Masculino				
Feminino	-1,46 (04,17; 1,23)	-0,16	0,02	0,27
Comportamento				
Positivo	-3,17 (-6,23; -0,10)	-0,31	0,09	0,04
Negativo				
Ansiedade				
Ausente				
Presente	3,20 (0,41; 5,98)	0,34	0,11	0,02
Dente				
Inferior				
Superior	0,80 (-2,31; 3,91)	0,08	0,00	0,60
Histórico de dor				
Ausente				
Presente	-3,01 (-7,60; 1,57)	-0,20	0,04	0,19
Percepção da criança				

sobre os seus dentes

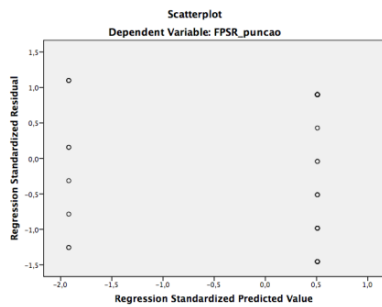
Bons	-1,09 (-3,81; 1,62)	-0,12	0,01	0,42
Ruins				
Tempo cirúrgico	0,32 (-0,03; 0,68)	0,27	0,07	0,07

Parâmetros das variáveis da regressão simples:

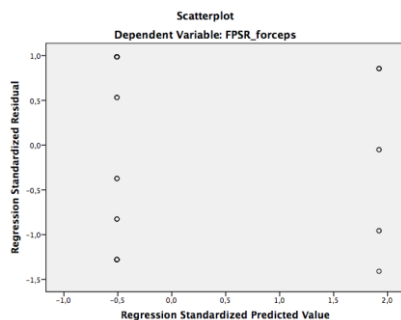
- Independência dos resíduos: Teste de Durbin-Watson: anestésico 2,22; renda 2,25; escolaridade 2,20; idade 1,93; sexo 2,27; comportamento 2,37; ansiedade 2,30; dente 2,23; histórico de dor 2,09; percepção da criança sobre os seus dentes 2,25; tempo cirúrgico 2,20; (aceitável entre 1,5 e 2,5); logo os resíduos são independentes.
- Ausência de Colineariedade:
 - Fator inflacionário de variância (VIF): anestésico 1,00; renda 1,00; escolaridade 1,00; idade 1,00; sexo 1,00; comportamento 1,00; ansiedade 1,00; dente 1,00 e histórico de dor 1,00; percepção da criança sobre os seus dentes 1,00; tempo cirúrgico 1,00; (VIF >10 podem causar problemas de colinearidade (correlação elevadas entre as variáveis explicativas) (GUJARATI, 2011); logo não há colinearidade.
 - Tolerância: anestésico 1,00; renda 1,00; escolaridade 1,00; idade 1,00; sexo 1,00; comportamento 1,00; ansiedade 1,00; dente 1,00 e histórico de dor 1,00; percepção da criança sobre os seus dentes 1,00; tempo cirúrgico 1,00; (Valor de tolerância > 0,10 indica ausência de colinearidade); logo não há colinearidade.
- Ausência de outliers:
 - Valores preditos padronizados: anestésico (-1,01; 0,96); renda (-0,50; 1,92); escolaridade (-2,24; 0,43); idade (-2,56; 1,41); sexo (-1,11; 0,87); comportamento (-0,54; 1,79); ansiedade (-0,65; 1,50); dente (-0,57; 1,68); histórico de dor (-0,31; 3,08); percepção da criança sobre os seus dentes (-1,11; 0,87); tempo cirúrgico (-1,62; 2,13); (valores de referência entre -3,00 e 3,00); logo não há outliers.
 - Resíduos padronizados: anestésico (0,87; 0,89); renda (-0,75; 1,47); escolaridade (-0,73; 1,67); idade (0,72; 1,84); sexo (-0,89; 1,00); comportamento, (0,73; 1,32); ansiedade (0,75; 1,15); dente (-1,44; 1,00); histórico de dor (-1,26; 1,04); percepção da criança sobre os seus dentes (-1,42; 1,04); tempo cirúrgico (-1,81; 1,38); (valores de referência entre -3,00 e 3,00); logo não há outliers.

- Normalidade dos resíduos: Teste de Shapiro-Wilk $p=0,20$ (deve apresentar $p>0,05$ para aceitar H_0 =resíduos apresentam distribuição normal): anestésico ($p<0,001$); renda ($p<0,001$); escolaridade ($p<0,001$); idade ($p<0,001$); sexo ($p<0,001$); comportamento ($p<0,001$); ansiedade ($p<0,001$); dente ($p<0,001$); histórico de dor ($p<0,001$); percepção da criança sobre os seus dentes ($p<0,001$); tempo cirúrgico ($p<0,001$).
- Homocedasticidade: Variâncias iguais dos resíduos; análise gráfica: anestésico (Figura 7a); renda (Figura 7b); escolaridade (Figura 7c); idade (Figura 7d); sexo (figura 7e), comportamento (Figura 7f); ansiedade (Figura 7g); dente (Figura 7h); histórico de dor (Figura 7i); percepção da criança sobre os seus dentes (Figura 7j); tempo cirúrgico (Figura 7K).

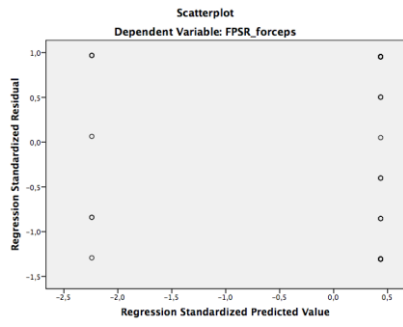
a



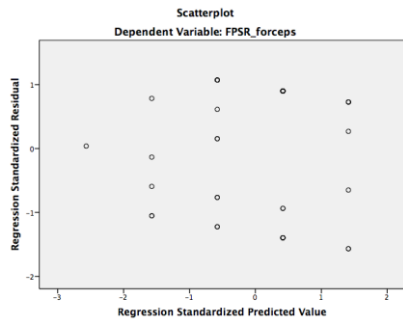
b



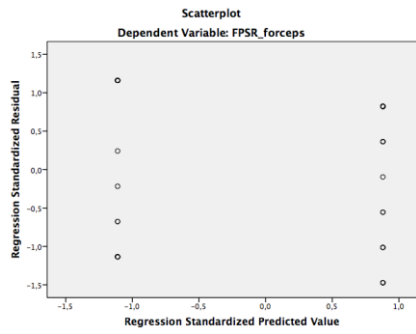
c



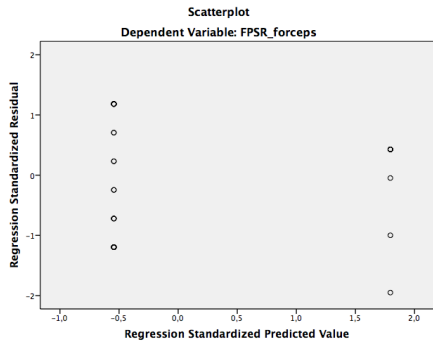
d



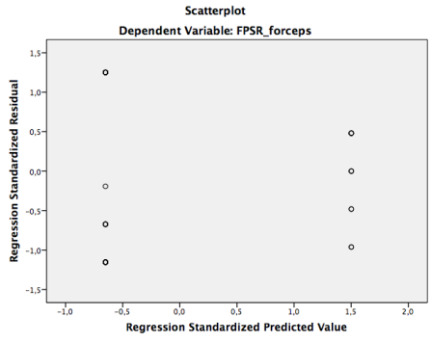
e



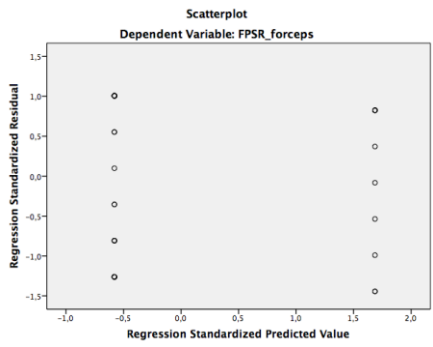
f



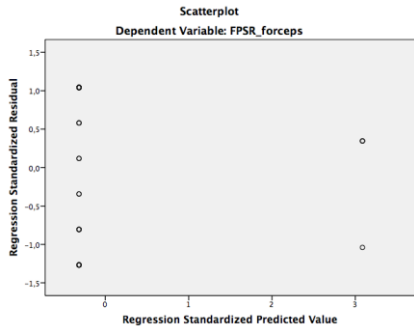
g



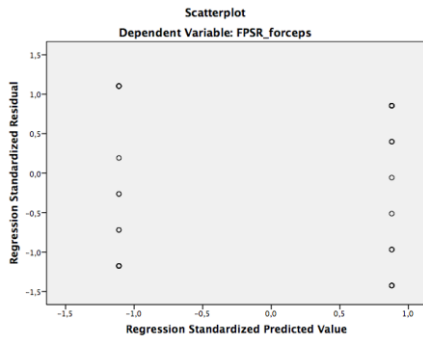
h



i



j



k

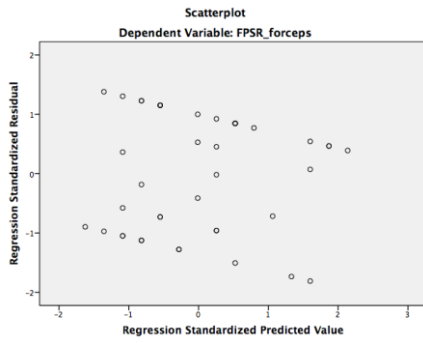


Figura 7. Homocedasticidade dos resíduos da regressão linear simples entre dor transoperatória durante a exodontia e variáveis independentes

Tabela 13: Regressão linear múltipla entre dor transoperatória durante a **exodontia** e variáveis independentes.

Variável	Dor		
	FPS-R exodontia		
	β IC (95%)	β padronizado	p valor
Comportamento			
Positivo	-2,74 (-5,78; 0,29)	-0,26	0,07
Negativo			
Ansiedade			
Ausente			
Presente	2,36 (-0,40; 5,14)	0,25	0,09
Histórico de dor			
Ausente			
Presente	-3,65 (-7,94; 0,63)	-0,24	0,09
Tempo cirúrgico	0,18 (-0,15; 0,53)	0,16	0,27

R² 0,26; R² ajustado 0,18

Parâmetros da regressão linear múltipla:

- Independência dos resíduos: Teste de Durbin-Watson igual a 2,18 (aceitável entre 1,5 e 2,5); logo os resíduos são independentes
- Ausência de Multicoloneariedade:
 - Fator inflacionário de variância (VIF): comportamento 1,11; ansiedade 1,09 histórico de dor 1,14 e tempo cirúrgico 1,07; (VIF >10 podem causar problemas de multicolinearidade (correlação elevadas entre as variáveis explicativas)) (GUJARATI, 2011); logo não há multicolinearidade.
 - Tolerância comportamento 0,90; ansiedade 0,91; histórico de dor 0,95 e tempo cirúrgico 0,93; (Valor de tolerância > 0,10 indica ausência de multicolinearidade); logo não há multicolinearidade.
- Ausência de outliers: Valores preditos padronizados (-1,26; 2,19) e resíduos padronizados (-1,82; 1,64) (valores de referência entre -3,00 e 3,00); logo não há

outliers. Além disso, Distância de Cook (0,00; 0,11), valores maiores do que 1 indicam influência significativa.

- Normalidade dos resíduos: Teste de Shapiro-Wilk $p=0,12$ (deve apresentar $p>0,05$ para aceitar H_0 =resíduos apresentam distribuição normal); logo os resíduos apresentam distribuição normal.
- Homocedasticidade: Variâncias iguais dos resíduos; análise gráfica (Figura 8).

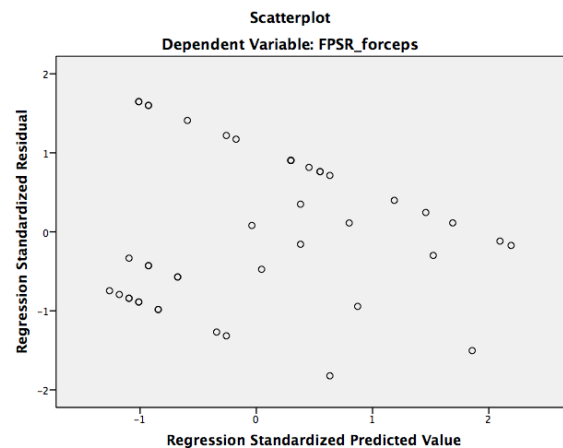


Figura 8. Homocedasticidade dos resíduos da regressão linear múltipla entre dor transoperatória durante a exodontia e variáveis independentes.

Referências da análise estatística

GUJARATI, Damodar N.; PORTER, Dawn C. Econometria Básica-5. Amgh Editora, 2011.

WILLIAMS, M. N.; GRAJALES, C. A. G.; KURKIEWICZ, D. Assumptions of multiple regression: Correcting two misconceptions. 2013. ISSN 1531-7714.

APÊNDICE E – 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 essências 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; aluno Pablo Silveira dos Santos através do telefone: (55) 996164544 ou e-mail pablossant@gmail.com; Professora Michele Bolan, através do telefone: (48) 99983 4619 ou e-mail michelebolan@hotmail.com e; Professora Mariane Cardoso, através do telefone: (48) 99113-3362 ou e-mail: 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 F – Termo de Assentimento Informado



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

TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO

Somos dentistas da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC. Estamos fazendo uma pesquisa para tentarmos melhorar o atendimento de vocês, nossos pacientes, e gostaríamos de convidar você para participar da nossa pesquisa. O nome da nossa pesquisa é Estudo do conforto trans e pós-operatório de crianças submetidas a exodontia de molares decíduos.

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.

Se você está sendo convidado para participar é porque você tem algum dente de leite que precisa ser tirado pois está prejudicando a sua saúde.

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.

Para isso, nós vamos marcar um dia para você voltar aqui na clínica, Antes de tirar o dente, você tomará um remédio sabor tuti-fruti para vocês se sentir melhor durante o atendimento. Para tirar o dente, precisamos fazer que ele durma e, por isso, vamos primeiro colocar uma pomada que e depois utilizar um remédios para fazer ele dormir. Nós temos 3 tipos de remédio e vamos sortear qual utilizar em você. 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, nós vamos balançar o dente até tirá-lo e, então, vamos dar um ou dois laços para fechar o espaço que o dente ocupava na sua boca. Você poderá levar o seu dente para casa.

Com essa pesquisa, vamos ajuda-lo tirando um dente doente que prejudica a sua saúde e caso você precise de mais algum atendimento, você poderá ser atendido aqui nas clínicas da UFSC. Todo o atendimento que você receberá não terá nenhum custo para você ou seus pais e qualquer dano causado, vocês serão indenizados e ressarcidos nos termos da lei.

Ninguém mais além dos pesquisadores vai saber do que aconteceu ou o que você nos contou 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 em uma revista ou livro, mas não falarei seu nome, endereço, ou qual dado pessoal que tenha sua identificação e da sua família. Você pode se sentir envergonhada em me deixar ter acesso aos seus dados, não tem problema nenhum nisso, sinta-se à vontade e, escolher se vai participar dessa pesquisa ou não. Lembramos que você não receberá nada para participar dessa pesquisa, mas também não terá nenhum gasto.

Caso você tenha qualquer dúvida ou quiser desistir em qualquer momento você pode entrar em contato comigo no telefone: Carla Massignan, (47) 99164 0604; Pablo Silveira dos Santos, (55) 996164544; Professora Michele Bolan, (48) 99983 4619 e; Professora Mariane Cardoso, (48) 99113-3362 ou pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC localizado na rua Desembargador Vitor Lima, nº22, 4º andar, sala 401, Trindade (Florianópolis – SC) ou pelo telefone (48) 3721-6094.

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 – Parecer consubstanciado do CEP SH

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.

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

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 decíduos; (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 decíduos.

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



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	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_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	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEPSH_UFSC_21032018.pdf	21/03/2018 19:03:23	MARIANE CARDOSO	Aceito

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

ANEXO B – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC)



USUÁRIO SENHA

ENTRAR [Esqueceu a senha?](#)
[Registrar-se](#)

[PT](#) | [ES](#) | [EN](#)

[NOTÍCIAS](#) | [SOBRE](#) | [AJUDA](#) | [CONTATO](#)

[Buscar ensaios](#)

[HOME](#) / [ENSAIOS REGISTRADOS](#) /

RBR-93dj9
Estudo do conforto trans e pós-operatório de crianças submetidas a exodontia de molares decíduos
 Data de registro: 27 de Março de 2019 às 08:26
 Last Update: 4 de Junho de 2019 às 16:50

Tipo do estudo:
Intervenções

Título científico:

<p style="text-align: right; font-size: small;">PT-BR</p> <p>Estudo do conforto trans e pós-operatório de crianças submetidas a exodontia de molares decíduos</p>	<p style="text-align: right; font-size: small;">EN</p> <p>Trans and postoperative pain in children submitted to primary molar extraction</p>
---	--

Identificação do ensaio

Número do UTN: U1111-1230-6551

Título público:

<p style="text-align: right; font-size: small;">PT-BR</p> <p>Estudo do conforto das crianças durante e após a extração de dentes de leite</p>	<p style="text-align: right; font-size: small;">EN</p> <p>Study of the comfort of children during and after the extraction of milk teeth</p>
---	--

Acrônimo científico:

Acrônimo público:

Identificadores secundários:
 86483518.3.0000.0121
 Órgão emissor: Plataforma Brasil

2.620.230
 Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinadores

Patrocinador primário: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinadores secundários:
Instituição: Universidade Federal de Santa Catarina

Fontes de apoio financeiro ou material:
Instituição: Universidade Federal de Santa Catarina

Condições de saúde

Condições de saúde ou problemas:

PT-ER	EN
Medição da Dor; Criança; Dor Pós-Operatória; Reação no Local da Injeção; Ansiedade ao Tratamento Odontológico	Pain Measurement; Child; Post-Operative Pain; Injection Site Reaction; Anxiety in Dental Treatment

Descritores gerais para as condições de saúde:

PT-ER	ES	EN
C23: Condições patológicas, sinais e sintomas	C23: Condiciones patológicas, signos y síntomas	C23: Pathological conditions, signs and symptoms
PT-ER	ES	EN
C07: Doenças estomatognáticas	C07: Enfermedades estomatognáticas	C07: Stomatognathic diseases

Descritores específicos para as condições de saúde:

PT-ER	ES	EN
E01.370.600.550.324: Medição da Dor	E01.370.600.550.324: Dimensión del Dolor	E01.370.600.550.324: Pain Measurement
PT-ER	ES	EN
M01.060.406: Criança	M01.060.406: Niño	M01.060.406: Child
PT-ER	ES	EN
C23.550.767.700: Dor Pós-Operatória	C23.550.767.700: Dolor Posoperatorio	C23.550.767.700: Pain, Postoperative
PT-ER	ES	EN
C23.550.340.500: Reação no Local da Injeção	C23.550.340.500: Reacción en el Punto de Inyección	C23.550.340.500: Injection Site Reaction
PT-ER	ES	EN
F01.470.132.300: Ansiedade ao Tratamento Odontológico	F01.470.132.300: Ansiedad al Tratamiento Odontológico	F01.470.132.300: Dental Anxiety

Intervenções

Categorias das Intervenções

Drug
Procedure/surgery

Intervenções:

PT-ER	EN
Grupo experimental G1: 21 crianças entre 5 e 9 anos com necessidade de exodontia de um molar decíduo receberão analgesia pré-operatória com ibuprofeno 100 mg/ml de	Experimental group G1: 21 children between 5 and 9 years of age with need for extraction of a deciduous molar will receive preoperative analgesia with ibuprofen 100

acordo com o seu peso, previamente a exodontia do molar referido e serão anestesiadas com lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000.

Grupo experimental G2: 21 crianças entre 5 e 9 anos com necessidade de exodontia de um molar decíduo receberão analgesia pré-operatória com paracetamol 200 mg/ml de acordo com o seu peso, previamente a exodontia do molar referido e serão anestesiadas com lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000

Grupo experimental G3: 21 crianças entre 5 e 9 anos com necessidade de exodontia de um molar decíduo receberão placebo como analgesia pré-operatória de acordo com o seu peso, previamente a exodontia do molar referido e serão anestesiadas com articaína 4% com epinefrina 1:100.000.

Grupo controle G4: 21 crianças entre 5 e 9 anos com necessidade de exodontia de um molar decíduo receberão placebo como analgesia pré-operatória de acordo com o seu peso, previamente a exodontia do molar referido e serão anestesiadas com lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000.

O tempo de efeito do anestésico e a dor durante e após o procedimento serão verificados em todos os participantes. Pós-operatório será de 2, 6 e 24 horas. Todos os participantes retornarão para remoção da sutura depois de 7 dias do procedimento.

mg / ml according to their weight prior to molar extraction and will be anesthetized with lidocaine 2% with epinephrine 1: 100,000.

Experimental group G2: 21 children between 5 and 9 years of age requiring extraction of a deciduous molar will receive preoperative analgesia with paracetamol 200 mg / ml according to their weight prior to molar extraction and will be anesthetized with lidocaine 2% with epinephrine 1: 100,000.

Experimental group G3: 21 children between 5 and 9 years of age with a need for extraction of a deciduous molar will receive placebo as preoperative analgesia according to their weight, prior to molar extraction and will be anesthetized with 4% articaine with epinephrine 1: 100,000.

G4 control group: 21 children between 5 and 9 years of age requiring extraction of a deciduous molar will receive placebo as preoperative analgesia according to their weight prior to molar extraction and will be anesthetized with 2% lidocaine with epinephrine 1: 100,000.

The time of anesthetic effect and pain during and after the procedure will be checked on all participants. Post-operative will be 2, 6 and 24 hours. All participants will return for removal of the suture after 7 days of procedure

Descritores para as intervenções:

D27.505.696.663.850.014: Analgésicos PT-BR

D27.505.696.663.850.014: Analgésicos ES

E03.155.086.231: Anestesia Local PT-BR

E03.155.086.231: Anestesia Local ES

E06.892: Cirurgia Bucal PT-BR

E06.892: Cirurgia Bucal ES

Recrutamento

Situação de recrutamento: Recruiting

Pais de recrutamento

Brazil

Data prevista do primeiro recrutamento: 2018-12-01

Data prevista do último recrutamento: 2019-06-15

Tamanho da amostra alvo:	Gênero para inclusão:	Idade mínima para inclusão:	Idade máxima para inclusão:
84	-	4 Y	9 Y

Critérios de inclusão:

PT-BR
São elegíveis 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.

EN
Children aged 4-9 years old that have clinical and radiographic indication of extraction of one erupted primary molar and who agree to participate in the research will be selected. To be included children should present good health and cooperative behavior that allow the procedure to be taken with local anesthetic.

Critérios de exclusão:

PT-BR
Pacientes com dor aguda ou presença de infecção odontogênica associada a sinais e sintomas sistêmicos e casos de urgência;
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 usadas na pesquisa;
Pacientes com histórico de asma;
Pacientes com histórico de doença hepática;
Pacientes com histórico de alergia ao bissulfito;
Pacientes que tenham relato de estresse pós traumático ou internações hospitalares recorrentes, que apresentem transtorno de personalidade ou ansiedade ou diagnóstico de fobia;
Paciente portador de condição patológica que contraindique o uso de anestesia local;
Paciente portador de distúrbios neurológicos ou dificuldade de comunicação;
Paciente que tenha feito uso de medicamento analgésico ou anti-inflamatório até 5 horas antes do procedimento;
Paciente e seu responsável que não aceite esperar uma hora na clínica, após a administração da medicação prévia, para começar o procedimento ou que o responsável não possa acompanhar a criança e responder as informações necessárias à pesquisa nas 24 horas subsequentes ao procedimento.

EN
The exclusion criteria are: allergies to local anesthetics or sulfites; history of significant medical conditions; taking any medications that might affect anesthetic assessment; and active state of pathosis in the area of injection.

Tipo do estudo

Desenho do estudo:

PT-BR	Ensaio clínico de tratamento, randomizado-controlado, paralelo, triplo-cego, com quatro braços	EN	Randomized-controlled trial, parallel, triple-blind, four-arm clinical trial
--------------	--	-----------	--

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
False	Treatment	Parallel	4	Triple-blind	Randomized-controlled	4

Desfechos

Desfechos primários:

PT-BR	O desfecho primário avaliado (1) será dor medida por meio da dor relatada do paciente infantil no trans e pós-operatório após a administração de analgésico previamente ao procedimento de exodontia de molares decíduos	EN	The primary endpoint evaluated (1) will be pain measured by the reported pain of the transient and postoperative infantile patient after administration of analgesic prior to the primary molar extraction procedure
PT-BR	Desfecho primário (2) será eficácia anestésica da articaína 4% com epinefrina 1:100.000 comparada à lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 através da técnica infiltrativa vestibular para exodontia de molares decíduos, no conforto do paciente, verificada por meio da dor relatada do paciente infantil no trans e pós-operatório	EN	Primary endpoint (2) will be the anesthetic efficacy of articaine 4% with epinephrine 1: 100,000 compared to 2% lidocaine with epinephrine 1: 100,000 through vestibular infiltrative technique for primary molar extraction in patient comfort, verified by pain reported

Desfechos secundários:

PT-BR	(a) comportamento da criança durante os procedimentos operatórios (escala de Frankl e Venham's behavior rating scale – VBRS)	EN	The secondary outcome will be children behavior during the procedure evaluated with Frankl and Venham's scale.
PT-BR	(b) ansiedade das crianças antes e após os procedimentos (Facial Image Scale – FIS) e ansiedade dos responsáveis antes e após os procedimentos (Dental Anxiety Scale – DAS)	EN	(b) children's anxiety before and after procedures (Facial Image Scale - FIS) and parents' anxiety before and after procedures (Dental Anxiety Scale - DAS)
PT-BR	(c) Qualidade de vida relacionada à saúde bucal das crianças	EN	(c) Quality of life related to children's oral health

PT-BR	(d) Frequência de eventos adversos pós-operatórios entre anestésias locais realizadas com diferentes agentes anestésicos e entre uso de analgésico pré-operatório ou placebo
EN	(d) Frequency of postoperative adverse events between local anesthetics performed with different anesthetic agents and between use of preoperative analgesic or placebo

Contatos**Contatos para questões públicas**

Nome completo: Luiz Eduardo Toledo	Nome completo: Luiz Eduardo Toledo
Endereço: Rua Desembargador Vitor Lima, no 222, sala 401	Endereço: R: Desembargador Vitor Lima, no 222, sala 401, Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, Bairro Trindade
Cidade: Florianópolis / Brazil	Cidade: Florianópolis / Brazil
CEP: 88040400	CEP: 88.040-40
Fone: (48)3721-6094	Fone: (48)3721-6094
E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br	E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br
Filiação: Universidade Federal de Santa Catarina	Filiação: Universidade Federal de Santa Catarina

Contatos para questões científicas

Nome completo: Mariane Cardoso	Nome completo: Michele Bolan
Endereço: Rua Desembargador Vitor Lima, no 222	Endereço:
Cidade: Florianópolis / Brazil	Cidade: Florianópolis / Brazil
CEP: 8804040	CEP: 88040-900
Fone: (48)37219000	Fone: +55483721-9920
E-mail: mariane_cardoso@hotmail.com	E-mail: michelebolan@hotmail.com
Filiação: Universidade Federal de Santa Catarina	Filiação: UFSC

Contatos para informação sobre os centros de pesquisa

Nome completo: Mariane Cardoso	Nome completo: Michele Bolan
Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, R: Desembargador Vitor Lima, no 222, sala 401, Bairro Trindade	Endereço: Rua Desembargador Vitor Lima, no 222
Cidade: Florianópolis / Brazil	Cidade: Florianópolis / Brazil
CEP: 88040400	CEP: 88040400
Fone: (48)37219920	Fone: (48)37219000
E-mail: mariane.cardoso@ufsc.br	E-mail: michelebolan@hotmail.com
Filiação: Universidade Federal de Santa Catarina	Filiação: Universidade Federal de Santa Catarina

Links adicionais:

[Download no formato ICTRP](#)

[Download no formato XML OpenTrials](#)

ANEXO C – CONSORT CHECKLIST



Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado

Seção/Tópico	Item No	Itens da Lista	Relatado na pg No
Título e Resumo			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	_____
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	_____
Introdução			
Fundamentação e objetivos			
	2a	Fundamentação científica e explicação do raciocínio	_____
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	_____
Métodos			
Desenho do estudo			
	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	_____
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	_____
Participantes			
	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	_____
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	_____
Intervenções			
	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	_____
Desfechos			
	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	_____
	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	_____
Tamanho da amostra			
	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	_____
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	_____
Randomização:			
Seqüência geração			
	8a	Método utilizado para geração de seqüência randomizada de alocação	_____
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	_____
Alocação mecanismo de ocultação			
	9	Mecanismo utilizado para implementar a seqüência de alocação randomizada (como recipients numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da seqüência até as intervenções serem atribuídas	_____
<hr/>			
<i>Lista de informações CONSORT 2010</i>			
<i>Página 1</i>			
Implementação			
	10	Quem gerou a seqüência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	_____
Cegamento			
	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	_____
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	_____
Métodos estatísticos			
	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	_____
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	_____
Resultados			
Fluxo de participantes (é fortemente recomendado a utilização de um diagrama)			
	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram randomicamente atribuídos, que receberam o tratamento pretendido e que foram analisados para o desfecho primário	_____
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, junto com as razões	_____
Recrutamento			
	14a	Definição das datas de recrutamento e períodos de acompanhamento	_____
	14b	Dizer os motivos de o estudo ter sido finalizado ou interrompido	_____
Dados de Base			
	15	Tabela apresentando os dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo	_____
Números analisados			
	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi realizada pela atribuição original dos grupos	_____
Desfechos e estimativa			
	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados de cada grupo e o tamanho efetivo estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	_____
	17b	Para desfechos binários, é recomendada a apresentação de ambos os tamanhos de efeito, absolutos e relativos	_____
Análises auxiliares			
	18	Resultados de quaisquer análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo-se as pré-especificadas das exploratórias	_____
Danos			
	19	Todos os importantes danos ou efeitos indesejados em cada grupo (observar a orientação específica CONSORT para danos)	_____
Discussão			
Limitações			
	20	Limitações do estudo clínico, abordando as fontes dos potenciais vieses, imprecisão, e, se relevante, relevância das análises	_____
Generalização			
	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos achados do estudo clínico	_____
Interpretação			
	22	Interpretação consistente dos resultados, balanço dos benefícios e danos, considerando outras evidências relevantes	_____
<hr/>			
<i>Lista de informações CONSORT 2010</i>			
<i>Página 2</i>			

Outras informações

Registro	23	Número de inscrição e nome do estudo clínico registrado	_____
Protocolo	24	Onde o protocolo completo do estudo clínico pode ser acessado, se disponível	_____
Fomento	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como abastecimento de drogas), papel dos financiadores	_____

* Recomendamos fortemente a leitura desta norma em conjunto com o CONSORT 2010. Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens. Se relevante, também recomendamos a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não-farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e até dados de referências relevantes a esta lista de informações, ver www.consort-statement.org.

ANEXO D – Faces Pain Scale – Revised (FPS-R)

Escala Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) da International Association for the Study of Pain (IASP)

Portuguese (Brazil)

Estas caras mostram o quanto alguma coisa pode doer. Esta cara [aponte para a face mais à esquerda] não mostra dor. As caras mostram cada vez mais dor [aponte para cada uma das faces da esquerda para a direita] até chegar a esta [aponte para a face mais à direita] que mostra muita dor. Aponte para a cara que mostra o quanto te dói [neste momento].

Alternate:

Estas faces mostram o quanto algo pode doer. Esta face (apontar a face mais à esquerda) indica não dor. As faces mostram cada vez mais dor (apontar para cada uma das faces da esquerda para a direita) até chegar a esta face (apontar a face mais à direita) que mostra muita dor. Aponte a face que mostra o quanto você sente dor (neste exato momento)

Pontue a face escolhida como 0, 2, 4, 6, 8 ou 10, contando da esquerda para a direita; sendo 0 = sem dor e 10 = com muita dor. Não use palavras como “alegre” ou “triste”. Esta escala tem por objetivo medir como as crianças se sentem internamente e não como aparentam estar.

Translation credit: Cláudia Lígia Esperanza Charry Poveda, José Aparecido Da Silva, Paola Passareli, Joseane dos Santos, Maria Beatriz Martins Linhares, University of São Paulo, Brazil



ANEXO E – Escala de Frankl

Escala de comportamento de Frankl


1 – Definitivamente negativo	Recusa ao tratamento, choro vigoroso ou qualquer evidência de extremo negativismo.
2 – Negativo	Relutância para aceitar o tratamento, não cooperativo, alguma evidência de atitude negativa mas não pronunciada, isto é, zangado/emburrado, fuga.
3 - Positivo	Aceitação do tratamento, às vezes cauteloso, disposição para consentir com o dentista, às vezes com reserva, mas segue as instruções cooperativamente.
4 – Definitivamente positivo	Bom relacionamento com o dentista, interesse nos procedimentos odontológicos, rindo e gostando da situação.

Fonte: AZEVEDO, Isabelita Duarte. Controle do comportamento infantil: aferição e avaliação de técnica. 2006. 140p. Tese (Doutorado em Odontologia – Área de Concentração Odontopediatria) – Universidade Federal de Santa Catarina – Florianópolis.

ANEXO F – Questionário de Qualidade de vida CPQ

VERSÃO EM PORTUGUÊS DO CPQ8-10

<p>1. Você é um menino ou uma menina?</p> <input type="checkbox"/> Menino <input type="checkbox"/> Menina	<p>2. Quantos anos você tem?</p>
<p>3. Você acha que os seus dentes e a sua boca são:</p> <input type="checkbox"/> Muito bons <input type="checkbox"/> Bons <input type="checkbox"/> Mais ou menos <input type="checkbox"/> Ruins	<p>4. Quanto os seus dentes ou a sua boca te incomodam?</p> <input type="checkbox"/> Não incomodam <input type="checkbox"/> Quase nada <input type="checkbox"/> Um pouco <input type="checkbox"/> Muito
<p>5. No último mês, quantas vezes você sentiu dor de dentes ou dor na boca?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	<p>6. No último mês, quantas vezes você teve feridas na sua boca?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
<p>7. No último mês, quantas vezes você sentiu dor nos seus dentes quando comeu alguma coisa ou bebeu alguma coisa gelada?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	<p>8. No último mês, quantas vezes a comida ficou agarrada em seus dentes?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
<p>9. No último mês, quantas vezes você ficou com cheiro ruim na sua boca?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	<p>10. No último mês, quantas vezes você gastou mais tempo do que os outros para comer sua comida por causa de seus dentes ou de sua boca?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
<p>11. No último mês, quantas vezes você teve dificuldade para morder ou mastigar comidas mais duras como: maçã, pão, milho ou carne, por causa de seus dentes ou de sua boca?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	<p>12. No último mês, quantas vezes foi difícil para você comer o que você queria por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
<p>13. No último mês, quantas vezes você teve problemas para falar por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	<p>14. No último mês, quantas vezes você teve problemas para dormir à noite por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
<p>15. No último mês, quantas vezes você ficou chateado por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes	<p>16. No último mês, quantas vezes você se sentiu triste por causa dos seus dentes ou de sua boca?</p> <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes

<input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	<input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
17. No último mês, quantas vezes você ficou com vergonha por causa dos seus dentes ou de sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	18. No último mês, quantas vezes você ficou preocupado com o que as pessoas pensam sobre seus dentes ou sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
19. No último mês, quantas vezes você achou que você não era tão bonito quanto outras pessoas por causa dos seus dentes ou de sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	20. No último mês, quantas vezes você faltou à aula por causa dos seus dentes ou de sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
21. No último mês, quantas vezes você teve problemas para fazer seu dever de casa por causa dos seus dentes ou de sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	22. No último mês, quantas vezes você teve dificuldade para prestar atenção na aula por causa dos seus dentes ou de sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
23. No último mês, quantas vezes você não quis falar ou ler em voz alta na sala de aula por causa dos seus dentes ou de sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	24. No último mês, quantas vezes você deixou de sorrir ou dar risadas quando estava junto de outras crianças por causa dos seus dentes ou de sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
25. No último mês, quantas vezes você não quis falar com outras crianças por causa dos seus dentes ou de sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	26. No último mês, quantas vezes você não quis ficar perto de outras crianças por causa dos seus dentes ou de sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
27. No último mês, quantas vezes você ficou de fora de jogos e brincadeiras por causa dos seus dentes ou de sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	28. No último mês, quantas vezes outras crianças fizeram gozação ou colocaram apelidos em você por causa dos seus dentes ou de sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias
29. No último mês, quantas vezes outras crianças fizeram perguntas para você sobre seus dentes ou sua boca? <input type="checkbox"/> Nenhuma vez <input type="checkbox"/> Uma ou duas vezes <input type="checkbox"/> Às vezes <input type="checkbox"/> Muitas vezes <input type="checkbox"/> Todos os dias ou quase todos os dias	

ANEXO G – Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (ABEP)



CRITÉRIO
DE CLASSIFICAÇÃO ECONÔMICA
BRASIL



associação brasileira de empresas de pesquisa

SISTEMA DE PONTOS

Posse de itens

	Quantidade de Itens				
	0	1	2	3	4 ou +
Televisão em cores	0	1	2	3	4
Rádio	0	1	2	3	4
Banheiro	0	4	5	6	7
Automóvel	0	4	7	9	9
Empregada mensalista	0	3	4	4	4
Máquina de lavar	0	2	2	2	2
Videocassete e/ou DVD	0	2	2	2	2
Geladeira	0	4	4	4	4
Freezer (aparelho independente ou parte da geladeira duplex)	0	2	2	2	2

Grau de Instrução do chefe de família

Nomenclatura Antiga	Nomenclatura Atual	
Analfabeto/ Primário incompleto	Analfabeto/ Até 3ª série Fundamental/ Até 3ª série 1º. Grau	0
Primário completo/ Ginásial incompleto	Até 4ª série Fundamental / Até 4ª série 1º. Grau	1
Ginásial completo/ Colegial incompleto	Fundamental completo/ 1º. Grau completo	2
Colegial completo/ Superior incompleto	Médio completo/ 2º. Grau completo	4
Superior completo	Superior completo	8

CORTES DO CRITÉRIO BRASIL

Classe	Pontos
A1	42 - 46
A2	35 - 41
B1	29 - 34
B2	23 - 28
C1	18 - 22
C2	14 - 17
D	8 - 13
E	0 - 7